

## **VOTO Nº 174/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.804165/2024-80  
Expediente nº 0903500/24-8

Analisa o Projeto de Decreto Legislativo nº 263/2024, que "Susta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 855, de 23 de abril de 2024, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos."

Área responsável: GG TAB

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### **1. Relatório**

Trata-se de análise do Projeto de Decreto Legislativo nº 263/2024 de autoria do Senadora Federal Senhora Soraya Thronicke, que "Susta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 855, de 23 de abril de 2024, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos".

O objetivo do PDL consiste em sustar os efeitos da RDC nº 855/2024, autorizando assim a venda dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF). A fundamentação do referido PDL baseia-se tese de que a Lei nº 9294/1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, estabeleceria restrições a propaganda e ao uso em ambientes

coletivos, mas não a sua proibição. O PDL também menciona a Convenção Quadro para o Controle do Tabaco incorporado ao nosso ordenamento jurídico pelo Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006, que de acordo com o entendimento da autora não traria nenhuma recomendação relativa a proibição dos DEF. A autora indica ainda uma pesquisa que apontou que 2,2 milhões usariam esses produtos e essa seria uma das justificativas para sua liberação.

Ainda de acordo com a fundamentação do PDL essa proibição só deveria ser feita pelo congresso nacional, e que estes produtos seriam utilizados como tratamento para o tabagismo, e que seriam 20 vezes menos tóxicos que cigarros. A autora entende que a ANVISA deveria se ater apenas a regulamentar esses produtos e acredita que a liberação da venda aumentaria a arrecadação de impostos e que sua liberação possibilitaria o controle sanitário desses produtos que assim protegeria a saúde da população e protegeria as crianças e adolescentes da dependência a nicotina, pois a liberação teria o condão de solucionar esses problemas.

## 2. **Análise**

Esta Diretoria ratifica a NOTA TÉCNICA Nº 39/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (3014202), para fundamentar o posicionamento como inadequado do ponto de vista técnico-sanitário a respeito do Projeto de Decreto Legislativo nº 263/2024, posto que a ANVISA detém competência legal para normatizar a proibição da comercialização e importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como preceituado no art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782/1999.

## 3. **Voto**

Diante do exposto, voto **CONTRÁRIO** ao Projeto de Decreto Legislativo nº 263/2024, nos termos dos argumentos expostos pela área técnica.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

---

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/07/2024, às 16:31,



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](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 **3048496** e o código CRC **9F42A26F**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.804165/2024-80

SEI nº 3048496