

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 7, DE 5 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.911221/2019-74

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em especial a disposta no art. 203, inciso VIII e §7º, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para coletar contribuições ao documento Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente ao processo regulatório que trata do tema Dispositivos Eletrônicos para Fumar - RDC nº 46/2009.

CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 05/04/2022, às 20:27, 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 **1839419** e o código CRC **27E579D8**.

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1 Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), também conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarette, e-ciggy, e-pipe, e-cigar, heat not burn (tabaco aquecido), dentre outros, são constituídos, em sua maioria, por um equipamento com bateria recarregável e refis para utilização.

1.2 A comercialização, importação e propaganda de todos os tipos de dispositivos eletrônicos para fumar são proibidas no Brasil, por meio da [RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009](#). Essa decisão se baseou no princípio da precaução, devido à inexistência de dados científicos que comprovassem as alegações atribuídas a esses produtos.

1.3 Diante da publicação de diversos estudos relacionados aos conteúdos das emissões, aos riscos associados a esses produtos e aos impactos à saúde, após cerca de 10 anos da publicação da RDC nº 46/2009 foi aberto um processo regulatório para discussão sobre os DEF, por meio da publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 22, de 04/06/2019. A partir de então, o processo percorreu as etapas, os procedimentos e as diretrizes da melhoria da qualidade regulatória definidos pela Anvisa e pela legislação vigente. O objetivo deste processo regulatório é proteger a população dos riscos e agravos associados ao uso dos DEF. Todas as ações realizadas até o momento podem ser visualizadas em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/cigarro-eletronico>.

2. OBJETIVO

2.1 O objetivo da presente Tomada Pública de Subsídios (TPS) é coletar dados e informações da sociedade para auxiliar na tomada de decisão sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar, sintetizado até o momento em um Relatório Parcial de AIR. As informações coletadas serão utilizadas para a validação dos dados e conclusões do Relatório Parcial e posterior elaboração do Relatório final de AIR, documento que subsidiará a decisão final da Agência.

3. PÚBLICO-ALVO

3.1 A consulta é aberta a toda sociedade, englobando cidadãos, profissionais de saúde, associações e entidades representativas do setor regulado, organizações não governamentais, organismos internacionais, conselhos, institutos, representantes da comunidade científica e outros órgãos de governo.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Os interessados em participar da TPS deverão fazê-lo entre os dias 11 de abril de 2022 e 11 de maio de 2022, exclusivamente por meio de formulário eletrônico a ser disponibilizado no portal da Anvisa.

5. ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

5.1 As contribuições recebidas fora do prazo e aquelas não relacionadas ao objeto e ao objetivo deste chamamento ou em desacordo com os demais termos deste Edital serão desconsideradas e registradas como inválidas;

5.2 As contribuições recebidas no prazo, mas que não estejam relacionadas às competências da Anvisa, não atendam ao objetivo da TPS, ou que contenham linguagem inapropriada também serão desconsideradas e registradas como fora do escopo de atuação da Agência;

5.3 As contribuições recebidas no prazo e relacionadas ao objeto e ao objetivo deste Edital, e que, portanto, enquadram-se no escopo de atuação da Anvisa, serão consideradas válidas e submetidas à análise interna da Agência;

5.4 As contribuições devem ser, preferencialmente, embasadas em evidências técnicas e científicas, de forma a contribuírem efetivamente para a tomada de decisão.

6. RESULTADOS

6.1 As contribuições recebidas serão públicas e estarão disponíveis pela Agência em seu Portal eletrônico;

6.2 Os dados de nome pessoal, e-mail e CPF dos participantes não serão divulgados e terão seu acesso restrito, considerando o artigo 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

6.3 Após receber as contribuições da sociedade, a equipe técnica da Anvisa preparará a versão final do Relatório de AIR, o qual será submetido à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, a quem compete a decisão final quanto à solução a ser adotada para o tratamento do problema regulatório.