

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA 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 2024, 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 (DEFs).

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;

b) produtos que utilizem matriz sólida e/ou líquida, ou outras, dependendo de sua construção e design;

c) 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

d) produtos conhecidos como cigarros eletrônicos, **e-cigs**, **electronic nicotine delivery systems** (ENDS), **electronic non-nicotine delivery systems** (ENNDS), **e-pod**, “pen-drive”, **pod**, **vapes**, produto de tabaco aquecido, **heated tobacco product** (HTP), **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; e

VI – propaganda de dispositivo eletrônico para fumar: exposição e qualquer forma de divulgação, seja por meio impresso, eletrônico ou digital, inclusive internet, 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 na forma impressa, eletrônica ou digital;

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) divulgação de informações ou alegações sobre o produto sem comprovação científica;

e) 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

f) 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 e a propaganda de todos os dispositivos eletrônicos para fumar.

§ 1º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, quaisquer acessórios, peças, partes 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 e/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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 635, de 24 de março de 2022.

§ 4º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, o ingresso no país de produto trazido por viajantes por qualquer forma de importação, incluindo a modalidade de bagagem acompanhada.

§ 5º Fica excluída da proibição constante do caput deste artigo, a importação de dispositivos eletrônicos para fumar para a finalidade de pesquisa, desde que atendidos os requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017.

Art. 4º Fica proibido o uso de qualquer dispositivo eletrônico para fumar em ambiente coletivo fechado, nos termos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e do Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, assim como de suas atualizações.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º 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 Fica facultado 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. 6º 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. 7º Na hipótese de ser identificado o cometimento de infração sanitária decorrente do descumprimento desta Resolução, o órgão integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS efetuará a sua imediata comunicação ao órgão do Ministério Público da respectiva localidade para fins de eventual instauração do procedimento cabível de apuração cível e criminal do fato que lhe foi noticiado.

Art. 8º 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. 8º Esta Resolução entra em vigor em xx de xxxx de 2024.

DIRETOR-PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Samia Rocha de Oliveira Melo, Assessor(a)**, em 26/03/2024, às 15:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2878698** e o código CRC **F01BD75E**.

