

VOTO Nº 106/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.911221/2019-74

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

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - GG TAB

Agenda Regulatória: Projeto nº 16.4 Regularização de produtos fumígenos.

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Início o meu voto, percorrendo o breve histórico das iniciativas voltadas ao controle de tabaco no Brasil.

No Brasil, a reação mais articulada para promover a prevenção e a cessação do tabagismo começou na década de 1960, quando foram divulgadas pesquisas realizadas nos Estados Unidos e na Inglaterra. Tisiologistas brasileiros (médicos que estudam a tuberculose) foram os primeiros a se organizar em oposição ao tabaco.

Entre 1960 e 1970, vários projetos de lei refletiram a preocupação com os prejuízos à saúde causados pelo cigarro, que teve seu consumo aumentado consideravelmente no País: das 56,40 bilhões de unidades vendidas em 1965, saltou-se para 137,20 bilhões em 1979.

No início dos anos 1970, Moacyr Santos Silva, então diretor da Divisão Nacional do Câncer (Ministério da Saúde), publicou o livreto “Fumo e Saúde” para divulgar a relação entre tabagismo e câncer.

Em março de 1979, foi lançada a Carta de Salvador, documento de conclusão de um seminário sobre Tabagismo, organizado pelo Instituto Brasileiro para Investigação do Tórax, redigido por importantes nomes da tisiologia e da luta antitabagista no Brasil. Meses depois, estes médicos, por meio da Associação Médica Brasileira, oficializaram o Programa Nacional Contra o Fumo, com a contribuição de diversas instituições médicas. No final da década de 1970, também começaram a ser realizados os primeiros estudos brasileiros que demonstraram o aumento de doenças relacionadas ao tabaco.

Entre 1970 e 1986, a venda de cigarros no Brasil cresceu 132%; no mesmo período, o consumo do produto passou de 780 unidades por habitante para mais de 1.200 unidades; e os 25 milhões de fumantes existentes em meados de 1970 passaram a 33 milhões dez anos depois. Em 1987, o Ministério da Saúde estimou entre 80 mil e 100 mil o número de mortes prematuras decorrentes do tabagismo.

No Brasil, desde o final da década de 80, o Ministério da Saúde, por meio do INCA, coordena ações para o enfrentamento e controle do tabagismo no país. Tais ações fazem parte do Programa Nacional de Controle do Tabagismo que reúne também atividade para a implementação da CQCT no Brasil.

O Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT), que é coordenado pelo INCA e articulado com Coordenações estaduais e municipais, tem como objetivos a redução da prevalência de fumantes; a prevenção da iniciação ao tabagismo, principalmente por crianças, adolescentes e jovens; a promoção da cessação e a proteção contra a fumaça ambiental do tabaco. Com relação à cessação e tratamento, o PNCT articula uma rede de apoio ao tratamento do tabagismo, assim como campanhas educativas, programas dirigidos às escolas, treinamentos, dentre outras atividades.

Em julho de 1996 foi aprovada a Lei nº 9.294, que fez restrições à propaganda de cigarros e proibiu o uso de fumo em recintos coletivos, exceto em locais destinados a esse fim (os “fumódromos”). A propaganda de cigarros na televisão e no rádio ficou restrita ao horário das 21h às 6h, e mensagens de advertência divulgando os malefícios do produto passaram a ser divulgadas em cartazes, revistas, jornais e nos maços - Decreto 2.018/1996 - Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos.

Em dezembro de 2000, a Lei nº 10.167 estabeleceu novas regras para a propaganda de cigarros, permitida exclusivamente no interior dos locais de venda, por meio de cartazes. Os anúncios não poderiam mais associar o cigarro a práticas esportivas nem contar com participação de crianças e adolescentes. A lei também instituiu a proibição de propaganda na internet e merchandising em estádios, pistas, palcos ou locais similares, assim como a distribuição de amostras ou brindes e a comercialização de produtos fumígenos em estabelecimentos de ensino e de saúde.

A Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) é o primeiro tratado internacional de saúde pública da história e visa a conter a epidemia do tabagismo em todo o mundo. O Brasil coordenou seu processo de elaboração entre 1999 e 2003. Com a ratificação desse tratado pelo País, em 2005, o cumprimento de suas medidas e diretrizes tornou-se obrigação legal do governo brasileiro.

Assim, nas últimas décadas, uma série de leis para o controle do tabaco foi aprovada no Brasil. Esses avanços legais criaram regras para o consumo de cigarros, com objetivo de prevenir o tabagismo e as doenças causadas pelo produto, assim como evitar a morte prematura. O Brasil tornou-se referência. Vidas foram salvas. Milhares.

A Anvisa é pioneira no mundo neste tipo de regulação, em observância a sua lei de criação, e sempre esteve em sintonia com a ampla mobilização da sociedade brasileira, das autoridades de saúde, dos profissionais de saúde, no combate ao tabagismo e no aprimoramento das políticas de controle de tabaco no Brasil.

Trago destaque às seguintes normas editada pela Anvisa ao longo do tempo.

A RDC nº 320, de 21 de julho de 1999 - primeira Resolução que tornou obrigatório o registro dos dados cadastrais de produtos derivados do tabaco na Anvisa, em cumprimento à Lei nº 9.782/1999.

Em 2009, a Anvisa edita a RDC 46/2009, que proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico.

Em 2012, foi aprovada resolução (RDC 14/2012) que proíbe a adição de substâncias que conferem sabor e aroma aos cigarros comercializados no Brasil.

As embalagens de cigarro tornaram-se importante veículo de alerta sanitário para os malefícios do fumo, desempenhando papel educativo com imagens e frases impactantes. O INCA coordenou as equipes para a elaboração dos três primeiros grupos de advertências

sanitárias para maços de cigarros brasileiros, entre os anos de 2001 e 2010.

Em 2017, a RDC 195/2017 – traz diretrizes sobre Embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco.

Em 2012, a Anvisa atuou em caráter de urgência, calcada no princípio da precaução, para regulamentar os dispositivos eletrônicos para fumar em um contexto de imediata necessidade de uma diretriz que contivesse as importações de cigarros eletrônicos que estavam se avolumando nos portos, aeroportos e fronteiras, situação esta que continua ocorrendo.

Desde então, os debates têm sido aprofundados na agência.

Pelo menos desde 2015, o registro de novos produtos fumígenos vem sendo revisto e discutido dentro da Anvisa.

O subtema 68.1 da Agenda Regulatória 2015-2016 que se propunha a discutir o tema fora migrado para a Agenda 2017-2020, correspondendo ao tema 11.3 - Novos tipos de produtos fumígenos e novamente migrado para a Agenda 2021-2023 e ao projeto 16.4 - Regularização de produtos fumígenos. Este projeto contém a proposta sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (processo 25351.911221/2019-74). O detalhamento desse projeto regulatório pode ser consultado no sítio eletrônico da Anvisa¹.

Logo, o que se debate na data de hoje é justamente a continuidade do trabalho da Anvisa; o trabalho regular e diligente de levar adiante as discussões regulatórias que importam à segurança sanitária e à saúde pública brasileira.

Essa é uma agenda da Anvisa. Agenda pautada pela Anvisa, impulsionada pelas suas reponsabilidades e suas competências. Estamos no mesmo lugar. Estamos guiados pelas mesmas convicções institucionais e de saúde pública que têm pautado as decisões regulatórias da agência; em todos os temas.

Nessa linha, hoje avalia-se o relatório final de Análise de Impacto Regulatório – AIR, após a consolidação e avaliação das contribuições recebidas ao relatório preliminar de AIR disponibilizado à Tomada Pública de Subsídios - TPS em 11/04/2022 e encerrada em 10/06/2022.

O processo regulatório seguirá seu rito convencional, tendo por roteiro as premissas projetadas pelo AIR. Um relator será sorteado e conduzirá consulta pública sobre o tema.

Até lá, que fique claro: não há mudança nas regras brasileiras destinadas a disciplinar os Dispositivos Eletrônicos para Fumar. Eles já são proibidos e seguem proibidos. Esse status não seria alterado por qualquer hipótese na data de hoje.

Contudo, não há dúvida de que na data de hoje a Agência Nacional de Vigilância Sanitária reafirma compromissos, consolida evidências e sinaliza sua preocupação com os rumos da nova epidemia pelo hábito do fumo, em curso, em nível global.

Sobre o AIR, destaco as Contribuições recebidas na Tomada Pública de Subsídios. Das 1607 colaborações recebidas, 1522 foram de cidadãos (94,7%), 31 de Organizações não governamentais (ONG); 26 do Setor acadêmico/pesquisa; 10 do Setor governamental e 18 do Setor regulado.

Como descrito acima, 94,7% das colaborações foram realizadas por cidadãos,

que relataram suas experiências com o uso dos DEF.

Tal resultado, assim como as inúmeras manifestações orais colhidas nessa sessão, demonstram o alto interesse, bem como, compromisso social da população, da sociedade civil organizada, das sociedades médicas, dos profissionais de saúde, organismos internacionais, em relação ao tema.

Agradeço nominalmente a todos que se dispuseram a estar conosco na sessão de hoje e trouxeram contribuições relevantes à nossa deliberação:

- Associação Brasileira de Estudos em Álcool e Outras Drogas – ABEAD – Sra. Carolina Costa (Link)
- Associação Brasileira de Saúde Coletiva – ABRASCO – Sr. Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques (Link)
- Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos – Sra. Adriana Carvalho (link)
- Associação Médica Brasileira - AMB - Sr. Ricardo Meirelles (Link)
- Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo - Sr. Silvio Tonietto (Link)
- Campaign for Tobacco-Free Kids_CTFK - Sra. Patricia Sosa (Link)
- Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde da Fundação Oswaldo Cruz - Sra. Vera Luiza da Costa e Silva (Link)
- Comitê do Ministério Público do Estado do Paraná de Enfrentamento às Drogas e do Projeto Estratégico Semear – Sr. Guilherme de Barros Perini (Link)
- Coord. Estadual do programa anti tabagismo de SP – Sra. Sandra Marques (Link)
- Deputado Federal Alexandre Padilha_PTSP (Link)
- Deputado Federal Dr. Zacharias Calil_UNIÃO GO (link)
- Deputado Mauro Nazif (Link)
- Dr. Drauzio Varella (Link)
- InCor HCFMUSP - Sra. Stella Regina Martins (Link)
- Instituto Nacional de Câncer - Dra. Liz Maria de Almeida.
- International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (The Union) - Sr. Gustavo Sónor (Link)
- Sra. Jaqueline Ribeiro Scholz
- Ministério Público do Estado de São Paulo - Sr. Guilherme Athayde Ribeiro Franco
- Organização Pan Americana da Saúde - Sra. Socorro Gross
- Organização Pan Americana da Saúde - Sra. Adriana Blaco
- Organização Pan Americana da Saúde – Sr. Anselm Hennis
- Philip Morris Brasil – Sr. Fernando Dantas Motta Neustein
- Sra. Tania Cavalcante (link)
- Vital Strategies Brasil – Sr. Pedro de Paula

A essa altura, as discussões revolvidas no âmbito do AIR já demonstram, conforme exaustivamente debatido, a necessidade de aprimoramento do tema e nova regulação.

Tenho acompanhado esse tema muito de perto. Na área de Portos, Aeroportos e Fronteiras, área que supervisiono na agência, sou testemunha dos desafios diários do aparelho estatal de fiscalização – Receita, Polícia Federal e Anvisa - para combater, nos pontos de entrada do país, o contrabando e a entrada ilegal de todo tipo de dispositivos eletrônicos para fumar.

Estive pessoalmente em Foz de Iguaçu, na fronteira, e testemunhei o assombro e o volume de tentativas, muitas exitosas, para entrar com esses produtos no Brasil. É derrame de produtos no Brasil, de difícil controle, especialmente em cenário em que a redução gradativa da capacidade do número de servidores é problema grave que tem impactado todos órgãos de

Estado envolvido em fronteiras. É um problema crônico, que aponta para a necessidade urgente de fortalecer as estruturas de estado, com o recrutamento de novos colaboradores.

Estive recentemente também no CENTRO INTERNACIONAL DE ENCOMENDAS - CORREIOS (PR). Por lá chegam, diariamente, mais de 300 mil encomendas demandadas por pessoas físicas, estimuladas pelas facilidades do *e-commerce*. São encomendas que pesam até 3 kg.

Nos últimos 16 meses, a Anvisa, com enorme esforço e colaboração dos próprios Correios, Receita e PF, tem conseguido proibir mais de 1000 importações mensais de cigarro eletrônico por meio de remessa postal internacional.

Entre janeiro de 2021 e abril 2022 foram fiscalizados, pela Anvisa, 120 mil processos de importação dessa espécie, e 18 mil importações de cigarro eletrônico foram proibidas.

Mesmo assim, a presença desses produtos na vida social aponta para um fenômeno sem adequado controle. É possível encontrar esses produtos, disponíveis para venda, em todos os recônditos do Brasil. Não há, é fato, até aqui, uma política efetiva que se contraponha a esse fenômeno. A venda é deliberada e, de certo modo, consentida socialmente.

De outro lado, um novo hábito capturou legiões de jovens e de novos fumantes, indicando a disseminação de uma nova cultura comportamental, que nos convida, de maneira séria, a discutir em diversas frentes novas políticas de controle ao tabaco.

A discussão pode, e deve, ter um ponto de partida nesta Agência, que se orgulha de liderar o tema e de dar ampla transparência e publicidade às discussões internas. O que demonstra que não há captura da agência e que estamos no lugar de sempre.

Contudo, para além da Anvisa, esse debate precisa ocupar todas as arenas institucionais do país.

Que o debate de hoje lance as bases para os inúmeros problemas que devemos aprofundar, especialmente se queremos alcançar os nossos propósitos, aqui fundidos por conclusões técnicas e vontade social.

Nesses termos, ao concluir o meu voto, quero cumprimentar a área técnica da Anvisa, sempre diligente na sua missão regulatória, em especial à equipe da GG TAB, cumprimentar ainda a relatoria pela condução da matéria, culminando com a apresentação do relatório de AIR que ora deliberamos.

Para tanto, sublinho, ante a alta sensibilidade do tema sob a ótica da saúde pública, a necessidade de que para além do AIR que aprovaremos nesta manhã, que as discussões inauguradas na data de hoje, deflagrem amplo, profundo e disseminado debate social, institucional e político no sentido de enfrentar os enormes desafios que as novas formas e hábitos pelo fumo apresentam; que se voltem a debater os caminhos para coibir o contrabando e a entrada legal de dispositivos ilegais no Brasil.

Observo a importância de aprofundar as 1.567 (mil quinhentos e sessenta e sete) participações dos cidadãos, oriundas do Brasil e do exterior, conforme dados do Relatório da Tomada Pública de Subsídios – TPS, recentemente disponibilizado para consulta.

2. VOTO

Ante o exposto, voto pela APROVAÇÃO do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) apresentado e acompanhado a sugestão do Diretor Rômison Mota, que indica a necessidade de que a Diretoria Relatora que vier a ser sorteada na sequência, avalie a necessidade de complementar, eventualmente, a instrução do processo, fortalecendo tópicos que demandem maior exaurimento de análise, inclusive sobre as formas de coibir a entrada de produtos ilegais no Brasil, a partir das contribuições juntadas pelos diferentes atores, a fim de que os subsídios existentes no processo sejam suficientes à edição de ato normativo, que posteriormente será submetido à Consulta Pública, após deliberação e aprovação da Diretoria Colegiada.

1 - [https://app.powerbi.com/view?](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoizjZmZjJIM2YtODA1OS00NTY1LThiZjYtOWY1OTM4MmI3NjU5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjIiNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9)

[r=eyJrIjoizjZmZjJIM2YtODA1OS00NTY1LThiZjYtOWY1OTM4MmI3NjU5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjIiNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoizjZmZjJIM2YtODA1OS00NTY1LThiZjYtOWY1OTM4MmI3NjU5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjIiNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9)



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 06/07/2022, às 15:08, 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 **1957448** e o código CRC **E10C6075**.

Referência: Processo nº 25351.916655/2022-66

SEI nº 1957448