

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 10/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Santos, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia seis de julho de dois mil e vinte e dois, com início às nove horas e cinquenta minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não houve item a discutir e informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.911221/2019-74

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF).

Área: GGTAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4 - Regularização de produtos fumígenos.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais dos Srs. e Sras.: Carolina Costa (<https://youtu.be/Qo6TAgfA1a8>), representante da Associação Brasileira de Estudos em Álcool e Outras Drogas (ABEAD); Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques (https://youtu.be/976ZKCZ_TbM), representante da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO); Ricardo Meirelles (<https://youtu.be/WLPdgs5QfE0>), representante da Associação Médica Brasileira (AMB); Silvio Tonietto (<https://youtu.be/gM6K3xkfilM>),

representante da Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo; Adriana Carvalho (<https://youtu.be/etEBmjkTZpU>), representante da Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos; Patricia Sosa e Gianella Severini (https://youtu.be/ywVzW_HlziE) representantes da *Campaign for Tobacco - Free Kids* (CTFK); Vera Luiza da Costa e Silva (<https://youtu.be/X4fckkxwKQ4>), representante do Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde da Fundação Oswaldo Cruz; Guilherme de Barros Perini (<https://youtu.be/jcn23DbJtOA>), representante do Comitê do Ministério Público do Estado do Paraná de Enfrentamento às Drogas e do Projeto Estratégico Semear; Sandra Marques (<https://youtu.be/8KMBY5MIANM>), representante da Coordenação Estadual do Programa Antitabagismo de São Paulo; Deputado Federal Alexandre Padilha - PT/SP (<https://youtu.be/umTHkv4cIok>); Deputado Federal Dr. Zacharias Calil - União Brasil/GO (<https://youtu.be/HIKLhbsxwas>); Deputado Mauro Nazif (<https://youtu.be/ntZM5tJE9bc>); Dr. Drauzio Varella (https://youtu.be/_1DD-J2zogl); Stella Regina Martins (<https://youtu.be/Om-6TLKZ5jg>), representante do Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP); Dra. Liz Maria de Almeida (<https://youtu.be/4kjo5F2qwss>), representante do Instituto Nacional de Câncer (INCA); Jaqueline Ribeiro Scholz e Julia Bertasso (<https://youtu.be/5KuiA2W4V8o>), representantes do Programa de Tratamento tabagismo InCor; Guilherme Athayde Ribeiro Franco (<https://youtu.be/m2wPY-seKGQ>), representante do Ministério Público do Estado de São Paulo; Adriana Blaco (<https://youtu.be/-yyW-gCiYns>), representante da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); Anselm Hennis (https://youtu.be/4DO-_w4roj8), representante da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); Socorro Gross (<https://youtu.be/m--alPQHrHg>), representante da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); Fernando Neustein (<https://youtu.be/w-PVpWJtbvk>), representante da Empresa Philip Morris Brasil; Dra Tania Cavalcante (<https://youtu.be/-LPW2gnRdvU>); Pedro de Paula (<https://youtu.be/UngO2tXUpDA>), representante da Empresa Vital Strategies Brasil e Gustavo Sónora (<https://youtu.be/02y7x8wun8U>), representante da *International Union Against Tuberculosis and Lung Disease - The Union*.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/fHJbCFAMFZo>) da servidora Glória Maria de Oliveira Latuf, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Assessora da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a servidora Glória Latuf pela explanação do tema; agradeceu às instituições cívicas, sociais e as organizações voluntárias que, por intermédio de suas ações e articulações, constroem a base do funcionamento de uma sociedade civil; cumprimentou especialmente a todos aqueles que demonstraram interesse e se dedicaram a debater democraticamente o tema em questão,

que notoriamente arrebatou uma parcela importante da sociedade brasileira; avaliou que, sem dúvidas, isto colaborou decisivamente para o amadurecimento da Anvisa no que diz respeito a uma breve decisão; agradeceu também a todas as manifestações orais apresentadas; ponderou que, pela importância do tema, o número de manifestações demonstraram com muita satisfação a possibilidade democrática da participação social em temas que a sociedade precisa conhecer e, sobretudo, assessora a Relatora, na responsabilidade regulatória que recai sobre a Anvisa; solicitou, antes da leitura de seu voto, a exibição da entrevista em vídeo, do UOL Notícias, de 4 de julho de 2022, com o Dr. Jeffrey Wigand, químico, doutor em bioquímica, ex-vice-presidente de pesquisa e desenvolvimento da *Brown & Williamson Tobacco Corporation* e consultor da *Food and Drugs Administration (FDA)* e da Organização Mundial de Saúde (OMS) - (<https://youtu.be/-ZkG9n-bz9o>); a considerou que a entrevista se fazia bastante oportuna para o momento, e de grande relevância, pelo fato do entrevistado ser uma pessoa de eco internacional, com grande conhecimento e experiência na área do tabaco; após a exibição da entrevista, a Diretora relatora destacou o papel da Agência perante o processo regulatório dessa natureza, no bojo da criação das agências reguladoras, com a reforma administrativa ocorrida na década de 90; salientou que a Anvisa, diferentemente de outras agências criadas para o controle e regulação das concessionárias de serviços públicos, decorreu de uma descentralização do Ministério da Saúde, cuja a especialização buscava a eficiência regulatória no sistema sanitário; salientou que a Anvisa tem como objetivo proteger a saúde da população através do controle sanitário de produtos, serviços e ambientes submetidos à vigilância sanitária, como os portos, aeroportos e fronteiras; explicou que toda agência reguladora tem a valorização do trabalho técnico como princípio balizador de sua atuação, em especial a Anvisa – o que significa que a Agência é essencialmente técnica e tem a responsabilidade de avaliar a segurança, a eficácia e a qualidade de produtos e de serviços ou ambientes que possam colocar em risco a saúde da população, frisou; ressaltou que a avaliação era essencialmente técnica e que o objetivo deste trabalho é proteger a saúde da população através de mecanismos que assegurem o tripé da segurança, da eficácia e da qualidade; julgou que não era possível aprovar uma vacina se a mesma não possuir segurança e eficácia, da mesma forma, não era possível aprovar ou manter um agrotóxico ou defensor agrícola, ainda que com toda a importância econômica que requer a atividade agrícola, se esse defensor em questão não apresenta segurança para a saúde da população; explicitou que, neste tipo de avaliação, não existe espaço para ponderar a ação protetiva da Anvisa que resguarda a saúde da população com questões de ordem pública, econômica e de mercado, quando os riscos sanitários, comprovadamente, põe em risco a saúde da população; ao contrário, reiterou que a avaliação da segurança, eficácia e qualidade se sobressaem a qualquer consideração econômica; avaliou como uma questão de grande importância, e que deve ser considerada no tema, é a ilegítima argumentação de que se deve trazer para regulamentação aquilo

que já existe de forma completamente ilegal; ressaltou que sabe-se sim que existem contrabandos, descaminhos e falsificação de produtos que, possivelmente, contribuem para a piora de efeitos adversos do uso do produto em pauta, contudo, isso não pode justificar jamais uma conclusão deliberativa da Anvisa sobre qualquer produto, seja pela potencial perda tributária ou pela possibilidade desleal de acerto e harmonização comercial do produto; salientou que resguardar a saúde com segurança é o que deve fundamentar qualquer decisão com relação aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF); destacou que a Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) é um ponto de consideração indubitavelmente esclarecedor, documento oficial obrigatório que inaugura o processo regulatório, feita pela área técnica e que reúne todas as evidências científicas sobre os produtos conhecidos como DEF; esclareceu que a AIR se fazia obrigatória por ser constante na nova Lei das Agências Reguladoras e na Lei da Liberdade Econômica, tendo suas previsões legais de dispensa em situações de urgência regulatória, o que não é o caso da deliberação em questão, julgou, sendo uma espécie de instrumento de perícia solicitada pelo juízo; explicou que o magistrado, frente a uma decisão que envolve conhecimentos técnicos específicos, suscita sempre a realização de perícia técnica para ajudá-lo em sua decisão; declarou que a AIR assume hoje um protagonismo dentro do processo regulatório que, sendo aprovada pelo Colegiado, servirá como um guia técnico para o prosseguimento da feitura da nova regulamentação; pontuou que, ainda que por Lei a AIR não seja vinculatório para com a decisão do Colegiado ao final do processo, ela reúne toda a base técnica especializada, com as evidências científicas nacionais e internacionais a respeito do produto, seguindo um formato definido em regulamentação específica; garantiu que nesta Relatoria poderia se afirmar que, segundo a avaliação da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), todo o trâmite formal da AIR foi devidamente atendido; relatou que o havia então um Relatório de AIR com cerca de trezentas páginas que trazem subsídios técnicos para a decisão da Diretoria Colegiada; ainda que versão preliminar da AIR tenha trazido subsídios suficientes para a decisão da Relatora, afirmou que decidiu favoravelmente pela propositura da área técnica, de complementação de seu conteúdo através da Tomada Pública de Subsídios, com a renovação da mesma, totalizando um período de sessenta dias para que a sociedade interessada pudesse ainda se manifestar com relação a versão preliminar apresentada; declarou que a AIR traz muito bem pontuado o problema regulatório como sendo de “riscos e agravos, associados aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)”; destacou que o Relatório de AIR tratava dos riscos inerentes ao uso do DEF com causas e consequências evidenciáveis e inquestionáveis do ponto de vista da ciência, apresentando o cenário internacional com a explosão do uso destes produtos em alguns países, relatando sobre marketing dos DEFs produzidos pela indústria, induzindo jovens e adolescentes com a conseqüente experimentação, iniciação e viciação no uso desses produtos, os apelos da indústria pela redução de

danos, sem comprovação científica até o momento, com a isenção de conflitos de interesses, relatando sobre a manutenção do uso de produtos de tabaco por meio de uso dual, uso concomitante de DEF e produtos tradicionais de tabaco, informando sobre o risco de aumento do tabagismo no Brasil, diante do efeito “porta de entrada” ou da recaída de ex-fumantes ao tabagismo por meio do uso do produto, citando ainda sobre a re-normalização do ato de fumar, como ameaça às políticas de controle do tabaco, contrariando os compromissos do Estado brasileiro com a redução do tabagismo, através da convenção quadro e da dependência de nicotina, dentre outros; afirmou que todas essas questões estão detalhadamente apresentadas no documento técnico; agradeceu a toda equipe técnica da GG TAB pelo hercúleo trabalho desempenhado nos últimos meses; cumprimentou a Gerente-Geral Stefania Schimaneski Piras, e o Gerente-Geral antecessor, Luiz Bernardo Marques Viamonte, que muito contribuíram para o avanço e condução do processo; agradeceu especialmente a servidora Glória Latuf pela dedicação, competência e primor com os quais ela enfrentou a tarefa de concluir a AIR e a Tomada Pública de Subsídios (TPS), possibilitando a apresentação do estado da arte de um processo construído e trabalhado ao longo de três anos, trabalhado a várias mãos e com ampla participação da sociedade no tema; expressou a sua eterna gratidão a todos pela oportunidade de ser a porta-voz desta Relatoria, cuja a elaboração foi musculosa, firme e segura com relação ao seu objetivo, e que, em sua visão, independentemente do desfecho regulatório, será marcada por uma sensação de dever cumprido; e proferiu o [Voto nº 207/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Ouvidora Substituta Lorena Dourado acrescentou, sobre os mecanismos de participação social, que as manifestações recebidas sobre o DEF pela Ouvidoria foram encaminhadas a GG TAB para ciência e elaboração de resposta conclusiva, na forma prevista no Código de Defesa do Usuário do Serviço Público e no Regimento Interno da Anvisa (Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021); informou que os manifestantes receberam respostas que os direcionaram a participar por outras maneiras de participação social, como a TPS, prevista pela normatização regulatória, tendo sido contemplados na apresentação da área técnica e no voto da Relatora; destacou que, cabendo a instância máxima a tomada de decisão, a Anvisa garantiu um espaço de fortalecimento da democracia participativa, o que contribui para o pleno exercício da consciência crítica desta Agência.

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais realizadas por todos aqueles que se inscreveram para contribuir nesta Reunião de Diretoria Colegiada; pontuou que a participação nas Reuniões é franqueada a todo e qualquer cidadão ou instituição, desde que seguindo os normativos internos da Agência e, portanto, àqueles que pretendem se manifestar, basta seguir às regras que a sua contribuição será publicizada no momento da transmissão da Reunião da Diretoria Colegiada, frisou; ressaltou que estava fazendo esta pontuação a respeito das manifestações orais, porque, recentemente, a Agência foi objeto de

críticas de que afirmam que se recebe mais um lado do que o outro; declarou que, de sua parte, recebe todos aqueles que lhe pedem audiência não procurando audiência com nenhuma instituição ou empresa; reiterou que aqueles que pretendem se manifestar em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada devem fazer seguindo os normativos que estão em vigor na Agência; cumprimentou a área técnica envolvida, através da servidora Glória Latuf, pela apresentação técnica; afirmou que as apresentações técnicas da Anvisa sempre são de grande importância para contribuir com a tomada de decisão do Colegiado; e proferiu o [Voto nº 121/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Diretoria Colegiada, nas pessoas do Diretor-Presidente Antonio Barra e da Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas, por adotar esta dinâmica de reservar momentos específicos, Reuniões Extraordinárias específicas, para ter lugar temas de tamanha relevância como este, voltado a discussão sobre o controle do tabaco no Brasil; recordou que, por esta razão, dedicou-se esta Reunião extraordinária, solicitada pela Relatora e acolhida por todos os Diretores, a fim de que este tema tomasse um lugar próprio dentro da Agência; destacou que era um tema que ia de encontro à própria vocação da Anvisa que, por tradição, tinha o costume de trazer a público as suas discussões internas e deixar clara a posição da Agência, em face da movimentação e do trabalho técnico feito pelos seus servidores que são a força motriz e o símbolo desta Agência; rememorou que a Anvisa tem estimulado ao longos dos anos que as Reuniões da Diretoria Colegiada tenham lugar no debate público, e isto ficou muito conhecido da população brasileira, sociedades civis e imprensa neste período da pandemia, sobretudo, pelas novas possibilidades tecnológicas; fez lembrança do dia 17 de janeiro de 2021, quando a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas, Relatora das primeiras vacinas, fez questão que, em pleno domingo, a Diretoria Colegiada desse ampla publicidade, não só daquele movimento institucional que a Anvisa faria, de posicionar o país sobre a importância da vacina, mas de consolidar esta vocação; destacou que hoje se está celebrando esta opção, que deixa claro ao país como a Agência se comporta em relação aos temas, sejam eles sensíveis, do interesse ou não de setores econômicos específicos; salientou que o compromisso da Anvisa é com o debate técnico transparente e fundado em evidências; celebrou a ampla participação da sociedade civil neste tema, não só do cidadão comum, mas de autoridades públicas do Executivo, do Legislativo, do Ministério Público, as sociedades médicas, especialmente, o Dr. Drauzio Varella, a Sra. Socorro Gross da OPAS, o ex-ministro Alexandre Padilha; declarou sentir-se homenageado, como Anvisa, em perceber a confiança que tantas pessoas, sociedades médicas e instituições depositam na Agência; congratulou esta opção regulatória que a Anvisa adotou, que não é de hoje, desta sessão, mas de várias sessões anteriores; pontuou que a Diretoria Colegiada já realizou outras Reuniões sob críticas, contudo, ponderou, a crítica é bem-vinda e fundamental à decisão pública; cumprimentou a Diretora Cristiane Jourdan por capitalizar este conjunto de energias e mobilizações que

trouxeram à tona este debate; considerou importante situar que a Anvisa segue uma agenda regulatória que é pautada por um conjunto de necessidades de aperfeiçoamento e amadurecimento de temas de regulação; ressaltou que este tema estava na pauta da Agência e que os Diretores não haviam sido pautados por ninguém, por nenhuma indústria, mas pelo rito regulatório, a Agenda Regulatória da Anvisa; como destacado pela Relatora, explicou que este processo ainda demanda outras etapas subsequentes a aprovação desta AIR; homenageou as áreas técnicas envolvidas, GG TAB e a todos que estiverem mobilizados neste trabalho que é de anos; recordou que a Anvisa é pioneira na regulação sobre tabaco, antecipando-se em vários momentos deste universo regulatório, também capitaneado pela grande mobilização que o Estado brasileiro fez no controle ao tabaco, uma luta de gerações, de várias autoridades de saúde, médicos e sanitaristas que se mobilizaram dentro do Legislativo para aprovação de Leis que abriram o caminho para que o país tivesse uma política antitabagista exitosa, salientou; recordou que a Anvisa sempre esteve no seu lugar, de saúde pública, de acompanhar os movimentos no plano internacional, por meio de Resoluções que calibraram os novos fenômenos do hábito do fumo e a forma como o mercado deveria se comportar; destacou as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC n^{os} 46, de 28 de agosto de 2009, que proibiu os cigarros eletrônicos, e 14, de 15 de março de 2012, que proibiu a adição de substâncias que conferiam sabor e aroma aos cigarros comercializados no Brasil; ressaltou que os aromatizantes e flavorizantes eram instrumentos de captura para iniciação do hábito do fumo; pontuou o trabalho feito nas embalagens dos produtos, como forma de desestimular e de combater o fumo; ressaltou que houve uma mobilização natural em relação ao tema, mas que era preciso reconhecer que se vive um fenômeno global, uma epidemia comportamental que assusta em todas as direções, que convoca ao debate de hoje; ressaltou que esta AIR era uma etapa, dentro de uma trajetória regulatória, que terá como sequência o sorteio de um Relator que conduzirá uma Consulta Pública, a partir de uma minuta de Resolução, que culminará com uma proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que tem por base do Relatório de AIR; ponderou que a Anvisa era um lugar importante onde deve-se ter início este debate, ampliado e projetado; ponderou que chama muito atenção o fenômeno da disseminação da comercialização destes produtos ilegais, por meio de contrabando; relatou ter estado pessoalmente, juntamente com o Diretor Rômison Mota, em Foz do Iguaçu, Paraná, e na fronteira com o Paraguai, para verificar o trabalho realizado pelas autoridades de fronteira brasileiras, incluindo a Anvisa; considerou um assombro, um desafio enorme, a quantidade de produtos que são fiscalizados e detidos na fronteira, inclusive desmembrados e repartidos para não configurar estes dispositivos, entrando aos milhares pelas fronteiras; destacou o aspecto de fragilidade que o Estado brasileiro enfrenta, com a deficiência de colaboradores, servidores públicos para atuar, por exemplo, nas zonas de fronteira; salientou que o trabalho que a Anvisa realiza para coibir a entrada destes produtos, juntamente com a Receita Federal e Polícia

Federal, reflete uma pequena parte do esforço enorme e hercúleo que é de tentar reter estes produtos; avaliou que uma quantidade enorme deve entrar, porque há hoje uma deficiência nestes pontos de entrada; relatou que, complementarmente, os Diretores também estiveram no Centro de Distribuição dos Correios em Curitiba, Paraná, por onde chegam as remessas internacionais demandadas por pessoas físicas – são mais de trezentas mil importações, pequenas encomendas de até três quilos, chegando diariamente, destacou; informou que neste Centro de Distribuição, por mês, a Anvisa retém algo em torno de mil importações de produtos que estão associados a Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF); agradeceu aos Correios, à Receita Federal e à Polícia Federal por este esforço colaborativo; ressaltou que, com o advento do *e-commerce* e com a facilidade da importação, essas pequenas encomendas chegam as milhares no Brasil e muitas delas tentam fazer com que se chegue estes DEF; pontuou que isto reflete o que na convivência social já se assiste, onde em qualquer lugar que se frequente, encontra-se pessoas dispostas de um dispositivo desta espécie; salientou que era um comportamento social que arrastou e trouxe um contingente assombroso de jovens para este novo hábito; recordou que na imprensa já se acompanha celebridades dando os seus relatos sobre os malefícios que tem sido impostos aos seus organismos em função deste novo hábito; destacou que a poucos metros da Anvisa, na Feira dos Importados, estes produtos são vendidos de maneira deliberada, disseminada e, de certa forma, socialmente consentida; refletiu que, para além desta AIR de hoje e deste debate, era importante ficar claro que não houve nenhuma mudança nas regras brasileiras destinadas a disciplinar estes tipos de dispositivos eletrônicos – eles seguem proibidos no Brasil, frisou, a despeito desta Reunião que não mudaria este *status*; ressaltou que esta Reunião apenas atraiu o olhar de todas estas autoridades, as quais tem o maior respeito, admira e acompanha, como Dr. Drauzio Varella, Socorro Gross, a Associação Médica Brasileira, Fiocruz, para que, juntos, lancem um olhar para este fenômeno que deve ocupar outras arenas institucionais, no Legislativo e Executivo, além do Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Câncer (INCA); e proferiu o [Voto nº 106/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas destacou que não era a primeira vez que a Anvisa enfrentava este debate, sendo importante que fosse um debate transparente, honesto e que visasse a melhor estratégia regulatória, considerando a AIR; esclareceu que a Diretoria Colegiada não estava debatendo nesta Reunião as regras para o cigarro eletrônico, pois estas regras já existem desde 2009, mas o que se debatia meramente a AIR sobre as regras atualmente existentes; neste sentido, agradeceu todas as contribuições/manifestações de diversos representantes da sociedade, que sempre enriquecem o debate, sendo positivo nesta esfera de atuação; parabenizou a apresentação técnica realizada pela servidora Gloria Latuf; cumprimentou a equipe da GG TAB pelo trabalho desenvolvido neste tema; salientou que regular produtos sujeitos à vigilância sanitária requer ouvir a todos e que se tenha avaliações considerando todo o cenário, por mais difícil que seja; pontuou que faz

parte da regulação o diálogo, escutar e avaliar as evidências, tomando a decisão dentro do contexto do Brasil; como apontado pelas manifestações, Diretores, Relatora e área técnica, ressaltou o avanço e a vanguarda que o Brasil tem na área de controle do tabagismo; destacou que o país é referência em muitos fóruns internacionais, citado como modelo de sucesso; entretanto, julgou que há uma vasta margem de aprimorar, em especial, quando se fala no acesso e nas discussões de novas tecnologias, que muitas vezes, frisou, são expostas à população muito antes da regulação e das medidas sanitárias; como citado pelo Diretor Rômison Mota, reafirmou que enfrentar as decisões judiciais também faz parte da atuação da Anvisa, dentro de suas responsabilidades e competência legal para regulamentar as questões sobre o tabaco; lembrou que a Agência enfrenta ações judiciais sobre o tabaco, seja relacionado aos aditivos, inclusive, que visam suspender a atuação da Anvisa na Taxa de Fiscalização Sanitária; refletiu que o que reúne a Diretoria Colegiada é a missão de trabalhar dentro do projeto, do que é trazido ao debate, em especial, a apresentação da GG TAB; ponderou que era um tema de grande interesse a todos, inclusive dos Diretores; recordou que já ocorreram outros debates no âmbito público, por ex-Diretores que se sentaram neste Colegiado e enfrentaram o tema, trazendo regulamentações sobre a utilização de tabaco no Brasil; destacou este Colegiado atual não estava trazendo novidades, mas atuando dentro do eixo de regulação da Agência; e proferiu o [Voto nº 147/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), nos termos do voto da relatora, acrescidas das considerações e observações presentes nos votos dos demais Diretores. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às catorze horas e treze minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/07/2022, às 14:03, 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 **1964736** e o código CRC **9BA4564A**.