

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa atualiza regulação de cigarro eletrônico

Foi mantida a proibição de fabricar, importar, comercializar, distribuir, armazenar e transportar, e a propaganda de todos os dispositivos eletrônicos para fumar

A Anvisa manteve a proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), também conhecidos como cigarros eletrônicos. A decisão desta sexta-feira (19/4) é resultado do processo regulatório que revisou a regulamentação desses produtos no país e as informações científicas mais atuais disponíveis sobre esses equipamentos.

○ A atualização da norma proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de todos os dispositivos eletrônicos para fumar. Com isso, qualquer modalidade de importação fica proibida, inclusive para uso próprio e na bagagem de mão do viajante.

Foram O regulamento aprovado não alcança a proibição do uso individual. É importante lembrar, porém, que o uso de qualquer dispositivo fumígeno é proibido em qualquer ambiente coletivo fechado, desde 1996, conforme previsto na Lei 9.294/1996.

A nova resolução prevê ainda a atualização sistemática da literatura pela Anvisa sempre que houver justificativa técnico-científica e a possibilidade de os interessados protocolarem novos dados para análise da Agência.

[Veja o documento com perguntas para e respostas sobre a regulamentação.](#)

Conheça os principais pontos da regulamentação atualizada:

- Fica mantida a proibição de fabricação, importação, comercialização, distribuição, armazenamento e transporte, e a propaganda de todos os dispositivos eletrônicos para fumar, inclusive de acessórios, peças e refis.
- Também permanece proibido o ingresso no país de produto trazido por viajantes, por qualquer forma de importação, incluindo a modalidade de bagagem acompanhada.
- O uso de qualquer dispositivo eletrônico para fumar em ambiente coletivo fechado é vedado por lei.
- A Anvisa realizará periodicamente revisões da literatura sobre o tema, sempre que houver justificativa técnico-científica.
- As revisões da literatura deverão ser independentes e isentas de conflitos de interesse. Para essas revisões, a Anvisa publicará edital de chamamento para apresentação de estudos científicos.
- Fica facultado aos interessados protocolar estudos toxicológicos, testes científicos específicos e artigos científicos revisados por pares, publicados em revistas indexadas, comprovando as finalidades alegadas de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, que serão submetidos à análise técnica da Anvisa.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa atualiza regulação de cigarro eletrônico

Foi mantida a proibição de fabricar, importar, comercializar, distribuir, armazenar e transportar, e a propaganda de todos os dispositivos eletrônicos para fumar

Fiscalização e penalidades

O não cumprimento da resolução constitui infração sanitária e pode levar à aplicação das penalidades das Leis 9.294, de 2 de julho de 1996, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que incluem advertência, interdição, recolhimento e multa, entre outras. A comercialização dos cigarros eletrônicos deve ser denunciada às Vigilâncias Sanitárias municipais, indicando o nome do estabelecimento e o endereço.

Na hipótese de ser identificada infração sanitária decorrente do descumprimento da legislação, a norma prevê ainda que a Vigilância Sanitária municipal, estadual ou a Anvisa, conforme competência de cada esfera, fará a imediata comunicação ao órgão do Ministério Público da respectiva localidade, para fins de eventual instauração do procedimento de apuração cível e criminal do fato.

Confira os votos dos diretores

[Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres - relator](#)

[Diretora Meiruze Freitas](#)

[Diretor Romison Mota](#)

[Diretor Daniel Pereira](#)

[Diretora Danitza Buvnich](#)

Histórico

Desde 2009, todos os tipos de dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo os cigarros eletrônicos, são proibidos pela Anvisa, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 46, de 28 de agosto de 2009. A proibição inclui a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar.

- Agosto de 2009: RDC 46/2009 proibiu os dispositivos eletrônicos para fumar no país.

- Inclusão na Agenda Regulatória 2017-2020. Migração para a Agenda Regulatória 2021-2023. A Agenda Regulatória aponta os temas que serão discutidos pela Anvisa em um determinado período.

- Abril de 2018: painel para discussão sobre os DEFs na sede da Anvisa, em Brasília.

- Junho de 2019: abertura do processo regulatório para discussão sobre os DEFs.

- Agosto e setembro de 2019: realização de duas audiências públicas, uma em Brasília e outra no Rio de Janeiro.

- Setembro de 2019: emissão de alerta diante dos relatos de eventos adversos com usuários, especialmente nos EUA.

- 2020: contratação, pela Anvisa, de revisão sistemática e de pareceres independentes.

- 2021: realização de consultas dirigidas ao setor produtivo, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e pesquisadores da área.

- Julho de 2022: aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o tema, com indicação de consulta pública - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-relatorio-de-analise-de-impacto-regulatorio-sobre-dispositivos-eletronicos-para-fumar-que-inclui-todos-os-tipos-de-cigarros-eletronicos>

- 1º dezembro de 2023: aprovação de realização de consulta pública - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/publicada-consulta-publica-sobre-dispositivos-eletronicos-para-fumar-que-incluem-todos-os-tipos-de-cigarros-eletronicos>.

- 12/12/2023 a 9/2/2024 - realização de consulta pública.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: abr. 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º a 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro.neo@hc.fm.usp.br