

**VOTO Nº 147/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.911221/2019-74

Analisa o Relatório de Avaliação de Impacto Regulatório dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar – DEF.

Área responsável: GG TAB/DIRE 3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 16.4 Regularização de produtos fumígenos.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de avaliação do Relatório de Avaliação de Impacto Regulatório dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar – DEFs, pautado nesta 10ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada – RExtra 10/2022, na data de 6 de julho de 2022.

O processo em pauta para avaliação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 46/2009, que proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico, foi iniciado em junho de 2019. Ainda em 2019, apesar do tempo transcorrido desde a publicação da norma em 2009, ainda existiam lacunas e incertezas referente ao risco associado a estes produtos e a eventual benefício associado a eles.

Àquela época, associado ao contexto de mercado e ao cenário internacional, algumas empresas apresentaram interesse em registrar tais produtos, com a alegação inicial de que seriam uma alternativa ao hábito de fumar; como produtos com um potencial de causar menor risco à saúde, e como possível instrumento para o tratamento da dependência ao tabaco. Nesse contexto, autoridades sanitárias de diferentes partes do mundo se voltaram a avaliar os produtos, estudos e a observarem atentamente as experiências dos diferentes países com as abordagens adotadas por cada um deles.

Importante ressaltar que anteriormente à abertura deste processo ora em análise, foi realizado em 11 de abril de 2018 nesta Agência, reunião na forma de painel para discussão sobre os DEFs que contou com a participação de entidades como a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), Instituto Nacional de Câncer (Inca), Associação Médica Brasileira (AMB), Secretariado da Convenção Quadro para Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde (OMS), representantes da sociedade civil e da comunidade acadêmica.

Foram deliberadas duas audiências públicas sobre DEF's, em Reunião Ordinária Pública – ROP 15/2019, realizada no dia 18/06/2019, que ocorreram respectivamente em 08 de agosto de 2019 (Brasília) e em 27 de agosto de 2019 (Rio de Janeiro).

Em maio de 2020, foi iniciada a contratação de revisão sistemática e pareceres independentes pela (Organização Pan-Americana - OPAS , Universidade de São Paulo - USP, Universidade da Califórnia em São Francisco - UCSF/EUA, Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde - CETAB/ENSP/Fiocruz, Universidade Johns Hopkins – JHU/EUA e Centros de Controle e Prevenção de Doenças CDC/EUA). As contratações foram realizadas até abril de 2021.

Em 09 de junho de 2020, foi concluído denominado pela GGTAB como relatório final com análise das evidências, referente as audiências públicas realizadas, objeto de Termo de Execução Descentralizada nº 005/2016 (TED-Fiocruz), com a FIOCRUZ/ Brasília.

Em julho de 2021, foi apresentada à DIRE 3, a primeira versão do Relatório de Avaliação de Impacto Regulatório para os DEFs (SEI 1535993).

Em agosto de 2021, a pedido da Terceira Diretoria (DIRE 3), a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria regulatória, denominada à época como Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR/GGREG), apresentou relatório de Análise de Coerência e Conformidade do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) (SEI 1582172).

Como resultado da Análise de Coerência e Conformidade realizada pela GEAIR/GGREG, a GGTAB emitiu em novembro de 2021 a NOTA TÉCNICA Nº 53/2021/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (SEI 1676132), onde informou pontualmente quais as recomendações foram acatadas, quais não foram acatadas e quais foram parcialmente acatadas.

Do ponto de vista, da avaliação quanto ao cumprimento das boas práticas regulatórias e da adequabilidade do AIR, faço uma observação que mesmo diante da densidade e complexidade do tema em debate, não houve novo parecer emitido pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG).

Posteriormente à emissão da NOTA TÉCNICA Nº 53/2021/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA, foi encaminhada versão preliminar do relatório AIR, ainda em novembro de 2021 para a DIRE 3, com a recomendação de que o referido relatório fosse submetido à etapa de Tomada Pública de Subsídios (TPS), para o conhecimento de todos os atores envolvidos e manifestações quanto ao seu conteúdo, inclusive com o envio de novas evidências.

Após quatro meses, em março de 2022, a DIRE 3, por meio do DESPACHO Nº 348/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, encaminhou a ASREG, questionamentos quanto à competência de aprovação para a realização do TPS, assim como por meio do Memorando nº 8/2022/SEI/DIRE3/ANVISA ( SEI 1806677), encaminhou à Procuradoria Federal junto à ANVISA, para avaliação da incongruência acerca da competência para aprovação do instrumento TPS existente entre a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e o regimento interno da ANVISA pela RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se posicionou por meio do PARECER n. 00067/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, e do DESPACHO n. 00244/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (1830876), informando que não havia óbice jurídico-legal na delegação de competência realizada pela Diretoria Colegiada de acordo com a Portaria nº 162/ GADIP/ANVISA, de 2021, entendendo-se assim que a TPS poderia ser aprovada pelo Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável.

Ainda em 16 de março de 2022, foi encaminhada pela GGTAB, por meio do DESPACHO Nº 51/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA e da NOTA TÉCNICA Nº 8/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA, versão final do Relatório Parcial de AIR dos DEFs (SEI

1813386), novamente com a sugestão técnica de que o Relatório Parcial de AIR fosse submetido à etapa de Tomada Pública de Subsídios (TPS).

Finalmente em 31 de março de 2022 a Terceira Diretoria, por meio do DESPACHO Nº 465/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, se manifesta pela Aprovação quanta a realização TPS do Relatório Parcial de AIR relativo aos DEF.

Em 5 de abril de 2022, foi publicado o EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 7 para coletar contribuições ao documento Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente ao processo regulatório que trata do tema Dispositivos Eletrônicos para Fumar - RDC nº 46/2009, com o prazo de trinta (30) dias, para envio de informações pelos interessados (aberta a toda sociedade, englobando cidadãos, profissionais de saúde, associações e entidades representativas do setor regulado, organizações não governamentais, organismos internacionais, conselhos, institutos, representantes da comunidade científica e outros órgãos de governo).

Após pedidos de dilação de prazo por entidade vinculada às indústrias de tabaco e empresa processadora de Tabaco, em 03 de maio de 2022, a Terceira Diretoria, por meio do DESPACHO Nº 627/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, se manifestou pela prorrogação de prazo para contribuições. Dessa forma, foi publicado o Edital de chamamento nº 10, em 05 de maio de 2022, estendendo por mais 30 dias, totalizando um prazo de sessenta (60) dias para apresentação das contribuições e informações pelos interessados que se encerrou em 10 de junho de 2022.

Antes de termos as contribuições e a conclusão com apresentação do relatório da Tomada Pública de Subsídios (TPS) inserido no processo, assim como, antes da deliberação pela DICOL acerca do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), o mesmo foi pautado na Reunião Ordinária Pública ROP 11/2022 que ocorreria em 22/06/2022, como o item 2.3.3 referente Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a proibição da comercialização, da importação e da propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar. (destaque abaixo)

### 2.3.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.911221/2019-74

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a proibição da comercialização, da importação e da propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

Área: GGTAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 16.4 Regularização de produtos fumígenos.

O item foi posteriormente retirado de pauta, por meio do DESPACHO Nº 856/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1934078), constante do processo 25351.905493/2022-31.

Em 28 de junho de 2022 a GGTAB encaminha por meio do DESPACHO Nº 170/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (SEI 1946028) o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) (SEI 1946136), concluído após recebimento das contribuições por meio da Tomada Pública de Subsídios nº 06/2022, finalizada em 10/06/2022.

E, por fim, em 01 de julho de 2022, a GGTAB por meio do DESPACHO Nº 186/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (SEI 1952593), encaminha o Relatório da Tomada Pública de Subsídios - TPS nº 06/2022 (SEI 1952605).

## 2. Análise

Observa-se que grande esforço foi realizado pela Gerência Geral de Tabacos-

GGTAB ao longo dos últimos anos para estudar e absorver informações e experiências relacionadas aos dispositivos eletrônicos para fumar. Nessa discussão regulatória sobre o tema de DEFs, foram realizadas coletas de evidências; contratação de pareceres externos; condução de mecanismos de participação social; consultas nacionais e internacionais; entre outras ações, que ocorreram com o intuito de subsidiar o Relatório de AIR de DEFs.

Importante destacar aqui os principais dispositivos eletrônicos para fumar em discussão: cigarros eletrônicos com nicotina (ENDS - Electronic Nicotine Delivery Systems), cigarros eletrônicos sem nicotina (ENNDS - Electronic Non-Nicotine Delivery Systems) e produtos de tabaco aquecido (HTP - heated tobacco product), além de produtos com refil líquido (e-líquidos). Em diversos momentos, com base nas informações, características dos produtos, dados e estudos disponíveis, esta Segunda Diretoria teria tentado identificar se seria possível e positivo adotar abordagem regulatória distinta entre cada um deles, considerando suas características e uma possível relação benefícios x riscos.

Dada a complexidade da discussão relativas aos DEFs, são muitos os aspectos relevantes que merecem ser discutidos em profundidade. A AIR conduzida pela GG TAB trouxe luz à questão ao lançar mão de diferentes mecanismos que possibilitaram aprofundar a avaliação dos estudos e experiências atualmente disponíveis. É reconhecendo o contexto de complexidade, que opto por destacar alguns desses aspectos.

Oportuno se tornar dizer que o AIR apresentado ressalta o relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS) publicado em 2021 onde se destaca a grande variedade de produtos e a dificuldade de realização de mensuração de riscos diante disso. Além de apontar que a variedade de ENDS e ENNDS torna impossível a avaliação de riscos à saúde para este grupo de produtos. Quanto aos HTP, o documento aponta a limitação de dados oferecidos e que nenhum dos métodos desenvolvidos estão prontos para suportar positivamente a atuação regulatória nesse momento.

Considerando que estamos temporalmente em condições privilegiadas para participar do presente debate uma vez que temos a oportunidade de nos beneficiar observando e aprendendo com as distintas experiências internacionais, destaco resumidamente alguns aspectos frente à alegação de que os DEFs poderiam ter papel significativo no processo de diminuir ou acabar com a dependência do cigarro tradicional.

O Japão foi o primeiro país onde houve a comercialização de produtos de tabaco aquecido (HTP). Estudo publicado em 2021, avaliou os riscos de uso de HTP e a recaída/iniciação ao uso de cigarros combustíveis após 1 ano de acompanhamento, por ex-fumantes e não fumantes Japoneses. Trata-se de um estudo de coorte, com ondas realizadas em 2019 e 2020 e com 76,6% de respostas no follow-up, que concluiu que há relação significativa entre o uso de produtos de tabaco aquecido e a recaída ou iniciação ao uso de cigarros combustíveis, após um ano.<sup>1</sup> Um segundo estudo também realizado no Japão relata que 72% de usuários de produtos de tabaco aquecido/cigarros eletrônicos também utilizam cigarros combustíveis de forma concomitante. O estudo também aponta que não há evidências de que produtos de tabaco aquecido, como o iQOS, desempenham papel na cessação.<sup>2</sup> [Tabuchi et al., "Heat-Not-Burn Tobacco Product Use in Japan"](#)

Na Coreia, após um ano do início da comercialização dos produtos de tabaco aquecido, uma pesquisa com adolescentes sul-coreanos de 12 a 18 anos, com representatividade nacional, demonstrou que 2,8% já haviam usado produtos de tabaco aquecido. Destes, 75,5% eram usuários de cigarros convencionais, 45,6% usuários de cigarros eletrônicos e 40,3% usavam de forma concorrente cigarros convencionais e eletrônicos. O estudo demonstra que 3,7% dos adolescentes que já usaram HTP nunca utilizaram cigarros convencionais ou eletrônicos.<sup>3</sup>

Um segundo estudo também realizado com Sul-coreanos de 13 a 18 anos

demonstrou que, daqueles que já usaram produtos de tabaco aquecido, 81,3% eram usuários triplos: cigarros convencionais, eletrônicos e produtos de tabaco aquecido.<sup>4</sup>

Faço ainda especial referência ao contexto dos custos do tabagismo e, para tanto, cito estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pelo Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária da Argentina (IECS), que mensurou os custos diretos e indiretos causados pelo tabagismo e a sua comparação com os impostos pagos pelos fabricantes de produtos de tabaco. Em resumo, o resultado do estudo indicou que o custo total do tabagismo passaria dos 125 bilhões de reais por ano, enquanto a arrecadação de impostos pela venda de produtos de tabaco em 2015 foi de aproximadamente 13 bilhões de reais, muito aquém do montante gasto como resultado do consumo destes produtos no país. Tais dados são de grande relevância especialmente para o nosso País que, por direito previsto na Constituição Federal:

*Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*

Dessa forma, o argumento de que a regulamentação e regularização dos DEFs aumentaria a arrecadação nacional, possibilitando a adoção de políticas públicas de interesse perde força uma vez que a regulamentação e a regularização desses produtos implicariam em aumento de oferta com o indicativo de aumento de consumo desses produtos, ocasionando invariavelmente aumento dos gastos públicos com saúde no montante aproximado de 10 vezes o valor arrecadado.

Outro dado importante apontado pelo relatório foi quanto à prevalência do tabagismo no Brasil. Os valores mensurados pelo Vigitel (Sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico) confirmam a tendência de queda na prevalência do tabagismo até o momento. Quanto a prevalência dos DEFs no Brasil, apesar de que em alguns nichos a sensação possa ser de que os DEFs são facilmente encontrados e estão acessíveis a qualquer cidadão brasileiro, ainda que não sejam produtos de comercialização permitida, os dados indicam que o seu uso se mantém relativamente baixo no País, em torno de 1% nas capitais pesquisadas e a uma prevalência de uso atual de cigarros eletrônicos de 2,8%. Esses dados desmontam a percepção de alto uso/consumo pela população brasileira, especialmente comparada com a realidade dos demais países.

O relatório apontou que a secretaria-executiva da Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e de seus Protocolos (CONICQ), em audiência pública realizada em 2019, apresentou argumentos que contrapõem as alegações de que a proibição impacta de forma significativa no modo de vida dos produtores de tabaco, considerando que os dados mostram que a maior parte da produção de tabaco é exportada, assim como os DEFs, em sua proposta, utilizam menos tabaco em suas etapas produtivas.

Importante pontuar ainda que foi observado no AIR a manifestação do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) (órgão do Ministério da Saúde (MS) responsável pelo Programa Nacional de Controle do Tabagismo - PNCT), por meio de alerta, com destaque para os riscos dos DEF que funcionam à base de tabaco aquecido e o apoio à manutenção da RDC nº 46/2009 e ao avanço nas medidas de controle do tabaco, porém não consta, manifestação específica do Ministério da Saúde sobre o tema.

Quanto à ótica de redução de risco /danos, foi trazida pelo relatório AIR, que não há comprovação científica de que os DEF apresentem menos riscos à saúde do que os produtos convencionais de tabaco e nem que causem menos danos à saúde. Sobre o risco populacional à partir dos estudos se concluiu que os cigarros eletrônicos representam mais riscos do que benefícios populacionais, com um peso desfavorável do ponto de vista da saúde

pública.

Porém, com relação à percepção dos riscos, o estudo qualitativo apresentado apontou em seus resultados preliminares, a falsa percepção de segurança destes produtos; a atratividade pelos aditivos de aroma e sabor; a curiosidade e interesse pela tecnologia destes produtos; o início do uso com a intenção de parar de fumar e a descrição de uso dual; o início da utilização dos produtos antes dos 18 anos. Esses resultados preliminares reforçam achados críticos sob o ponto de vista de saúde pública.

Sobre os danos à saúde, foi apontado no relatório que os estudos comprovam a emissão de substâncias tóxicas pelos DEF e os efeitos nocivos à saúde.

Outro ponto importante a ser considerado no relatório apresentado são os estudos realizados em vários países em função da ocorrência da Pandemia, tendo vista todo o comprometimento pulmonar relativo a doença da COVID-19, nesse sentido os resultados apontaram que o uso de cigarros eletrônicos e o uso dual destes produtos e de cigarros convencionais são fatores de risco também para a COVID-19. Aliado a isso, os estudos também abordaram os riscos de agravamento e transmissão do vírus em função do compartilhamento desses dispositivos e seu uso em grupo.

Com relação a Cessação do uso de nicotina as evidências apontadas pelo relatório não determinam que os DEFs são úteis ou indicados como instrumentos para a cessação do tabagismo. É importante considerar sempre que a cessação é o melhor caminho e o desfecho mais apropriado a nível de saúde pública. Ressalta-se que no Sistema único de Saúde há incorporação de terapias para o combate ao tabagismo, inclusive, a medicamentosa e os DEF's não são apontados como uma estratégia mais adequada para o uso nos pacientes que desejam e precisam parar de fumar.

Nesse contexto, ainda restam incertezas relativas ao uso e aos benefícios atribuídos a esses dispositivos.

É importante considerar que, em país que já apresenta baixa prevalência de tabagismo como o Brasil, o uso de DEFs na hipótese de cessação como método para parar de fumar, pode não ser significativo para reduzir as doenças e mortalidade atribuídas ao tabaco.

Até aqui, não há evidências suficientes para concluir que os DEF's são menos prejudiciais do que os cigarros convencionais. Na verdade, existem preocupações de que, embora alguns dispositivos possam expor os usuários a níveis mais baixos de algumas substâncias tóxicas do que os cigarros convencionais, eles também podem expor os usuários a níveis mais altos de outras substâncias tóxicas.

Nesta esteira, também não foi encontrado evidências disponíveis para indicar se o uso de HTP está associado com quaisquer resultados clínicos a longo prazo, assim se há efeitos benéficos à saúde a longo prazo, esses ainda são desconhecidos.

Segundo publicado em 24 de maio de 2022 pela OMS, a epidemia do tabagismo é uma das maiores ameaças à saúde pública que o mundo já enfrentou, matando mais de 8 milhões de pessoas por ano, incluindo cerca de 1,2 milhão de mortes por exposição ao fumo passivo.

No momento, todas as formas de tabaco são prejudiciais e não há nível seguro de exposição ao tabaco. Os produtos de tabaco também incluem tabaco para narguilé, vários produtos de tabaco sem fumaça, charutos, cigarrilhas, tabaco de enrolar, tabaco para cachimbo, bidis e kreteks. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>

Também considerando o contexto de saúde pública no Brasil, a manutenção do quadro atual de proibição contribui para que a medida regulatória mantenha como uma barreira ao acesso e uso destes produtos, e conseqüentemente interfere nos custos ao sistema de saúde, já que se evita um aumento de gastos com tratamento, na necessidade de elaboração de protocolos ainda não bem estabelecidos pela ciência para o tratamento da dependência aos sais de nicotina, reestruturação de serviços de apoio à cessação, capacitação de profissionais, dentre outros.

Assim, considerando o apelo que os DEF's exercem, principalmente entre os mais jovens, podendo ser um fator que leva à iniciação muito precoce do uso do produto, prevenir a disponibilização desses produtos e a iniciação de novos produtos tem o condão de proteger a saúde da população, considerando que o tabagismo é reconhecido como doença crônica causada pela dependência à nicotina, substância esta, que está presente nos DEFs e nos demais produtos de tabaco.

### 3. Voto

Reconhecendo de que é preciso seguir acompanhando os estudos disponíveis, bem como as experiências internacionais, me posiciono pela Aprovação do AIR considerando que não se tem evidências que indiquem ausência de riscos ou mesmo redução de danos e, portanto, ainda não se tem condições de delimitar com clareza os riscos e agravos inerentes a cada tipo de dispositivos eletrônicos para fumar.

Ainda que regulamentar a matéria seja uma competência da Anvisa, o controle dos DEF'S e as suas ações ultrapassam os limites da atuação da Anvisa, precisa de um envolvimento multisetorial, incluindo o Congresso Nacional, Ministério da Justiça, Educação, Cidadania, Saúde, ANS e tantas outros órgãos envolvidos com o tema, bem como a comunidade científica e a sociedade;

Assim, dada a complexidade do tema, adiciono ao meu voto as seguintes recomendações:

- Que seja mantido na pauta o acompanhamento internacional da questão e aprimorada a regulamentação sempre que novas evidências científicas estiverem disponíveis;

- A partir das informações obtidas por meio deste AIR, oficiar o Ministério da Saúde indicando a necessidade de promover ações educativas de conscientização com foco especial no público jovem e adolescente e divulgação dos riscos sobre os DEF's;

- Oficiar o Ministério da Justiça e Órgãos como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal dentre outros, com vistas ao incremento da fiscalização desses produtos e conseqüentemente redução na circulação e disponibilidade dos DEF's;

- Na esteira do aprimoramento normativo, considerar a pertinência de incluir nas discussões o dispositivo para fumar Narguilé (ou water pipe ou shisha).

Sendo este o meu voto que submeto a esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 06/07/2022, às 15:42, 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 **1957932** e o código CRC **AD9412AB**.

