

VOTO Nº 193/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.938840/2025-54

Expediente nº 1445870/25-8

Analisa a proposta de celebração de Protocolo de Intenções entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Ministério Público Federal, visando intensificar as ações de fiscalização e sensibilização quanto aos problemas de saúde decorrentes de dispositivos eletrônicos para fumar.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de celebração de Protocolo de Intenções entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Ministério Público Federal (MPF), com o objetivo de intensificar as ações de fiscalização e de sensibilização sobre os riscos à saúde decorrentes do uso de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF).

Por ocasião da aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 855, de 23 de abril de 2024, a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa deliberou pela necessidade de adoção de ações não normativas voltadas à promoção do cumprimento do regulamento. Para tanto, diversos órgãos foram convidados a colaborar, dentre eles a Procuradoria-Geral da República (PGR), que, por meio da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão do MPF, manifestou interesse em firmar um instrumento de cooperação com a Anvisa.

Constam dos autos as seguintes manifestações:

- Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP/GGGAF), por meio do Parecer nº 87/2025/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 3889076), que considerou possível a celebração do Protocolo de Intenções, desde que realizados os ajustes necessários à regularidade processual;
- Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES/APLAN), por meio da Nota Técnica nº 21/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3901341), que confirmou o alinhamento da proposta ao PPA 2024-2027 e ao Planejamento Estratégico 2024-2027 da Anvisa, manifestando-se favoravelmente; e
- Consultoria Jurídica do MPF, por meio do Parecer nº 352/2025/CONJUR-SAJ/SG/MPF (SEI 3893335), que apresentou sugestões de ajustes à minuta do Protocolo.

As contribuições recebidas foram integralmente incorporadas, resultando na versão final da Minuta de Protocolo de Intenções MPF/Anvisa (SEI 3919163)

2. ANÁLISE

A RDC nº 855/2024, aprovada na 6ª Reunião Ordinária Pública da Dicol, em 19 de abril de 2024, e vigente desde 2 de maio de 2024, proíbe a fabricação, importação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

A decisão teve como base o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o tema, aprovado na Reunião Extraordinária nº 10/2022, que recomendou a manutenção da proibição e o reforço das ações de fiscalização e de sensibilização social.

Diante da relevância sanitária do tema e da importância da fiscalização para coibir a circulação ilegal desses produtos, a Anvisa encaminhou ofícios a diferentes instituições solicitando apoio nas ações de controle. Entre os destinatários esteve a Procuradoria-Geral da República, à qual foi enviado, em

30 de abril de 2024, o Ofício nº 181/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 3864987), manifestando a intenção de firmar acordo de cooperação com o Ministério Público, especialmente quanto às providências cabíveis nas esferas cível e criminal.

Em resposta, a Anvisa recebeu o Ofício nº 2557/2024/1ªCCR/MPF (SEI 3860626), de 13 de novembro de 2024, no qual a 1ª Câmara de Coordenação e Revisão do MPF propôs o estabelecimento de parceria no âmbito do Grupo de Trabalho Saúde (GT Saúde), criado para acompanhar políticas públicas na área da saúde e verificar a aplicação de recursos federais destinados ao setor.

Após reuniões entre as instituições, definiu-se que, por não envolver repasse financeiro e por se tratar de ação piloto, o instrumento mais adequado seria a assinatura de um Protocolo de Intenções, elaborado pela 1ª Câmara do MPF com base em modelo da Advocacia-Geral da União (AGU).

O instrumento, com vigência de cinco anos, estabelece as seguintes formas de cooperação:

Formas de cooperação:

- Compartilhamento de informações técnicas e operacionais sobre a fiscalização de DEF em ambiente virtual e físico;
- Promoção de ações conjuntas de fiscalização;
- Desenvolvimento e implementação de campanhas de conscientização sobre os riscos à saúde associados ao uso de DEF;
- Realização de reuniões periódicas de alinhamento e planejamento;
- Desenvolvimento de estratégias para aprimorar as ações fiscalizatórias; e
- Estabelecimento de fluxos de comunicação eficientes entre as instituições.

Competências do MPF:

- Atuar na apuração e responsabilização das infrações identificadas;
- Promover ações de conscientização e proteção à

saúde coletiva; e

- Articular-se com outros órgãos de controle e fiscalização, quando necessário.

Competências da Anvisa:

- Fornecer suporte técnico-científico sobre dispositivos eletrônicos para fumar;
- Compartilhar informações das ações fiscalizatórias realizadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); e
- Apoiar ações de sensibilização e educação em saúde sobre os riscos desses produtos.

Dessa forma, a celebração do Protocolo de Intenções instrumentaliza a colaboração solicitada à Procuradoria-Geral da República em abril de 2024 e fortalece as ações não normativas previstas quando da publicação da RDC nº 855/2024, contribuindo para o cumprimento efetivo do regulamento.

3. VOTO

Ante ao exposto, VOTO pela aprovação da Minuta do Protocolo de Intenções - MPF/ANVISA (SEI 3919163), cujo objetivo é intensificar as ações de fiscalização e sensibilização sobre os problemas de saúde relacionados ao uso de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF).

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 04/11/2025, às 18:19, 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 **3913103** e o código CRC **B7F6555E**.

