



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.222, de 4 de dezembro de 2023
D.O.U de 5/12/2023

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de dezembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que Proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/955171?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/[Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco – GGTAB], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.911221/2019-74

Assunto: Proposta de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC sobre os Dispositivos eletrônicos para fumar

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4 - Dispositivos eletrônicos para fumar

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco – GG TAB

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]

Proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xxxx de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a proibição da fabricação, importação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF).

Parágrafo único. Esta resolução se aplica a todos os dispositivos eletrônicos para fumar, assim como acessórios, peças, partes e refis destinados ao uso com/em dispositivos eletrônicos para fumar.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I – produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas, extratos de folhas, outros componentes de vegetais, substâncias sintéticas ou naturais, ou que mimetizem produtos de tabaco;

II – dispositivo eletrônico para fumar: produto fumígeno cuja geração de emissões é feita com auxílio de um sistema alimentado por eletricidade, bateria ou outra fonte não combustível, que mimetiza o ato de fumar, incluindo:

- a) produtos descartáveis ou reutilizáveis;
- c) produtos que utilizem matriz sólida e/ou líquida, ou outras, dependendo de sua construção e *design*;
- e) produtos compostos por unidade que aquece uma ou mais matrizes: líquida (com ou sem nicotina); sólida (usualmente composta por extrato ou folhas de tabaco - trituradas, migadas, moídas, cortadas ou inteiras, ou outras plantas); composta por substâncias sintéticas que reproduzam componentes do tabaco, de extratos de outras plantas; por óleos essenciais; por complexos vitamínicos, ou outras substâncias; e
- g) produtos conhecidos como cigarros eletrônicos, *e-cigs*, ENDS, ENNDS, e-pod, “pen-drive”, *pod*, *vapes*, produto de tabaco aquecido, *heated tobacco product*, *heat not burn*, vaporizadores, entre outros.

III – outros dispositivos eletrônicos para fumar: são dispositivos eletrônicos para fumar com funcionamento e/ou matrizes diferentes das previstas no inciso II do art. 2º desta resolução;

IV – matriz: material que dará origem, ou de onde se extrairá ou que servirá de fonte para emissão das substâncias de interesse para o consumo nos dispositivos eletrônicos para fumar; a matriz usualmente poderá ser sólida ou líquida, e nos dispositivos que existam duas câmaras operando simultaneamente será considerada a matriz principal aquela de onde sejam extraídos o sabor e/ou outras substâncias de interesse;

V – recinto coletivo fechado: local público ou privado, acessível ao público em geral ou de uso coletivo, total ou parcialmente fechado em qualquer de seus lados por parede, divisória, teto, toldo ou telhado, de forma permanente ou provisória; conforme descrito pela Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, assim como de suas atualizações;

VI – propaganda de dispositivo eletrônico para fumar: exposição e qualquer forma de divulgação, seja por meio eletrônico, inclusive *internet*, por meio impresso, ou qualquer outra forma de comunicação ao público, consumidor ou não dos produtos, com a finalidade de promover, propagar, disseminar, persuadir, vender ou incentivar o uso do dispositivo eletrônico para fumar, direta ou indiretamente, realizada pela empresa responsável pelo produto ou outra por ela contratada, ou por terceiros, abrangendo, inclusive:

- a) divulgação de catálogos ou mostruários de dispositivos eletrônicos para fumar, tanto na forma impressa como por meio eletrônico;
- b) divulgação do nome de marca e elementos de marca de dispositivos eletrônicos para fumar ou da empresa fabricante em produtos diferentes dos derivados do tabaco;
- c) associação do nome de marca e elementos de marca de dispositivos eletrônicos para fumar ou da empresa fabricante a nomes de marcas de produtos diferentes dos derivados do tabaco, a nomes de outras empresas ou de estabelecimentos comerciais;
- d) qualquer outra forma de comunicação ou ação que promova os dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo matérias pagas em veículos de comunicação, atraindo a atenção e o interesse da população, seja ela consumidora ou não dos produtos, e possa estimular o consumo ou a iniciação do uso; e
- e) qualquer acessório, parte, peça ou refil destinado ao uso de dispositivos eletrônicos para fumar.

CAPÍTULO II

REGULAMENTAÇÃO

Art. 3º Fica proibida a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte, a propaganda e o uso em recintos coletivos fechados de todos os dispositivos eletrônicos para fumar.

§ 1º Estão incluídos nas proibições de que trata o *caput* deste artigo, quaisquer acessórios, partes, peças e refis destinados ao uso com/em dispositivo eletrônico para fumar.

§ 2º Estão incluídos nas proibições de que trata o *caput* deste artigo, outros dispositivos eletrônicos para fumar com funcionamento ou matrizes diferentes das definidas nesta resolução.

§ 3º Estão incluídos nas proibições de que trata o *caput* deste artigo, produtos e embalagens, destinados ao público infante juvenil, assim como alimentos ou embalagens de alimentos, que simulem, imitem ou reproduzam a forma de dispositivos eletrônicos para fumar, nos termos da Lei nº 12.921, de 26 de dezembro de 2013, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 635, de 24 de março de 2022.

§ 4º Fica excluída do *caput* deste artigo a proibição da importação de dispositivos eletrônicos para fumar para a finalidade de pesquisa, desde que atendidos os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172/2017.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 4º. A Anvisa realizará periodicamente revisões sistemáticas da literatura sobre o tema, sempre que houver justificativa técnico-científica.

§ 1º As revisões sistemáticas mencionadas no *caput* deverão ser independentes e isentas de conflitos de interesse.

§ 2º É permitido aos interessados protocolar estudos toxicológicos, testes científicos específicos e artigos científicos revisados por pares, publicados em revistas indexadas, que comprovem as finalidades alegadas de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, que serão submetidos à análise técnica da Anvisa.

Art. 5º. O não cumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades das Leis nº 9.294, de 2 de julho de 1996 e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais sanções aplicáveis, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46 de 28 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 166, de 31 de agosto de 2009, Seção 1, pág. 45.

Art. 7º. Esta Resolução entra em vigor em Xº de XXXXXX de 2023.

DIRETOR-PRESIDENTE