

Proteção das crianças contra a indústria do tabaco é tema do Dia Mundial sem Tabaco de 2024

Cerimônia na Opas, em Brasília, reuniu autoridades de saúde e destacou o papel da Anvisa na regulação de produtos fumígenos.

Proteger as crianças da interferência da indústria do tabaco é o tema escolhido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o Dia Mundial sem Tabaco, celebrado no dia 31 de maio. O objetivo da campanha é alertar as novas gerações sobre os perigos do uso do tabaco e sobre as táticas da indústria para atrair esse público e ampliar o mercado consumidor.

O diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, participou, nesta quarta-feira (29/5), da cerimônia de abertura do evento comemorativo à data, em Brasília. No Brasil, a campanha é organizada pelo Ministério da Saúde, pelo Instituto Nacional de Câncer (Inca) e pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

A representante da Opas, Socorro Gross, destacou o papel da Agência na regulação de produtos fumígenos, com destaque para a recente decisão de manter a proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos. “Essa medida será extremamente eficaz para proteger os jovens do consumo desses produtos. Ela representa não só uma vitória para a saúde pública, mas também um compromisso do Brasil em seguir na liderança mundial da agenda do controle do tabaco”, afirmou.

Barra Torres destacou o papel das autoridades de saúde na proteção da iniciação ao tabaco: “Em uma época com tantos estímulos, por vezes tão atraentes, para crianças e adolescentes que estão em fase de formação de conceitos, é necessário que alguém se dê conta por eles: esse alguém somos nós, aqui representados”.

Saiba mais

Pesquisas mostram que o cigarro eletrônico pode ser a porta de entrada para o tabagismo.

A iniciação ao uso de produtos de tabaco convencionais, a partir do uso de cigarros eletrônicos, tem sido objeto de diversos estudos, principalmente com relação a crianças e adolescentes. Estudos demonstram que há mais chances de usuários de cigarros eletrônicos migrarem para o uso de cigarros convencionais, quando comparados a não usuários de cigarros eletrônicos.

Para saber mais sobre o tema, veja o [Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar](#), elaborado pela Anvisa.

Da esquerda para a direita: Antônio Barra Torres (Anvisa), Socorro Gross (Opas), Adriano Massuda (MS), Pedro Saldanha (MRE) e Roberto Gil (Inca).

Diretor-presidente da Anvisa Antonio Barra Torres

Da esquerda para a direita: Antônio Barra Torres (Anvisa), Socorro Gross (Opas), Adriano Massuda (MS), Reinhard Braun (Fundação do Câncer), Roberto Gil (Inca), Vera Luzia (Conicq) e Pedro Saldanha (MRE).

Anvisa autoriza doação de medicamentos para secretarias de saúde do Rio Grande do Sul

Medida vale por 90 dias e abrange doações adquiridas de fabricantes e distribuidores de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Anvisa autorizou, em caráter excepcional, a doação de medicamentos para a Secretaria Estadual e para as Secretarias Municipais de Saúde do Rio Grande Do Sul.

A medida vale para medicamentos regularizados no Brasil, e inclui medicamentos controlados e amostras grátis. Para garantir a qualidade e a segurança dos produtos, as doações devem ser adquiridas de fabricantes e distribuidores de medicamentos.

A autorização é válida por 90 dias, podendo ser prorrogada por aprovação da diretoria da Agência.

Quem pode doar?

- Empresas de todo o país, inclusive fabricantes e distribuidores de medicamentos.
- Pessoas físicas, desde que realizem a aquisição dos medicamentos diretamente de fabricantes ou distribuidores e estes realizem a logística de entrega.

Controlados

Para os medicamentos sob controle especial, conhecidos como “controlados”, os estabelecimentos devem escriturar as movimentações em Livro de Registro Específico, nos termos da Portaria SVS/MS 344/1998.

Publicada nova norma sobre AFE para importação

Confira quais as empresas, instituições e atividades estão isentas de Autorização de Funcionamento.

A Anvisa informa que foi publicada, no início deste mês, a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 860/2024](#). A nova norma alterou a RDC 16/2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Assim, para esclarecer os importadores de bens e produtos sujeitos à intervenção sanitária quanto aos ajustes nos fluxos para anuência de importação, listamos a seguir as empresas isentas de AFE abrangidas pela RDC 16/2014, com as alterações previstas na RDC 860/2024.

1. Empresas que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.

Obs.: caso realize atividade de importação, a empresa precisa de AFE (art. 3º da RDC 16/2014).

2. Matriz ou filial de empresas que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas a AFE.

Obs.: caso realize atividade de importação, a empresa precisa de AFE (art. 3º da RDC 16/2014).

3. Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Obs.: caso realize atividade de importação, a empresa precisa de AFE (art. 3º da RDC 16/2014).

4. Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Obs.: caso a empresa importe peças ou acessórios para reposição de equipamentos médicos ou diagnósticos, ela necessita de AFE para importar dispositivos médicos.

5. Empresas que importam produtos destinados exclusivamente para ensaios clínicos, programa de acesso expandido, programa de uso compassivo e programa de fornecimento de medicamento pós-estudo, desde que a empresa seja detentora de documento de caráter autorizador e necessário para a solicitação de importação, emitido pela Anvisa, necessário para a execução do respectivo programa.

Obs.: estão isentas de AFE as empresas detentoras do Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE) e Documento para Importação de Produto(s) sob investigação. Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD), Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada/Dossiê Simplificado para Ensaio Clínico com Produtos de Terapias Avançadas Investigacionais (DDCTA/DSCTA), a importação não está isenta de AFE.

6. Empresas que importam produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos.

Obs.: empresas que importam bens e produtos enquadrados no Capítulo XXI da RDC 81/2008,

exclusivamente para finalidade de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos, estão isentas de AFE para importação.

7. Instituições científicas, tecnológicas, de inovação e desenvolvimento experimental que realizam exclusivamente atividade de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.

8. Empresas detentoras de AE de Laboratório ou Instituição de Pesquisa para importação de produtos destinados exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa não precisam possuir a atividade de importar em suas AEs.

Obs.: incluem-se aqui as importações destinadas ao desenvolvimento de novos produtos.

Fonte: [Anvisa](#), em 29.05.2024.