

**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP**

ROP 19/2023

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, a Diretora Substituta Danitza Passamai Rojas Buvnich, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Simone Saad Calil e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia primeiro de dezembro de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e trinta minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Manifestações orais recebidas para o item:
- 2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não houve item para discussão e informe.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911221/2019-74

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para a revisar a RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009, que proíbe a fabricação e comercialização, a importação e a propaganda de

quaisquer Dispositivos Eletrônicos para Fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos.

Área: GGTAB/DIRE3

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais: Sr. Airton Ribeiro de Moura Gomes Filho (<https://youtu.be/Bd-eUJgV2Gk>), Sra. Alessandra Bastos Soares (<https://youtu.be/6MobKYHa5JY>), da BS Assess Consultoria e Assessoria Regulatória, Sr. Alexandro Lucian Alves dos Santos (<https://youtu.be/BByfpHpDBQ0>), do Diretório de Informações para Redução dos Danos do Tabagismo (DIRETA), Sr. André Lucas da Silveira (<https://youtu.be/hMZqCGTKtGs>), Sr. Antônio Carlos Henrique (<https://youtube.com/shorts/UHFbzcFDJS4>), do Sindicato de Indústria Brasileira de Panificação do Grande ABC, Sr. Artur Henrique Neres Rocha (<https://youtu.be/95I4kSiQSI8>), Sr. Bruno Henrique Renaud Tebet (<https://youtu.be/daTCEiUNrus>), Sr. Caio de Oliveira Souza (<https://youtu.be/YxNLJgRNtsA>), Sra. Carolina Barros Ferreira da Costa (<https://youtu.be/DUpFkJFtcdA>), da Associação Brasileira de Estudos do Alcool e Outras Drogas (ABEAD), Sra. Cintia Leci Rodrigues (<https://youtu.be/vt7u8FZu5dY>), Sr. Clive Bates (<https://youtu.be/o5W4aDEYgKM>), Sra. Deborah Carvalho Malta (<https://youtu.be/ytEmVh0ZFS0>), Sr. Dinelson Costa da Silva Junior (<https://youtu.be/jrwt48oc-mU>), Dr. Drauzio Varella (<https://youtu.be/5UoJ3exhxRw>), Sr. Edson Vismona (<https://youtu.be/3rLNI-fm0DU>), do Fórum Nacional Contra a Pirataria e Ilegalidade e Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (ETCO), Sr. Eduardo Louis Zonntag (<https://youtu.be/STqiu3TZ4wg>), Sr. Erick Jyun Kaduoka (<https://youtu.be/jwoiVoDVgEo>), Sr. Erick Silva (https://youtu.be/gesQiZ_-_ac), Sr. Fernando Fernández Bueno (<https://youtu.be/sNgP6JEgN2Y>), Sr. Senador Flávio Arns (<https://youtu.be/6bVWFsn89EM>) (PSB), Sr.

Geovanni José da Silva (https://youtu.be/9kiLOE_JNml), **Sr. Gerson Vazzoler** (<https://youtu.be/-7MNtEsqA0U>), **Sra. Deputada Federal Gisela Simona** (<https://youtu.be/y1WpkfG5-bk>) (União Brasil), **Sr. Giuseppe Uchoa Ribeiro Lobo** (<https://youtu.be/HWGAfZkWkcc>), da Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo), **Sr. Promotor de Justiça Guilherme Athayde Ribeiro** (https://youtu.be/9KoC5pH_kkk), do Ministério Público do Estado de São Paulo, **Sra. Ingrid Dragan Taricano** (<https://youtu.be/lmZqzVczcLA>), **Sr. Iro Schunke** (<https://youtu.be/1wj0VfzpxU8>), do Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco (Sinditabaco), **Dra. Jaqueline Scholz** (https://youtu.be/V2XL_MiZDHs), da Sociedade Brasileira de Cardiologia, **Sr. Joelmir Lucena Veiga da Silva** (https://youtu.be/yIO_j2VQFh4), **Sr. Juliano Vicalvi Bastos** (<https://youtu.be/p1kvZSMiUmQ>), **Lauro Anhezini Junior** (https://youtu.be/6MAA6_9u0qo), da BAT Brasil, **Sr. Leandro Mion** (<https://youtu.be/ukl-ntPVfTk>), **Sra. Letícia de Oliveira da Nóbrega** (https://youtu.be/gcM_-Npak-Y), **Sr. Luis Fernando Seraphim** (<https://youtu.be/hQyZ7Az1KX8>), **Sr. Marcelo Santos Cruz** (https://youtu.be/_bgylTuti_k), do Programa de Estudos e Assistência ao Uso Indevido de Drogas (PROJAD/UFRJ), **Sr. Marcos Augusto Souza** (<https://youtu.be/4S5OU3JDHMA>) do Sinditabaco Bahia, **Sr. Marcos Douglas Cotrim** (<https://youtu.be/NcsoE5RFxPo>), **Dra. Margareth Dalcolmo** (<https://youtu.be/2bV0eDUMj-0>), da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), **Sr. Mauro Freitas** (<https://youtu.be/cakcjiPPC8>), **Sr. Miguel Augusto Okumura Magnere** (<https://youtu.be/AHkGXMIIdlUA>), **Sra. Mônica Andreis** (<https://youtu.be/ujlAmQMsie4>), da ACT Promoção da Saúde, **Sra. Mônica Gorgulho** (<https://youtu.be/5KcKzg2KKA0>), **Sr. Norberto Takeyama** (<https://youtu.be/KtCDGtK8Tgo>), **Dr. Paulo Corrêa** (https://youtu.be/5NA_yf0XNg4), do Conselho Federal de Medicina e Sociedade

Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Sr. Deputado Federal Paulo Foletto (<https://youtu.be/byhECVimBF4>) (PSB), Sr. Paulo Solmucci Júnior (https://youtu.be/s_vG5ly4l10), da Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (ABRASEL), Sr. Pedro do Carmo Baumgratz de Paula (<https://youtu.be/7HbJy67cC78>), da Vital Strategies no Brasil, Sr. Raphael Taricano (<https://youtu.be/nGZ5tVJsAtA>), Dr. Ricardo Henrique Meirelles (<https://youtu.be/d2L51m-NqVQ>), da Associação Médica Brasileira (AMB), Sr. Richard Pruen (<https://youtu.be/Rh0FwF3988A>), Dr. Roberto de Almeida Gil (<https://youtu.be/Maq66w2HYjk>), do Instituto Nacional de Câncer (INCA), Sr. Rodolfo Fred Behrsin (https://youtu.be/5_V1h3Mail4), Sr. Rodrigo Pereira Cordeiro (<https://youtu.be/DexShVdNSck>), Dra. Silvana Rubano (<https://youtu.be/qpDLQeQXUF0>), do Centro de Estudo sobre Tabaco e Saúde da Fiocruz, Sr. Silvio Tonietto (<https://youtu.be/ygC21mw2nAk>), da Associação Mundial Antitabagismo (Amatabr), Dra. Socorro Gross (<https://youtu.be/fC6SA-CmkT0>), da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Sr. Stanton Glantz (<https://youtu.be/prv8YQwEcss>), Dra. Stella Bialous (<https://youtu.be/vvqF70rtkkl>), Dra. Stella Regina Martins (<https://youtu.be/9ZZ-yPgDmKs>), do Instituto do Coração (InCor/HC FMUSP), Dra. Tânia Mara Silva Coelho (<https://youtu.be/QYb32kR0BHc>), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Sr. Tcharles Mustafá Delicato (https://youtu.be/pFxP_LuF3dY) e Dra. Vera Luiza da Costa e Silva (<https://youtu.be/AaGhwOtr3eU>), da Comissão Nacional para a Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CONICQ/INCA).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/copy_of_2023/apresencaogtab-

[processo-regulatorio-def.pdf](#)) da servidora Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB).

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a presente Reunião era para propor uma Consulta Pública, e, portanto, não seria este o momento da última palavra regulatória quanto aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) ou cigarros eletrônicos; explicou ainda que, pelo processo regulatório, não seria discutido ou alterado o enfoque dado pela Agência aos cigarros eletrônicos na presente data, entretanto, nada impediria também que, durante a Consulta Pública, novas evidências científicas fossem trazidas à Anvisa; e proferiu o [Voto nº 459/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich destacou que a Diretoria Colegiada estava deliberando a abertura de Consulta Pública para coleta formal de manifestações, momento importante no qual a Anvisa absorve no seu processo regulatório as impressões e intenções sociais sobre o tema, sublinhou; pontuou que, entretanto, não era o momento final da regulamentação; ressaltou que a atuação da Agência precisa estar pautada na ciência; salientou que os estudos iniciais sobre os cigarros eletrônicos apontaram para indicadores de saúde preocupantes, relacionados ao aumento gradual do consumo, especialmente, em crianças, adolescentes e jovens adultos; explicou que os estudos são inconclusivos no que se refere a possibilidade dos DEF serem uma alternativa terapêutica ao tabagismo; recordou que o debate sobre este tema transcende os aspectos regulatórios, pois se relaciona a Política Nacional de Controle do Tabaco, que ao longo dos anos tem sido um exemplo de desempenho bem-sucedido no campo das políticas multisetoriais no Brasil, e é liderado pelo Ministério da Saúde; repisou que a Agência é um braço do Sistema Único de Saúde (SUS) e dele não pode se desconectar; ponderou que o sucesso desta política passa necessariamente por ações que transcendem o

estabelecimento de padrões regulatórios, tais como informação clara, educação ostensiva e fiscalização eficiente; destacou a importância do aumento das capacidades estatais, de contingente de pessoal e tecnologia, de todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e outros órgãos que tratam do tema; ressaltou que a Anvisa não age sozinha, dependendo da capacidade de execução dos Estados e Municípios para garantir uma ação efetiva; avaliou que a Consulta Pública será uma importante oportunidade de articulação e integração entre as diversas autoridades competentes, na construção de um caminho regulatório que contribua para exitosa experiência do Brasil no combate ao tabagismo, mas sem retrocessos, frisou.

O Diretor Daniel Pereira rememorou que a presente Reunião versava sobre uma Consulta Pública e não a deliberação final da norma; neste sentido, afirmou que manteria a sua coerência de atuação e deixaria sua manifestação na adequação do processo regulatório, e, em cognição sumária em relação à minuta proposta, ficaria a análise completa a ser realizada em momento oportuno; esclareceu que a proposta de Consulta Pública refere-se a processo iniciado em junho de 2019, em data anterior ao seu mandato, e que, desde a inclusão do tema na Agenda Regulatória, o processo passou por várias fases e etapas regulatórias, incluindo inúmeras rodadas de diálogos setoriais, audiências públicas e tomada de subsídios para o levantamento de evidências, além da Análise de Impacto Regulatório (AIR); julgou que todas as fases do processo regulatório cumpriram com as devidas observâncias legais e regulamentares, em respeito a todos os requisitos formais e materiais, que atestam a integridade, conformidade, isenção e aptidão do processo; recordou que, desde 2009, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009, a comercialização, importação e propaganda de todos os DEF é proibida no Brasil; pontuou que, desde a abertura do presente processo

regulatório, a Anvisa busca avaliar os riscos e agravos no uso dos DEF e as condições para regulamentação destes dispositivos no país; rememorou que a discussão tem sido pautada pela manutenção da proibição da comercialização, importação e propaganda; destacou a missão precípua da Agência que é a de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária em ação coordenada e integrada no âmbito do SUS, frisou; neste sentido, destacou que o Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 3.149/2023/DATOF/CGAEST/GM/MS, manifestou apoio à proposta de manutenção da proibição da comercialização, importação e propaganda dos DEF no país; relatou que o Ministério da Saúde destacou que “o Brasil é signatário da Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para Controle do Tabaco e possui liderança e protagonismo no controle do tabaco e do tabagismo em nível mundial. O Programa Nacional de Controle do Tabagismo, no âmbito do SUS, que, desde 1989, tem buscado reduzir a prevalência de usuários de produtos do tabaco e dependentes de nicotina, e consequente morbimortalidade, possui a meta de redução desta prevalência em quarenta por cento no Brasil até 2030, previsto no plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas e agravos não transmissíveis no Brasil em 2021-2030”; destacou ainda que o Ministério da Justiça e Segurança Pública encaminhou, através da Polícia Rodoviária Federal, o Ofício nº 1.495/2023/DIOP/PRF/MJSP informando que “não há nenhuma razão para que se creia que, uma vez regulamentado o produto no Brasil, haverá diminuição do seu contrabando. Ao contrário, assim como ocorre em outros produtos já proibidos no Brasil, pode-se antever uma tendência de aumento drástico do contrabando. Aumentando o contrabando, se aumentará o consumo, num ciclo vicioso que prejudicará significativamente o SUS”; ressaltou que a atuação da Anvisa, através do controle

sanitário, deve guardar relação direta com a Política Nacional de Vigilância Sanitária, a Política Nacional de Controle do Tabaco e diretrizes gerais do SNVS, de competência do Ministério da Saúde, bem como as demais políticas de Governo, como a de segurança pública; salientou que não cabe a Agência elaborar política, mas sim regulação, cabendo à regulação estabelecer os critérios técnicos, o detalhamento e o refinamento da política, não indo de encontro com as políticas estabelecidas, frisou, pelos órgãos competentes e democraticamente escolhidos.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 268/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 324/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E 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 dezessete horas foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt->



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/12/2023, às 12:32, 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 **2734806** e o código CRC **A8A291F1**.

Referência: Processo nº
25351.938961/2023-34

SEI nº 2734806