

Anvisa atualiza regulação de cigarro eletrônico e mantém proibição

Fica mantida a proibição de fabricar, importar, comercializar, distribuir, armazenar e transportar, e a propaganda de todos os dispositivos eletrônicos para fumar.

A Anvisa manteve a proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), também conhecidos como cigarros eletrônicos. A decisão desta sexta-feira (19/4) é resultado do processo regulatório que revisou a regulamentação desses produtos no país e as informações científicas mais atuais disponíveis sobre esses equipamentos.

A atualização da norma proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de todos os dispositivos eletrônicos para fumar. Com isso, qualquer modalidade de importação fica proibida, inclusive para uso próprio e na bagagem de mão do viajante.

O regulamento aprovado não alcança a proibição do uso individual. É importante lembrar, porém, que o uso de qualquer dispositivo fumígeno é proibido em qualquer ambiente coletivo fechado, desde 1996, conforme previsto na Lei 9.294/1996.

A nova resolução prevê ainda a atualização sistemática da literatura pela Anvisa sempre que houver justificativa técnico-científica e a possibilidade de os interessados protocolarem novos dados para análise da Agência.

[Veja o documento com perguntas e respostas sobre a regulamentação.](#)

Conheça os principais pontos da regulamentação atualizada:

- Fica mantida a proibição de fabricação, importação, comercialização, distribuição, armazenamento e transporte, e a propaganda de todos os dispositivos eletrônicos para fumar, inclusive de acessórios, peças e refis.
- Também permanece proibido o ingresso no país de produto trazido por viajantes, por qualquer forma de importação, incluindo a modalidade de bagagem acompanhada.
- O uso de qualquer dispositivo eletrônico para fumar em ambiente coletivo fechado é vedado por lei.
- A Anvisa realizará periodicamente revisões da literatura sobre o tema, sempre que houver justificativa técnico-científica.
- As revisões da literatura deverão ser independentes e isentas de conflitos de interesse. Para essas revisões, a Anvisa publicará edital de chamamento para apresentação de estudos científicos.
- Fica facultado aos interessados protocolar estudos toxicológicos, testes científicos específicos e artigos científicos revisados por pares, publicados em revistas indexadas, comprovando as finalidades alegadas de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, que serão submetidos à análise técnica da Anvisa.

Fiscalização e penalidades

O não cumprimento da resolução constitui infração sanitária e pode levar à aplicação das penalidades das Leis 9.294, de 2 de julho de 1996, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que incluem advertência, interdição, recolhimento e multa, entre outras.

A comercialização dos cigarros eletrônicos deve ser denunciada às Vigilâncias Sanitárias municipais, indicando o nome do estabelecimento e o endereço.

Na hipótese de ser identificada infração sanitária decorrente do descumprimento da legislação, a norma prevê ainda que a Vigilância Sanitária municipal, estadual ou a Anvisa, conforme competência de cada esfera, fará a imediata comunicação ao órgão do Ministério Público da respectiva localidade, para fins de eventual instauração do procedimento de apuração cível e

criminal do fato.

Confira os votos dos diretores:

- [Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres - relator](#)
- [Diretora Meiruze Freitas](#)
- [Diretor Romison Mota](#)
- [Diretor Daniel Pereira](#)
- [Diretora Danitza Buvnich](#)

Histórico

Desde 2009, todos os tipos de dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo os cigarros eletrônicos, são proibidos pela Anvisa, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 46, de 28 de agosto de 2009. A proibição inclui a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar.

- Agosto de 2009: RDC 46/2009 proibiu os dispositivos eletrônicos para fumar no país.
- Inclusão na Agenda Regulatória 2017-2020. Migração para a Agenda Regulatória 2021-2023. A Agenda Regulatória aponta os temas que serão discutidos pela Anvisa em um determinado período.
- Abril de 2018: painel para discussão sobre os DEFs na sede da Anvisa, em Brasília.
- Junho de 2019: abertura do processo regulatório para discussão sobre os DEFs.
- Agosto e setembro de 2019: realização de duas audiências públicas, uma em Brasília e outra no Rio de Janeiro.
- Setembro de 2019: emissão de alerta diante dos relatos de eventos adversos com usuários, especialmente nos EUA.
- 2020: contratação, pela Anvisa, de revisão sistemática e de pareceres independentes.
- 2021: realização de consultas dirigidas ao setor produtivo, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e pesquisadores da área.
- [Julho de 2022: aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o tema, com indicação de consulta pública](#)
- [1º dezembro de 2023: aprovação de realização de consulta pública](#)
- 12/12/2023 a 9/2/2024 - realização de consulta pública.

Webinar apresenta resultados de avaliações das práticas de segurança do paciente

Encontro virtual será na próxima quinta-feira (25/4), às 15h. Participe!

A Anvisa irá realizar, na próxima quinta-feira (25/4), um webinar para apresentar os resultados das Avaliações das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de diálise. Os resultados são referentes ao ano de 2023.

Durante o webinar, os participantes poderão encaminhar perguntas pelo chat. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio. Sua participação é muito importante!

Dia 25/4, às 15h - [Webinar: Resultados das Avaliações das Práticas de Segurança do Paciente 2023 - Diálise.](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

Anvisa alerta para novos casos de falsificação de toxina botulínica

Foram identificados novos lotes falsificados do medicamento Botox® 100U (toxina botulínica A). Saiba mais.

A Anvisa alerta os profissionais de saúde e a população para novos casos de adulteração/falsificação do medicamento **Botox® 100U (toxina botulínica A)**.

Desde o ano passado até o momento, foram identificadas unidades adulteradas ou falsificadas dos seguintes lotes: C7746C3 (val. 04/2025); C7211C4 (val. 08/2026); C3709C3 (val.05/2025); C6835C3 (val. 10/2024 e 12/2024); e C7654C3F.

Entre os casos, podemos destacar medicamentos com embalagem em idioma turco, bem como embalagens com características divergentes em relação aos medicamentos originais. Medicamentos em embalagens que não estejam em língua portuguesa não são registrados na Anvisa. Este é um forte indicativo de que foram importados e comercializados ilegalmente e não devem ser utilizados.

Os profissionais também devem conferir os itens de segurança das embalagens dos medicamentos. As caixas de medicamentos trazem um espaço em branco, mais conhecido como “raspadinha”, que deve ser raspado com metal (clips ou moeda). Se o produto for verdadeiro, aparecerá a marca do laboratório produtor.

Caso profissionais de saúde e pacientes identifiquem os produtos falsificados, a orientação é não fazer uso do medicamento e notificar imediatamente a Anvisa, por meio dos seus [canais de atendimento](#). Dúvidas sobre o produto também podem ser esclarecidas por meio do SAC da empresa fabricante.

Veja abaixo um resumo das medidas recentes publicadas pela Anvisa, determinando a apreensão e a proibição da comercialização, distribuição e uso de lotes já identificados:

RE 1.445, de 18/04/2024

Comunicado da empresa ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. (15.800.545/0001-50), detentora do registro, informando a identificação no mercado de unidades do produto biológico Botox® (toxina botulínica), lote C7746C3, validade Abril/2025, com características divergentes do medicamento original, a saber: diferenças claras na embalagem, como o rótulo do frasco não apresenta holografia, aparentando ser de papel simples (opaco) e o selo de segurança apresenta coloração acinzentada, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RE 588, de 15/02/2024

Comunicado da empresa ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. (15.800.545/0001-50) detentora do registro informando a identificação no mercado de unidades do produto biológico Botox® (toxina botulínica), lote C7211C4, validade 08/2026, com características divergentes do medicamento original, a saber: diferenças claras na embalagem e cor do produto, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RE 2.198, de 21/06/2023

Considerando que foram encontrados, durante operação policial realizada, embalagens do medicamento Botox, do lote C3709C3, com descrição de data de fabricação: 05/2022 e data de validade: 05/2025. O lote C3709C3, objeto da operação policial, apesar de constar dos registros de lote fabricados pela detentora do produto, possui originalmente data de fabricação em 09/2014 e validade de 08/2017, e não foi destinado ao mercado brasileiro, se tratando, portanto, o lote apreendido, de falsificação. As ações de fiscalização se aplicam às unidades pertencentes ao lote C3709C3, com descrição de data de fabricação: 05/2022 e data de validade: 05/2025. Esta medida

preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RE 796, de 13/03/2023

Constatação pela PVPAF-Guarulhos de remessas internacionais que apresentaram falsa descrição de conteúdo e que continham frascos em embalagem em idioma turco do produto BOTOX® (toxina botulínica A) 100U, lote C6835C3, com prazos de validade de 10/2024 e 12/2024. De acordo com o detentor do registro, Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ 43.426.626/0001-77, o lote com os prazos de validade informados não foi distribuído no Brasil pelo fabricante ou pela empresa detentora do registro. Trata-se, portanto, de produtos adulterados ou falsificados. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

Provas do concurso da Anvisa ocorrerão no domingo

Há 50 vagas disponíveis para o cargo de especialista em regulação e vigilância sanitária.

No próximo domingo (21/4), serão aplicadas em Brasília as provas do concurso público da Anvisa para preenchimento de 50 vagas para o cargo de especialista em regulação e vigilância sanitária.

A aplicação das provas objetivas e da prova discursiva terá a duração de 4 horas e 30 minutos, com início às 13h (horário oficial de Brasília/DF). Na página do [Cebraspe](#) podem ser acessados os editais, comunicados e informações sobre o concurso.

Anvisa destaca iniciativa “Abril pela Segurança do Paciente”

Tema foi abordado em informe durante a reunião da Diretoria Colegiada.

Em informe na reunião da Dicol desta sexta-feira (19/4), o diretor da Anvisa Daniel Meirelles destacou a iniciativa “Abril pela Segurança do Paciente”. Desde 2013, com o lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), o mês de abril foi escolhido para ampliar as discussões sobre as ações voltadas para a melhoria da segurança do paciente no Brasil.

Neste mês, ocorrem campanhas em nível mundial, com a finalidade de conscientização de questões relevantes para a segurança do paciente. Cada país deve promover ações de melhoria com impacto direto ou indireto na assistência ao usuário.

Anualmente, o Ministério da Saúde propõe uma temática a ser discutida. Em 2024, o tema é “Comunicação e Trabalho em Equipe”. O diretor destacou a publicação de dois relatórios que trazem a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, com dados de 2023, em hospitais com unidade de terapia intensiva (UTI) e em serviços de diálise que atendem pacientes com doença renal crônica.

[Clique aqui para ver o informe na íntegra.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 19.04.2024.