

VOTO Nº 207/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.911221/2019-74

Apresenta para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) para fins de revisão da RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009

Área responsável: Gerencia-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB)

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto 16.4 Regularização de produtos fumígenos

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

Trata da submissão à Diretoria Colegiada da Anvisa do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) para fins de revisão da RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009 elaborado pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB).

Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), também conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarette, tabaco aquecido, dentre outros, são constituídos, em sua maioria, por um equipamento com bateria recarregável e refis para utilização. Esses dispositivos surgiram no mercado internacional com a alegação de serem uma alternativa ao cigarro tradicional, com potencial de causar menor risco à saúde, e como possíveis instrumentos para o tratamento da dependência do tabaco, e a recente expansão desses produtos têm chamado a atenção da comunidade científica, ridades sanitárias e organismos internacionais.

Desde 2009, a comercialização, importação e propaganda de todos os tipos de dispositivos eletrônicos para fumar são proibidas no Brasil, por meio da RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009. Essa decisão se baseou no princípio da precaução, devido à inexistência de dados científicos que comprovassem as alegações atribuídas a esses produtos. A revisão da regulamentação do DEF inserida em agenda regulatória busca exatamente registrar, compilar e avaliar informações e dados científicos que demonstrem segurança e eficácia no uso do produto. Desde a publicação do citado normativo, vários estudos têm sido disponibilizados com o intuito de avaliar os conteúdos das emissões, de mensurar os impactos à saúde e de descrever os riscos associados a esses produtos.

Em 2016, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos

Derivados ou não do Tabaco da ANVISA (GGTAB) participou da revisão técnica da publicação intitulada Cigarros Eletrônicos: o que sabemos? (0609263), produzida por meio de uma parceria entre o Instituto Nacional de Câncer (Inca), Ministério da Saúde (MS) e a Anvisa. Tal documento reuniu informações sobre a composição do vapor, potenciais prejuízos ou redução de danos à saúde, e sua utilização no tratamento da dependência de nicotina.

Em 2017, a Anvisa inseriu a discussão sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) na Agenda Regulatória 2017-2020, tema 11.3 – Novos tipos de produtos fumígenos, especialmente considerando que o setor produtivo vinha pleiteando que se realizassem discussões acerca das novas evidências produzidas sobre o assunto. Ao inserir o tema em sua Agenda Regulatória, a Anvisa busca avaliar, dentro do contexto de um problema regulatório, o estado da arte da ciência produzida, bem como os potenciais riscos e benefícios à saúde, de forma a subsidiar sua tomada de decisão. É nesta esteira que a Avaliação do Impacto Regulatório – AIR ganha um papel de destaque preponderante porque reúne todas as evidências científicas nacionais e internacionais para que possamos avaliar e decidir com a responsabilidade que o tema requer.

Em abril de 2018, a Anvisa organizou um Painel Técnico para a discussão dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF). Tal evento ocorreu no Auditório da Anvisa em Brasília e contou com a participação do setor produtivo, pesquisadores nacionais e internacionais, Sociedade Civil Organizada, Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Câncer e parlamentares. O debate abordou a carência de dados científicos conclusivos que comprovem o uso seguro dos DEF.

E aqui, reitero senhores, sobre a importância de garantirmos a segurança do produto analisado, não somente de forma imediata, mas também a médio e longo prazo. Percorremos décadas de uso do cigarro comum com consequências nefastas do ponto de vista da saúde da população seja na morbidade e mortalidade decorrente de doença cardiovascular e sobretudo na doença oncológica em todos os seus tipos. Estamos avaliando um novo produto, Dispositivos Eletrônicas para Fumar e as evidências de segurança devem ser tomadas como definidoras das nossas decisões.

Em 2019, foi formalmente deflagrada a abertura do processo regulatório por meio da publicação do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 22, de 04 de junho de 2019 (0612608). Há época, optou-se por conduzir o processo regulatório em consonância com as regulatório da Anvisa, estabelecido diretrizes do novo modelo por meio da Portaria nº 1.741, de 12/12/2018, e detalhada na Orientação de Serviço (OS) nº 56, de 18/12/2018, hoje substituídas, respectivamente, pela Portaria nº 162, de 12/03/2021, e pela OS nº 96, de 12/03/2021.

Em agosto de 2019, para iniciar o debate regulatório sobre os DEFs, foram realizadas 2 (duas) Audiências Públicas, a primeira no dia 8 de agosto em Brasília (0633530), e a segunda no dia 27 de agosto no Rio de Janeiro (0689589). As ções realizadas durante as gravações integrais e as apresentaAudiências Públicas estão disponíveis no site da Anvisa.

Em 2021 o processo foi incluído na nova Agenda Regulatória 2021/2023, sob o Projeto 16.4 - Regularização de produtos fumígenos, e do entre os meses de março e abril foram realizadas 3 (três) consultas dirigidas às esmo anomempresas que comercializam DEF no exterior, à entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e à pesquisadores de Instituições de Ensino, Pesquisa e Órgãos governamentais.

Em junho de 2021, a GGTAB concluiu a primeira versão do Relatório Parcial de AIR (1535993) e o submeteu à apreciação desta Terceira Diretoria que solicitou análise de coerência e conformidade à Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), conforme disposto no artigo 29 da Orientação de Serviço – OS nº 96

de 2021.

Em 31 de agosto, a então GGREG apresentou o Relatório de Análise de Coerência e Conformidade (1582172), apresentando sugestões relacionadas ao encadeamento lógico, método e adequação da AIR, com base no preconizado na Portaria nº 162, de 2021, e na OS nº 96, de 2021, no Guia de AIR da Anvisa, e no Guia para Elaboração de AIR, publicado pelo Ministério da Economia.

Em novembro, após o recebimento do relatório de Análise de Coerência da GEAIR (1582172), a GGTAB procedeu à análise das informações, realizou modificações no documento, e encaminhou segunda versão do Relatório Parcial de AIR (1678796).

Entre dezembro e março de 2022, rodadas de discussões internadas foram realizadas e, seguindo o previsto no inciso I do artigo 29 da OS nº 96, de 2021, esta Terceira Diretoria sugeriu à GGTAB a verificação de algumas informações descritas no Relatório de AIR, considerando questões relativas à redação, uso de determinadas expressões, formatos e metodologia de elaboração do AIR.

Em março de 2022, após concluir a análise dos pontos questionados, a GGTAB realizou as adequações e melhorias no texto, incluiu novas informações técnicas relevantes ao processo regulatório, e encaminhou à Terceira Diretoria a proposta para realização de Tomada Pública de Subsídios (1809954 e 18108480) do Relatório Parcial de AIR (1813386).

Em março de 2022, a então GGREG e a Procuradoria Federal junto à Anvisa, em resposta à questionamento desta Terceira Diretoria quanto a autoridade competente para aprovação da TPS (1806677), manifestaram-se por meio da Nota Técnica nº 6/2022/SEI/GGREG/GADIP/ANVISA (1807542) e do Parecer n. 00067/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1830876).

Em 31 de março, esta Terceira Diretoria manifestou concordância com a proposta apresentada pela GGTAB, considerando conveniente e oportuna a realização da TPS, e aprovou a sua realização, nos termos sugeridos pela área técnica (1833609). Tendo sido então publicado o Edital de chamamento Nº 7, de 5 de abril de 2022, para anunciar a coleta de contribuições ao Relatório Parcial de AIR por 30 dias, compreendidos entre os dias 11 de abril a 11 de maio de 2022 (1839419).

Em 03 de maio, frente à pedidos de prorrogação de prazo da TPS e considerando o entendimento técnico apresentado por meio da Nota Técnica nº 12/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (1868237), esta Terceira Diretoria aprovou a prorrogação do prazo para o recebimento de contribuição por mais 30 dias (1870906). Tendo sido então publicado o Edital de chamamento Nº 10, de 5 de abril de 2022, para anunciar a prorrogação do prazo para coleta de contribuições ao Relatório Parcial de AIR até o dias 10 de junho de 2022 (1878455). O Relatório da TPS, contendo a íntegra das manifestações recebidas durante o prazo de vigência foi aportado aos autos em 1 de julho.

Em 28 de junho, a GGTAB encaminhou por meio do despacho nº 170/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA o Relatório de AIR de DEF), para fins de revisão da RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009, destacando as alterações realizadas após a realização da TPS.

Portanto, senhores, todas as fases iniciais do processo regulatório até a apresentação desta AIR cumprem com a observância legal e regulamentar dos requisitos formais e materiais do relatório que atestam a integridade, conformidade, isenção e aptidão dos seus objetivos, quais sejam, apresentar as evidências científicas sobre o tema e propor medida regulatória adequada.

É o relatório.

2. Análise

2.1. Dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar

Na década de 80 foram lançados os primeiros produtos de tabaco aquecido, com alegações dos fabricantes de que seriam produtos com menos riscos e que causariam menos danos à saúde, e a partir de 2003, foram desenvolvidos os cigarros eletrônicos com refis líquidos, que tiveram grande crescimento ao longo dos anos. A primeira geração de cigarros eletrônicos com refis líquidos tinha sistema fechado e eram produtos descartáveis, que não permitiam a customização de seus conteúdos pelos usuários.

Ao longo dos anos foram sendo desenvolvidos novos dispositivos, e a segunda geração dos cigarros eletrônicos passou a permitir recarregamento, onde os usuários personalizam o conteúdo do e-líquido, adicionando diferentes substâncias, sabores, etc. Além disso, novos modelos e cores, ampliaram a diversidade destes produtos.

Após esta etapa, a terceira geração foi de cigarros eletrônicos em modelos tanque, que além de permitirem a manipulação do conteúdo do e-líquido, permitia uma maior quantidade no reservatório. Os produtos desta geração passaram a agregar tecnologias como relógio, bluetooth e ajuste de parâmetros do equipamento.

Um dos mais recentes lançamentos, consiste no cigarro eletrônico com sistemas “pod”, conhecidos com quarta geração, que se assemelha a um pendrive, devido ao menor tamanho de vários modelos. Estes produtos são utilizados com refis em cápsulas, contendo e-líquidos em diferentes sabores. Muitos deles utilizam sais de nicotina em sua composição, uma modificação da molécula de nicotina, ainda pouco estudada, com alto potencial de causar dependência e sem tratamento específico definido pela ciência.

Além das gerações citadas, também foram desenvolvidos os DEF em modelo híbrido, que podem ser utilizados com e-líquidos ou tabaco aquecido. Há também os vaporizadores de ervas secas, que podem ser utilizados com tabaco ou com qualquer outra erva ou planta.

A partir de 2015, novos produtos de tabaco aquecido foram lançados no mercado pelas maiores empresas fabricantes de cigarros convencionais. Tais produtos encontram-se em expansão no mercado internacional e, como os cigarros eletrônicos com refis líquidos, tem chamado a atenção da comunidade científica, autoridades sanitárias e organismos internacionais.

O termo Dispositivos Eletrônicos para Fumar, adotado pela Anvisa quando da publicação da RDC nº 46, de 2009, abrange todos os tipos de DEF, independentemente do tipo de refil, aparelhos, etc. Tecnicamente esta terminologia foi acertada, pois graças a ela não houve lacuna regulatória que permitisse a comercialização de produtos que apresentam riscos conhecidos e desconhecidos à saúde da população. Em diversos países diferentes tipos de DEF entraram no mercado pois não havia regulamentação, nem proibitiva e nem permissiva, gerando aumento da prevalência, principalmente entre os mais jovens, e diversos danos à saúde.

2.2. Do Relatório de Análise de Impacto Regulatório

Inicialmente, faz-se importante lembrar que a AIR consiste em um processo sistemático de análise baseada em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ações disponíveis para o

alcance dos objetivos pretendidos. Tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam eficientes. Esse instrumento vem sendo utilizado nos processos regulatórios da Anvisa, e auxilia na promoção da transparência e ampliação do diálogo com o setor produtivo e a sociedade em geral. Criado pela nova lei das agências e lei da liberdade econômica, tem assumido um protagonismo no processo regulatório, pois seu aporte traz os subsídios técnicos necessários para a tomada de decisão.

Dito isso, é oportuno destacar que a submissão do presente relatório a esta colegiada está pautada no artigo 29 da Portaria nº 162, de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e que a presente etapa do processo segue os fluxos e o procedimento para a elaboração e para a deliberação de instrumentos regulatórios estabelecidos pela Orientação de Serviço nº 96, de 12 de 2021, conforme destaca-se a seguir:

Art. 29. A unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá encaminhar o processo ao Diretor Supervisor que poderá:

I - Solicitar ajustes e/ou esclarecimentos à unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação;

II - Solicitar análise de coerência e conformidade do Relatório de AIR à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória; e

III - Pautar a matéria em Reunião Pública da Dicol.

(...)Art. 31. Nos termos do inciso III do artigo 29, o Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável, após análise, deverá pautar o relatório de AIR em Reunião Pública da Dicol e elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião.

(...)

Art. 32. A Dicol deliberará acerca do Relatório de AIR, manifestando-se quanto à sua adequação formal e aos objetivos pretendidos, de modo a demonstrar se a adoção da alternativa regulatória sugerida, considerados os seus impactos estimados, é a mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado.

Necessário esclarecer que o direcionamento dado pelo Relatório de AIR não é vinculativo, cabendo à Diretoria Colegiada – instância máxima decisória da Anvisa – decidir por adotar ou não a alternativa indicada no Relatório, conforme prevê a Portaria nº 162, de 2020:

Art. 30. O relatório de AIR não vincula a tomada de decisão, sendo facultado à Diretoria Colegiada decidir pela:

I - adoção da alternativa ou da combinação de alternativas sugerida no relatório da AIR;

II - necessidade de complementação da AIR; ou

III - adoção de alternativa(s) diferente(s) daquela(s) sugerida(s) no relatório, inclusive quanto às opções de não ação ou de soluções não normativas.

§ 1º No caso de a Diretoria Colegiada decidir pela necessidade de complementação da AIR, deverá indicar quais os complementos necessários.

§ 2º No caso da adoção de alternativa(s) diferente(s) daquela(s) sugerida(s) no relatório de AIR, a Diretoria Colegiada deverá fundamentar a decisão.

É importante destacar que até aqui todas as premissas legais e etapas obrigatórias foram rigorosamente seguidas na condução do presente processo. Conforme avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), nos termos do Despacho nº 154/2022/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (1946585):

(...) até o momento, o referido processo cumpre adequadamente o fluxo regulatório definido na Portaria nº 1.741/18 (vigente à época em que a Análise de Impacto

Regulatório foi iniciada) e na atual Portaria nº 162/21, não tendo sido identificado vício processual que inviabilize a submissão do Relatório de AIR de DEF à apreciação da Diretoria Colegiada.

No que tange ao aspecto formal, o Relatório de AIR, ora em apreciação, cumpre com os requisitos determinados pelo artigo.22 da referida Portaria nº 162, de 2020, e sua estrutura contempla todos os elementos necessários, incluindo: sumário executivo objetivo e em linguagem acessível ao público; identificação do problema regulatório a ser solucionado com apresentados das causas e sua extensão; identificação dos agentes afetados; da fundamentação legal referente à atuação da Anvisa frente ao tema; definição dos objetivos regulatórios que se pretende alcançar; o mapeamento da experiência internacional sobre o tema; descrição das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema e a exposição de seus possíveis impactos; comparação das alternativas; identificação dos efeitos e riscos; a descrição da participação social; da estratégia de implementação, monitoramento e avaliação. Além de apresentar a descrição da alternativa sugerida, considerada a mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos. Do ponto de vista material, sua abordagem foi igualmente cumpridora do seu papel de reunião, registro e avaliação de todas as evidências científicas nacionais e internacionais sobre o tema.

Nesta direção, a avaliação da ASREG, por meio do Despacho nº 154/2022/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (1946585), concluiu que:

Sem avançarmos na análise do conteúdo do Relatório, verifica-se que este contém os elementos minimamente exigidos pelo art. 6º do Decreto nº 10.411/2020.

Conforme informado pela área técnica, todos os fatos relatados no Relatório de AIR são acompanhados de evidências, que podem ser acessadas pelos interessados para a comprovação das informações apresentadas. Neste contexto vale destacar que, como estratégia para garantir a busca e análise robusta e isenta de qualquer viés das evidências científicas disponíveis para a elaboração do Relatório de AIR, a Anvisa solicitou à Instituições e pesquisadores externos, independentes, a elaboração de pareceres, estudos e relatórios sobre o tema.

Participaram do levantamento de evidências instituições internacionais, como Johns Hopkins University, Universidade da Califórnia em São Francisco, Centers for Disease Control and Prevention, e Organização Panamericana da Saúde, e instituições nacionais, como o Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde e a Universidade de São Paulo (USP). Conforme informado pela área técnica, todos os resultados oriundos do levantamento de evidências e estudos realizados por essas instituições foram considerados na elaboração do Relatório de AIR.

Passo a destacar os principais pontos do Relatório de AIR.

2.2.1. Da Identificação do Problema Regulatório

De acordo com o Guia de AIR da Anvisa, a identificação do problema regulatório, consiste na parte do relatório onde devem ser descritas a contextualização do problema, a descrição do problema principal, suas consequências, a identificação das suas causas raízes, e das evidências relativas ao problema principal.

Nesse sentido, o Relatório de AIR apresenta, inicialmente, uma abordagem contextual do desenvolvimento dos DEF no mercado, relata sua adaptação ao longo dos anos, caracterizando uma identificada mudança de propósito desses produtos, ao assumirem características e propriedades tecnológicas que facilitaram o incremento de sua participação no mercado relacionado ao hábito de fumar.

Na linha histórica desse desenvolvimento, o Relatório de AIR destaca a atuação regulatória da Anvisa, que em 2009, baseada no princípio da precaução, publicou a RDC nº 46, de 28 de agosto daquele ano, proibindo a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer produtos conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarettes, e-ciggy, ecigar, entre outros, especialmente os que alegassem substituição dos produtos tradicionais no hábito de fumar ou que se identificassem como alternativa para o tratamento do tabagismo. O Relatório de AIR destaca ainda que desde então, vários estudos foram apresentados com o intuito de avaliar riscos e impactos associados aos DEF.

Neste contexto, o problema regulatório foi definido como "Riscos e agravos associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)". Conforme exposto no Relatório, os riscos inerentes ao uso de DEF possuem diversas causas e consequências. Foram identificadas 28 (vinte e oito) causas raízes deste problema regulatório, com a geração de 7 (sete) consequências.

No Relatório de AIR as causas foram agrupadas de acordo com as seguintes características: interferência dos DEF nas políticas de controle do tabaco; toxicidade e impactos à saúde; atratividade e iniciação de crianças e adolescentes; ausência de comprovação de dano/risco reduzido dos DEF e de uso em apoio à cessação; interferência e estratégias da Indústria na tentativa de promover seus produtos, além da ausência ou inadequada percepção dos riscos dos DEF pela população.

Com relação às consequências relacionadas aos riscos e agravos associados ao uso dos DEF, o Relatório de AIR destaca a epidemia ou aumento de uso destes dispositivos eletrônicos, principalmente entre jovens e adolescentes; o efeito porta de entrada para o tabagismo (produtos convencionais) e outras drogas e a iniciação de não fumantes ao tabagismo, por meio do uso inicial de DEF; o aumento dos agravos à saúde associados ao uso dual (DEF e produtos convencionais); o aumento da prevalência de doenças pulmonares, cardíacas, imunológicas, dentre outras, além da normalização do ato de fumar, uma vez que estes produtos são mais aceitos socialmente do que os produtos convencionais.

De acordo com a avaliação de coerência e conformidade realizada pela GGREG, o problema está definido de maneira clara, possui correlação com as causas e consequências apontadas, e estas foram devidamente vinculadas à uma série de evidências que sustentam as informações apresentadas sobre os potenciais riscos relacionados ao uso de DEF (1582172).

Neste contexto vale destacar que, como estratégia de revisão e busca de evidências científicas para a elaboração do Relatório de AIR, a Anvisa solicitou à Instituições e pesquisadores externos, independentes, a elaboração de pareceres, estudos e relatórios sobre o tema. Participaram do levantamento de evidências instituições internacionais, como Johns Hopkins University, Universidade da Califórnia em São Francisco, *Centers for Disease Control and Prevention*, e Organização Panamericana da Saúde, e instituições nacionais, como o Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde e a Universidade de São Paulo (USP). Todos os resultados oriundos do levantamento de evidências e estudos realizados por essas instituições foram considerados na elaboração do Relatório de AIR.

Importante destacar que a realização do relatório em tela se deu num período de três anos. Durante três anos, a GG TAB, área técnica da Anvisa que trata de tabaco vem relacionando, registrando, compilando todas as evidências científicas nacionais e internacionais sobre o tema.

2.2.2. Da identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços

prestados e dos demais agentes afetados pelo problema regulatório

O Relatório de AIR apresenta o Mapa de Atores Afetados que possibilita a identificação dos agentes afetados pelo problema, e o enquadramento destes de acordo com o grau de impacto a que estão sujeitos. O relatório também apresenta uma descrição sucinta dos aspectos prioritários que explicam a forma como estes agentes se relacionam e sofrem os impactos do problema. De acordo com a avaliação de coerência e conformidade realizada pela GGREG, isto vai ao encontro das Boas Práticas Regulatórias **(1582172)**.

Dentre os agentes afetados pelo problema regulatório identificados no relatório estão:

- a) fabricantes de DEF e de produtos fumígenos convencionais; fumicultores;
- b) usuários de DEF;
- c) fumantes, ex-fumantes, não fumantes;
- d) crianças, adolescentes, adultos jovens;
- e) sociedade civil organizada;
- f) Ministério da Saúde e INCA;
- g) profissionais de saúde e associações médicas;
- h) Comissão Nacional para a Implementação da Convenção-Quadro; e
- i) entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Instituições de Pesquisa.

2.2.3. Da identificação da fundamentação legal que ampara a ação da Anvisa quanto ao problema regulatório

O Relatório de AIR descreve como base legal a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (Lei de criação da Anvisa), destacando o artigo 2º, que define as competências União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o e 8º, que inclui os cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, como bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência. Ainda no âmbito da Lei nº 9.782, de 1999, cumpre destacar o artigo 6º que estabelece que:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Ademais, o inciso XI do artigo 8º da Lei nº 9.782/99 também estabelece que:

XI - **quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde**, obtidos por engenharia genética, **por outro procedimento** ou ainda submetidos a fontes de radiação. (grifo nosso)

O Relatório de AIR também destaca o [Decreto Federal nº 5.658, de 2 de Janeiro de 2006](#), que ratifica a Convenção Quadro para Controle do Tabaco no Brasil; a [RDC nº 46/2006](#), que trata da proibição da comercialização, importação e propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar; e a Portaria Conjunta [SCTIE/SEAS/MS nº 10/2020](#), que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo. Nestes textos fica evidente que a atuação sobre o problema é de competência legal da Anvisa.

Ademais, considerando que o assunto relativo aos DEF tem sido objeto de

discussão no Legislativo, tanto na Câmara dos Deputados, quanto no Senado Federal, o Relatório de AIR também apresenta a relação de Projetos de Lei em Tramitação no Congresso Nacional que versam sobre o tema. Foram identificados 4 (quatro) Projetos de Lei em tramitação relacionados à proibição de DEF.

Outras fundamentações legais foram descritas pela área técnica no Relatório de AIR, após a finalização da TPs, citamos algumas:

Constituição Federal

TÍTULO VII

DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

I - soberania nacional;

II - propriedade privada;

III - função social da propriedade;

IV - livre concorrência;

V - defesa do consumidor; (grifo nosso)

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; [\(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003\)](#)

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. [\(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995\)](#)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei. [\(Vide Lei nº 13.874, de 2019\).](#)

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.

Lei nº 13.874/2019:

Art. 3º São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do [art. 170 da Constituição Federal](#):

*I - desenvolver atividade econômica de **baixo risco**, para a qual se valha exclusivamente de propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica;*

Supremo Tribunal Federal. Com base na Constituição Federal, o STF interpretou a “livre iniciativa” da seguinte forma, com destaque para o controle do tabaco:

7. A liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, caput, da Lei Maior) não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos

*fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais, destacando-se, no caso do controle do tabaco, a proteção da saúde e o direito à informação. **O risco associado ao consumo do tabaco justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde.*** (grifo nosso)

A Lei nº 8.078/1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, estabelece que:

*Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, **saúde** e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: [\(Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995\)](#)*

*I - reconhecimento da **vulnerabilidade do consumidor** no mercado de consumo;*

*II - **ação governamental no sentido de proteger** efetivamente o consumidor:*

c) pela presença do Estado no mercado de consumo;

d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

*I - a **proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos** provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;*

*Art. 37. É **proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.***

*§ 1º É **enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação** de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, **capaz de induzir em erro o consumidor** a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.*

*§ 2º É **abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.***

Constituição Federal:

*Art. 227. É **dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.*** [\(Redação dada Pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010\)](#)

Lei nº 8.069/1990:

Art. 7º A criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência.

Art. 243. Vender, fornecer, servir, ministrar ou entregar, ainda que gratuitamente, de qualquer forma, a criança ou o adolescente, bebida alcoólica ou, sem justa causa, outros produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica: [\(Redação](#)

dada pela Lei nº 13.106, de 2015)

Pena - detenção de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave. (Redação dada pela Lei nº 13.106, de 2015)

Lei nº 12.852/2013

Art. 19. O jovem tem direito à saúde e à qualidade de vida, considerando suas especificidades na dimensão da prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde de forma integral.

*Art. 20. A **política pública de atenção à saúde do jovem** será desenvolvida em consonância com as seguintes diretrizes: (...)*

*II - atenção integral à saúde, com especial ênfase ao atendimento e à **prevenção** dos agravos mais prevalentes nos jovens;*

*XI - articulação das instâncias de saúde e justiça na **prevenção** do uso e abuso de álcool, **tabaco e outras drogas**, inclusive esteróides anabolizantes e, especialmente, crack.*

Em cumprimento ao direito ao envelhecimento saudável, contido na Lei nº 10.741/2003, que dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências, há que se proteger a população dos danos provocados pelo tabagismo, decorrentes da iniciação de jovens e adolescentes por meio dos DEF; dos desconhecidos efeitos de todos os tipos de DEF a longo prazo e do uso dual de DEF e produtos convencionais.

*Art. 3º É **obrigação** da família, da comunidade, da sociedade e do **Poder Público** assegurar ao idoso, com absoluta prioridade, a efetivação do **direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, à cultura, ao esporte, ao lazer, ao trabalho, à cidadania, à liberdade, à dignidade, ao respeito e à convivência familiar e comunitária.***

Art. 8º O envelhecimento é um direito personalíssimo e a sua proteção um direito social, nos termos desta Lei e da legislação vigente.

*Art. 9º É **obrigação do Estado, garantir à pessoa idosa a proteção à vida e à saúde, mediante efetivação de políticas sociais públicas que permitam um envelhecimento saudável e em condições de dignidade.***

2.2.4. Da Identificação dos Objetivos Regulatórios

Com base no problema regulatório e nas causas raízes identificadas, o relatório descreve o objetivo geral e os objetivos específicos a serem alcançados com a atuação regulatória. Conforme descrito no relatório, os objetivos foram priorizados a partir da matriz gravidade, urgência e tendência, e da governabilidade da Anvisa.

O Objetivo Geral definido foi "**Proteger a população dos riscos e agravos associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)**", e os Objetivos específicos foram:

- a) impedir o aumento do tabagismo e o consumo de drogas ilícitas no Brasil;
- b) proteger a população dos riscos inerentes ao uso dos DEF;
- c) proteger crianças e adolescentes da iniciação ao tabagismo;
- d) implementar ações regulatórias baseadas em evidências científicas robustas;
- e) proteger a população das ações promocionais e mercadológicas;
- f) informar a população sobre os riscos comprovados associados aos DEF.

Importante mencionar que todos os objetivos para a atuação regulatória encontram-se alinhados à Missão, Visão e Valores da Anvisa, assim como aos objetivos

estratégicos da Agência contidos no Plano Estratégico 2020 - 2023, em especial aos Objetivos 3 (Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária); 7 (Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços); e 8 (Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

2.2.5. Do Mapeamento da Experiência Internacional

O mapeamento de experiências internacionais realizado permitiu o levantamento sobre a forma como outros países atuam diante do problema regulatório identificado. O Relatório de AIR apresenta o estudo realizado em diversos países, dando suporte a uma leitura crítica a respeito de como a regulação dos DEF é enfrentada mundialmente. O *benchmarking* realizado foi capaz de agregar evidências práticas quanto à regulação do tema em debate.

Segundo informações do Secretariado da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco, de setembro de 2019, 102 (cento e dois) dos 181 (cento e oitenta e um) países parte da Convenção-Quadro, à época, reportaram que havia cigarros eletrônicos com nicotina em seus mercados, entretanto, apenas 63 (sessenta e três) países regulavam tais produtos. Conforme levantamento realizado, há países que regulamentam especificamente os cigarros eletrônicos com refis líquidos com e sem nicotina, outros que regulamentam os produtos de tabaco aquecido e há os que não possuem regulamentação para nenhum dos tipos de dispositivos eletrônicos para fumar.

Com o objetivo de obter informações oficiais de autoridades sanitárias internacionais, que tenham autorizado a comercialização dos DEF com tais alegações, com o apoio da Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (AINTE) foi realizada consulta à 40 (quarenta) países, dos quais, 17 (dezessete) responderam (Canadá, Comissão Europeia*, Equador, Espanha, Estados Unidos, Filipinas, França, Holanda, Hong Kong, México, Índia, Itália, Nova Zelândia, Noruega, Reino Unido, Singapura e Uruguai). Destes, 5 (cinco) não autorizam, até o presente momento, a comercialização destes produtos (Equador, Índia, Noruega, México e Singapura). A Comunidade Europeia não menciona qualquer permissão de comercialização dos DEF com alegações de redução de danos, pelo contrário, os produtos devem conter advertências sanitárias. Dos 11 países que permitem a comercialização destes produtos, apenas 3 autorizam a comercialização com alguma alegação relativa à exposição às substâncias tóxicas e alegações de saúde, entretanto, com restrições, e em cenários específicos (Estados Unidos, Filipinas e Reino Unido).

Importante mencionar que, conforme consta do Relatório de AIR, em 2018 a Agência Americana Food and Drug Administration (FDA) determinou que 5 (cinco) fabricantes de dispositivos eletrônicos para fumar apresentassem um plano de ação para mitigar o uso destes produtos por jovens, com diversas ações, inclusive o recolhimento dos produtos que continham aditivos, até que o tema fosse revisto pela Agência, como parte do *Premarket Tobacco Product Applications* (PMTA). As demais ações foram: a descontinuação de venda para estabelecimentos penalizados pelo FDA por venderem produtos de tabaco a menores; a qualificação de clientes e reporte ao FDA de estabelecimentos que estejam vendendo produtos a menores; a eliminação das vendas online ou prova de que esta venda não está contribuindo para o uso do produto por jovens e a reavaliação das práticas de mercado para prevenir o uso por menores.

O Relatório de AIR também apresenta dados de prevalência do uso de dispositivos eletrônicos para fumar em diversos países/continentes, com diferentes culturas, densidades populacionais, condições econômicas, características populacionais, dentre

outras. A intenção é demonstrar os cenários enfrentados por esses países, diante do consumo destes dispositivos, tanto por crianças e adolescentes, quanto por adultos. Na América Latina por exemplo, o Informe sobre o Controle de Tabaco na Região das Américas 2018, publicado pela Organização Panamericana da Saúde (OPAS), que apresenta a prevalência de uso de cigarros eletrônicos em 18 (dezoito) países da região, demonstrou que em 9 deles a prevalência de uso de cigarros eletrônicos ultrapassou a de cigarros convencionais.

Ainda, vale destacar que consta do Relatório de AIR a comparação da prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre adultos, em que evidencia que o Brasil aparece como o 5º país com menor prevalência dentre 42 (quarenta e dois) países. Com relação a comparação da prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre jovens, o Brasil destaca-se como o país de menor prevalência dentre os 65 (sessenta e cinco) países analisados.

No Brasil, a prevalência do consumo de DEF na população de 15 (quinze) anos ou mais, de acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde 2019, é de 0,6%. A maior prevalência foi encontrada na região Centro Oeste, com metade absoluta destes usuários localizados na região Sudeste. De acordo com a GG TAB, o que chama a atenção neste estudo, é que mesmo a prevalência nacional sendo baixa, o percentual de usuários de DEF é 70% de jovens e adultos jovens. Outro fato é que 90% dos usuários de DEF não são fumantes, o que alerta para a atratividade exercida por estes dispositivos.

2.2.6. Da Descrição das Possíveis Alternativas para o Enfrentamento do Problema Regulatório

A identificação das alternativas regulatórias constitui uma fase importante do processo de AIR. O Relatório de AIR descreve a identificação de 3 (três) alternativas regulatórias para enfrentamento do problema. A alternativa 1, que propõe a manutenção do texto e das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, sem a implementação de ações adicionais não normativas. A alternativa 2, consiste na manutenção da proibição da comercialização, importação, propaganda dos DEF, com a revisão e melhoria do texto atual da RDC no 46/2009, complementada com a adoção de medidas regulatórias não normativas, em parceria com diversos Órgãos e Instituições. Já a alternativa 3, refere-se à revogação das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009 e permissão da fabricação, importação e comercialização dos DEF.

Contudo, conforme descrito no Relatório de AIR, diante de todas as evidências obtidas e apresentadas no Relatório de AIR, a equipe técnica da GG TAB considerou a Alternativa 3, na qual os DEF pudessem ser autorizados no Brasil, como tecnicamente inviável e potencialmente lesiva à saúde pública, ou seja, se mostrou tecnicamente inadequado o desenho de um cenário no qual houvesse a permissão da comercialização destes produtos no país, devido a todos os riscos à saúde, tanto individuais quanto populacionais, comprovadamente causados pelos DEF e à ausência da comprovação de benefícios que justificassem a sua utilização.

No Relatório de AIR, a área técnica assevera que, ainda que a regulamentação que proíbe os dispositivos eletrônicos fosse alterada, permitindo e detalhando os requisitos para o seu registro, as consequências desta opção poderiam impactar a política de controle do tabaco no Brasil e colocar a saúde da população, principalmente de crianças e adolescentes, em risco. Dentre os potenciais impactos deste cenário, e sua inviabilidade, apresentados no Relatório, destaca-se o que se segue.

Diante da diversidade de dispositivos eletrônicos existentes no mercado,

passando das dezenas de milhares de marcas, com diferentes substâncias químicas em sua composição, torna-se inviável a comprovação generalizada de ausência de riscos destes produtos. A diversidade de formulações e a infinidade de combinações possíveis entre as distintas composições, aliadas à diversidade de modelos de dispositivos eletrônicos, com diferentes componentes eletrônicos tais como baterias, atomizadores, aquecedores, além de filtros e invólucros, impedem a análise de segurança de todos os produtos neste universo. Tais equipamentos teriam que ser avaliados quanto aos seus materiais constituintes, a geração de substâncias tóxicas a partir de baterias e sistemas de aquecimento e formação de aerossóis, componentes metais e plásticos que fazem parte dos equipamentos e sua relação com os refis utilizados por estes produtos.

Importante também considerar a possibilidade de intoxicação acidental ou proposital com os e-líquidos. Mesmo que os equipamentos fossem registrados com sistemas de segurança para a proteção de crianças, envenenamentos com os e-líquidos ainda representam um risco para este público. Como descrito no relatório de AIR, países notificaram um aumento no número de intoxicações e mortes em decorrência de envenenamentos com e-líquidos contendo nicotina. Foram registradas ingestões acidentais, suicídios e até mesmo assassinato por meio da utilização indevida de e-líquidos utilizados em dispositivos eletrônicos para fumar.

Nesse contexto, ainda é necessário destacar que, dentre as substâncias que fazem parte dos diversos e-líquidos existentes, estão os flavorizantes, aditivos de aroma e sabor adicionados a produtos fumígenos para gerar atratividade, facilitar a inalação, mascarar sabores e odores desagradáveis, aumentar a absorção de nicotina, dentre outras funções. Diversos países estão proibindo a venda de DEF com aditivos, tendo em vista que vários estudos já demonstraram a predileção de crianças e adolescentes por estes produtos. No Brasil, a RDC nº 14/2012, que proíbe o uso de aditivos em produtos fumígenos, até o momento não foi implementada devido à ações judiciais.

Quanto às embalagens dos dispositivos eletrônicos para fumar, a área técnica destaca que, os DEF deveriam seguir todas as regras de advertências sanitárias estabelecidas para os produtos convencionais de tabaco, entretanto, diferentemente dos produtos de tabaco convencionais, as embalagens dos DEF não são utilizadas depois de abertas. O que é portado pelo usuário é o carregador e o equipamento. Desta forma, a legislação em vigor, relativa às imagens de advertência é ineficaz quando tratamos dos DEF.

Outro ponto de grande relevância explorado no Relatório de AIR refere-se à atração de crianças e adolescentes por estes produtos, tendo em vista tanto a tecnologia empregada quanto o uso de aditivos é um fator de extrema preocupação. Mesmo em países onde tais produtos são permitidos, o uso por crianças e adolescentes tem apresentado índices preocupantes. Como exemplo, é possível citar o caso do Canadá, que permitiu o registro destes produtos em 2018 e observou um crescimento alarmante do consumo por jovens, apenas um ano após a autorização para a comercialização dos DEF. Ou seja, no exemplo citado, verificou-se que o estabelecimento de regras para a comercialização e a proibição de venda para menores de 18 anos não consistem em medidas suficientes para impedir o acesso e o consumo por jovens.

De acordo com a área técnica, ainda que o registro destes produtos no Brasil venha acompanhado de todas as proibições de marketing já estabelecidas para os produtos de tabaco convencionais, tem se observado em diversos países, o uso de distintas estratégias para a promoção dos DEF, principalmente para o público mais jovem, como por exemplo o uso de *influencers* digitais para promoção do produto. Essas e outras práticas, conforme descrito no Relatório de AIR têm sido observadas internacionalmente, mesmo em países onde são proibidas.

A dependência à nicotina, por meio dos DEF, em especial daqueles que possuem sais de nicotina em sua formulação também é um fator de grande preocupação. A ciência ainda não compreendeu de forma clara as diferenças entre a dependência causada pelos DEF e a dependência à nicotina causada pelos produtos convencionais. Estudos descritos no Relatório de AIR demonstram que esta dependência existe, que se manifesta de forma importante, e um de seus diferenciais seria o uso de sais de nicotina. Não foram encontrados protocolos clínicos internacionalmente estabelecidos para o tratamento da dependência causada pelos DEF, até porque a variedade de dispositivos e refis para utilização é muito grande, passando das dezenas de milhares, também descrita em detalhes no Relatório de AIR.

Conforme descrito no Relatório de AIR, além da dependência à nicotina, a desconhecida toxicidade e efeitos a curto, médio e longo prazo, dos milhares de DEF disponíveis no mercado internacional, aliada à infinidade de possibilidades de combinação de e-líquidos, em DEF que os utilizam, faz com que haja impossibilidade de previsão dos riscos à saúde aos quais a população estaria exposta. Além das substâncias já conhecidas e presentes nos produtos de tabaco convencionais, os DEF, inclusive os produtos de tabaco aquecido, apresentam substâncias que não fazem parte dos produtos convencionais de tabaco. Tais substâncias tem efeitos ainda desconhecidos à saúde. Desta forma, mesmo com o registro e a obrigatoriedade de apresentação de dados completos pelos fabricantes, o desconhecimento do impacto destas substâncias à saúde permaneceria uma questão sem solução.

A área técnica destaca que, mesmo com o estabelecimento das mesmas regras de produtos convencionais, para os DEF, a percepção de risco dos usuários quantos aos dispositivos eletrônicos para fumar deve ser um fator de preocupação. Tais produtos têm sido promovidos, como mais seguros e com menos riscos que os produtos convencionais, sem que haja evidências que sustentem tais alegações. Esse tipo de percepção sobre o produto, aliadas às emissões menos desagradáveis sensorialmente do que as geradas por produtos convencionais, leva o consumidor a uma interpretação inadequada de que os DEF fazem menos mal do que os produtos convencionais.

Ainda, destaca-se como preocupação adicional demonstrada pela GG TAB a percepção de que são produtos de menor risco e que podem auxiliar na redução do consumo dos produtos convencionais de tabaco, pois este é um fator de risco para a escolha de uso destes produtos por pessoas que queiram diminuir ou parar de fumar produtos convencionais. O uso coincidente de produtos convencionais e de DEF é fato evidenciado em diversos países. Conforme explicado pela área técnica, a questão é que além da iniciação por crianças e adolescentes, o uso dual por indivíduos de maior idade, que não conseguirão abandonar os produtos convencionais, também representa um sério risco à saúde pública, pois, além de diversificar a forma com que os indivíduos utilizam a nicotina, faz com que o seu uso aumente. Uma vez aumentada a inalação de nicotina, o agravamento dos riscos à saúde e a dificuldade de parar de fumar só aumentariam.

2.2.7. Da Comparação das alternativas

A comparação das alternativas regulatórias consiste na parte do relatório na qual são detalhados os aspectos relacionados à identificação dos custos e benefícios de cada alternativa considerada viável para solucionar o problema, permitindo a identificação da alternativa ou da combinação de alternativas regulatórias que se mostra mais adequada para o alcance dos objetivos pretendidos.

Assim, considerando que a alternativa 3, na qual os DEF pudessem ser

autorizados no Brasil, foi considerada tecnicamente inviável e potencialmente lesiva à saúde pública, para resolução do problema regulatório, a GG TAB realizou a comparação das alternativas 1 (que propõe a manutenção do texto e das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, sem a implementação de ações adicionais não normativas) e 2 (que consiste na manutenção da proibição da comercialização, importação, propaganda dos DEF, com a revisão e melhoria do texto atual da RDC nº 46/2009, complementada com a adoção de medidas regulatórias não normativas, em parceria com diversos Órgãos e Instituições).

Para a comparação das alternativas, foi utilizada metodologia qualitativa, na qual cinco critérios foram definidos pela GG TAB e utilizados para a comparação das alternativas 1 e 2. As alternativas foram comparadas considerando o impacto esperado (em termos de custos e benefícios), tendo como linha de base a situação atual de regulação dos DEF. Os critérios utilizados foram:

- a) prevalência do tabagismo no Brasil;
- b) prevalência de uso dos DEF, em especial por crianças e adolescentes;
- c) efetividade da fiscalização da propaganda e promoção irregulares dos DEFs;
- d) percepção da população diante das alegações da indústria do tabaco quanto à redução de danos à saúde com o uso dos DEF e
- e) comércio ilegal dos DEF (internet e lojas físicas).

A comparação qualitativa das alternativas teve como base as evidências científicas obtidas e os dados oriundos do cenário internacional. Com base na comparação evidenciou-se a necessidade da adoção de medidas complementares às medidas normativas, uma vez que é necessária a conscientização da população quanto aos riscos à saúde dos DEF e quanto à inexistência de sustentação científica para as alegações de que há redução de riscos por meio do uso destes produtos.

A comparação realizada permite constatar que a alternativa 1 não é a mais adequada para o atingimento dos objetivos da atuação regulatória. Manter a proibição dos DEF no Brasil, sem a adoção de outras medidas, pode ocasionar riscos a médio e longo prazos, com o aumento gradual da prevalência do uso de DEF e das doenças tabaco relacionadas. Quanto à alternativa 2, espera-se que os benefícios trazidos com a sua adoção superem os custos envolvidos para a implementação das diversas medidas não normativas previstas. Assim, a GG TAB sugere a adoção da alternativa regulatória 2, tendo em vista ser a alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendido.

A área técnica informa que, apesar de não haver um cenário prospectivo específico para o Brasil, com um modelo matemático para se verificar o impacto e os custos do aumento de prevalência dos DEF, caso não sejam tomadas medidas complementares à proibição de comercialização desses produtos no Brasil, pode haver um aumento da prevalência de uso destes produtos e conseqüentemente dos custos relativos ao tratamento da dependência à nicotina e das demais doenças relacionadas ao uso de tabaco.

2.2.8. Da Exposição dos possíveis impactos

De acordo com o Relatório de AIR, a alternativa 2 impacta positivamente na proteção da população quanto aos riscos dos DEF, em especial de crianças e adolescentes, uma vez que apresenta medidas para a redução da oferta e da demanda por DEF, impedindo que haja o aumento do uso destes produtos e, conseqüentemente, do tabagismo.

A alternativa sugerida pode impactar negativamente na Indústria do Tabaco (empresas que fabricam e comercializam DEF em outros países), pois a manutenção da proibição continuaria impedindo a comercialização destes dispositivos no Brasil, o que impede a expansão de seus negócios.

Com a adoção complementar de medidas não normativas, como campanhas educativas, divulgação dos riscos dos DEF, combate à promoção e propaganda destes dispositivos, aumento e organização do combate ao comércio ilegal (internet, fronteiras e lojas físicas), o Relatório destaca que a expectativa é a redução na circulação e disponibilidade dos DEF. Estas ações diminuiriam a demanda e a oferta desses produtos, impedindo a divulgação de suas marcas, o apelo e curiosidade para uso, a iniciação e a disseminação do uso.

Para crianças e adolescentes, e até mesmo adultos jovens e adultos, a área técnica destaca que, a manutenção da proibição e a adoção de medidas de conscientização e combate à promoção, propaganda, importação e comércio ilegal, teria um impacto positivo, uma vez que protegeria este público quanto à oferta e acesso facilitado aos DEF.

Quanto ao setor saúde, destaca o Relatório de AIR que a alternativa sugerida apresenta impactos positivos, uma vez que se impedirá o aumento do acesso e uso destes produtos, e conseqüentemente a pressão sobre o sistema de saúde, em diversos aspectos: em termos de aumento dos custos 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 outras.

Contudo, destaca a GG TAB que a proposta pode incorrer no aumento de custo com campanhas educativas permanentes, o que implica na contratação de agências de publicidade, veiculação em distintas mídias e meios de comunicação, ações em parceria com outros órgãos, adaptações de sistemas informatizados de monitoramentos dos danos advindos do uso indevido destes produtos, mensuração da eficácia das campanhas adotadas, continuidade das pesquisas sobre prevalência, dentre outras.

A alternativa sugerida também impactaria positivamente a implementação da Convenção-Quadro no Brasil, uma vez que a prevenção do tabagismo e da dependência à nicotina são compromissos internacionais do país, em decorrência da ratificação da referida Convenção.

Considerando a Anvisa e os demais entes do SNVS, os impactos da alternativa 2 são positivos, pois corroboram para o cumprimento da missão de proteger e promover a saúde da população dos riscos dos DEF. Contudo, são pontuados alguns custos, relacionados à revisão do texto normativo, ao aumento das ações de fiscalização e das medidas de conscientização da população (em especial crianças e adolescentes) e do setor regulado e à realização de treinamentos para fiscais sanitários e outros profissionais envolvidos na implementação das medidas regulatórias não normativas.

Outro benefício esperado refere-se à redução da oferta e cumprimento do Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco. O Ministério Público Federal (MPF) e Ministério Público do Consumidor, enquanto agentes afetados pela alternativa 2, poderão ser impactados com a intensificação de instauração de inquéritos para a apuração de crimes relacionados aos DEF, uma vez que a importação destes dispositivos é proibida. Como benefícios a este agente, está a coibição atos criminosos relacionados aos DEF, uma vez que o comércio ilegal destes dispositivos fere o art. 6º, inciso I do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90).

Quanto aos impactos internos na ANVISA, destaca-se a necessidade de

interação entre diversas áreas para a implementação de medidas normativas e não normativas presentes nesta alternativa. O relatório de AIR destaca que tais medidas terão diferentes custos relativos às ações sanitárias, mas ao mesmo tempo os benefícios de proteger a população quanto aos riscos dos DEF. Dentre as áreas impactadas estão a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) – avaliação para controle da nicotina; a Assessoria Internacional da Anvisa (AINTE) - discussões internacionais para o cumprimento do Decreto nº 9.516, de 2018, que promulgou o Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco; a Gerência Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras da Anvisa (GGPAF) – revisão da RDC nº 81, de 2008 para a fiscalização efetiva de produtos fumígenos nas fronteiras; a Gerência Geral de Monitoramento da Anvisa (GGMON) - inclusão dos DEF nos sistemas de monitoramento; a Gerência Geral de Fiscalização (GGFIS) - planejamento de ações estratégicas conjuntas com a GG TAB para a coibição de promoção, propaganda e comércio ilegal dos DEF pela Internet; e a Assessoria de Comunicação da Anvisa (ASCON) - desenvolvimento de um plano de comunicação permanente sobre os riscos à saúde causados pelos DEF.

Ainda com relação às medidas de proteção de crianças e adolescentes quanto aos riscos dos DEF, o Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos é também um dos agentes afetados de forma positiva, uma vez que proteger este público é uma exigência do Estatuto da Criança e do Adolescente, publicado por meio da Lei nº 8.069/1990. Como custos, haveria a necessidade de se avaliar a inserção do tema nas ações da Secretaria Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (SNDCA), com a realização de campanhas e ações coordenadas para evitar a iniciação ao tabagismo e dependência de nicotina, fato que tem sido observado em vários países. Também com este foco, outros Ministérios como o da Justiça e da Educação são importantes agentes afetados, uma vez que poderiam colaborar com a inserção dos DEF nos programas e ações voltadas à educação de professores, crianças e adolescentes, nas escolas.

2.2.9. Da Estratégia de implementação, monitoramento e avaliação

Para a implementação da alternativa 2, tendo em vista os diversos agentes afetados, o relatório de AIR destaca a necessidade de delineamento de um plano de ação elaborado após contato e sensibilização das áreas internas da Anvisa e dos demais Órgãos envolvidos. Neste plano serão descritas as ações a serem realizadas, o cronograma para execução, os prazos, responsáveis e a forma de monitoramento dos resultados das medidas tomadas. Os indicadores macro para a mensuração da efetividade da alternativa sugerida é redução da prevalência do uso de DEF no país. A GG TAB sugere que o plano seja aprovado pela Diretoria, uma vez que será necessário o apoio para a celebração de parcerias e o planejamento de recursos para as ações a serem realizadas.

Especificamente com relação à normativa para a manutenção da proibição dos DEF, a GG TAB destaca a necessidade de proposição de um novo texto para a RDC nº 46/2009, com ajustes para esclarecer pontos sobre as proibições, controle e fiscalização destes produtos. Como se trata de uma melhoria no texto da norma, mantendo-se as proibições relativas aos DEF, não será necessário período de transição para a vigência da nova RDC.

2.2.10. Da Identificação e definição de efeitos e riscos

O relatório de AIR apresenta avaliação da alternativa regulatória 2, discutindo os principais efeitos e riscos relativos à revisão da RDC nº 46/2009, à revisão da RDC nº 81, de

2008, para que haja inspeção de produtos fumígenos (inclusive DEF) em portos, aeroportos e fronteiras, e à pactuação com outros órgãos para a adoção de medidas não normativas.

Destaca o relatório de AIR que ao se considerar o cenário atual, de proibição de comercialização, importação e propaganda dos DEF, a manutenção destas proibições, estabelecidas em normativas sanitárias, não incorrerá em riscos à saúde da população, assim como em risco econômico ao setor regulado, uma vez que as empresas de tabaco que produzem e importam produtos fumígenos já não podem fazer tais atividades relativas aos DEF, diante das proibições estabelecidas desde 2009.

2.2.11. Da Participação dos Agentes Aferados e Interessados

Sob a ótica de participação de agentes interessados durante a discussão de um processo regulatório, é relevante destacar que desde as fases iniciais da AIR, o presente processo de regulamentação contou com uma ampla participação de agentes afetados e interessados, incluindo momentos de discussão e coleta de subsídios que permitiram a participação de cidadãos, empresas (incluindo as suas organizações representativas e associações), consumidores, outros órgãos do setor público, organizações não governamentais, parceiros comerciais internacionais e outros interessados. A participação social e a transparência foram pilares para construção deste processo regulatório.

De acordo com a Análise de Coerência e Conformidade realizada pela então GGREG, este tópico do relatório aponta adequadamente o resultado dos debates ocorridos durante os momentos de participação da sociedade, abordando aspectos relevantes que foram considerados na AIR **(1582172)**.

Ressalta-se que as Boas Práticas Regulatórias recomendam que a atividade de regulação considere os beneficiários da atuação regulatória, bem como aqueles que estão submetidos às obrigações regulatórias, e que a consulta e o diálogo com os agentes afetados e interessados no problema regulatório se iniciem o mais cedo possível. De acordo com a OCDE, um governo aberto permite o escrutínio público, reunindo fatos de cidadãos afetados por propostas, promovendo confiança no governo, mediante maior transparência e participação pública. Na mesma direção o Guia de AIR da Anvisa, aponta que um bom processo de consulta amplia a transparência, reúne informações e, assim, tem o potencial de melhorar a eficiência e a eficácia da atuação regulatória. O envolvimento dos agentes, além de visar garantir o seu empoderamento, confere legitimidade ao processo regulatório, permitindo aos reguladores coletar melhores evidências para justificar a atuação regulatória.

Neste contexto, de modo a permitir ampla participação dos agentes afetados e interessados no processo regulatório referente aos DEF, a GGTAB elaborou um Plano de Participação Social com a previsão das etapas a serem realizadas durante o processo de AIR. Dessa forma, em diversas fases da análise, foram promovidas ações de engajamento dos agentes externos e de coleta de evidências sobre o tema, de forma a subsidiar tecnicamente a Anvisa para a avaliação dos impactos à saúde relacionados aos DEF.

2.2.11.1. Das Audiências Públicas

O Relatório aponta que para este tema envolveu a realização de 2 (duas) audiências públicas, uma em Brasília e outra no Rio de Janeiro. O relatório traz o relato dos resultados alcançados com as audiências e links com o conteúdo gravado das discussões ocorridas durante os eventos. As discussões foram norteadas a partir das informações contidas na árvore de problemas sobre o tema em análise, e buscaram levantar subsídios

relacionadas a questões como:

- a) Quais os tipos de DEF que existem atualmente no mercado?
- b) Como funcionam e quais suas composições e emissões?
- c) Esses produtos são menos danosos do que os produtos fumígenos convencionais?
- d) Quais são os riscos desses dispositivos à saúde?
- e) Esses produtos são úteis para a cessação do tabagismo?
- f) Esses produtos causam dependência?
- g) Como o registro desses produtos impactaria a Política Nacional de Controle do Tabaco no Brasil?
- h) Como está estabelecido o cenário internacional com relação a esses produtos?
- i) Qual o público-alvo dos DEF? Eles se destinam somente às pessoas que desejam parar de fumar?
- j) Existem maneiras de garantir que esses dispositivos sejam utilizados apenas pelo público pretendido?

A primeira Audiência Pública contou com a presença de diversos agentes, que foram convidados a apresentarem suas colocações e pleitos referentes aos DEF, dentre eles: Philip Morris Brasil, JTI Processadora de Tabaco do Brasil, Souza Cruz Ltda, Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco (Sinditabaco), Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo), Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), Associação Médica Brasileira (AMB), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF), ACT Promoção da Saúde.

A segunda Audiência Pública também contou com a presença de diversos agentes. Foram realizadas apresentações pelos seguintes agentes: Philip Morris Brasil, JTI Processadora de Tabaco do Brasil, Souza Cruz Ltda, Sinditabaco, Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (Abrasel), Abifumo, Imperial Brands, Comissão Nacional de Implementação da Convenção Quadro (CONICQ), AMB, INCA, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde (Cetab/ENSP/Fiocruz), Nett Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), e ACT Promoção da Saúde.

2.2.11.2. **Das Consultas Dirigidas**

Com o objetivo de continuar o diálogo com os atores envolvidos, a GG TAB, com o auxílio da então GG REG, publicou 3 (três) Consultas Dirigidas para promover novo momento de participação social e obter mais informações sobre os DEF. As consultas foram realizadas por meio do Formulário *Lime Survey*, com link disponível no sítio eletrônico da Anvisa e prazo de 15 (quinze) dias para recebimento das contribuições. Os questionários e respostas completas foram disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

A primeira direcionada a empresas que comercializam DEF, tendo sido obtidas respostas de 3 empresas com representação no Brasil e de 4 sediadas em outros países. Conforme relatado pela GG TAB, as informações recebidas por meio desta Consulta Dirigida, permitiu-se constatar que os DEF começaram a ser comercializados em diversos países, antes que houvesse regulamentação que norteasse a sua comercialização, marketing,

propaganda, promoção e, portanto, à margem de controle sanitário das autoridades locais. Outra observação apontada pela GGTAB é de que em mais de 50% dos países onde os produtos são comercializados, não há a emissão de autorização formal da autoridade sanitária local para esta comercialização.

A segunda consulta foi dirigida a gestores estaduais e municipais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Foram recebidos 7 (sete) formulários de Visas municipais. Os municípios participantes foram provenientes de 6 (seis) Estados: Rondônia, Maranhão, Rio Grande do Norte, Minas Gerais, Paraná e Santa Catarina. Diante dessa consulta dirigida, relatou a GGTAB que não foi possível fazer alegações seguras sobre o impacto nas atividades do SNVS, diante de uma eventual permissão de comercialização dos DEF. Ao avaliar as respostas obtidas, entre os municípios que participaram, foi observado que 43% não realizam fiscalização de DEF em suas atividades de rotina. Dos que realizam fiscalizações, o impacto destas ações na rotina foi baixo e médio, equitativamente. Destes municípios, 29% relataram o uso proibido de DEF em ambientes coletivos fechados, com certa frequência.

A terceira consulta foi dirigida à pesquisadores ligados à Instituições de Ensino, Pesquisa e Órgãos Governamentais. Foram recebidas 31 (trinta e uma) contribuições, sendo 20 (vinte) provenientes de Instituições de Ensino, 3 (três) de instituições de pesquisa e 8 (oito) de órgãos governamentais. Conforme relatado pela GGTAB, das contribuições recebidas, 87% afirmaram, que a prevalência de uso de DEF aumentaria no Brasil, caso houvesse a autorização para a comercialização destes dispositivos. Os demais respondentes afirmaram que não é possível estimar se haveria ou não o aumento desta prevalência. Com relação à prevalência de tabagismo, em face de um cenário onde tais produtos passassem a ser permitidos no Brasil, dos respondentes, 74% estimaram que haveria aumento da prevalência de tabagismo no país. Como embasamento para as afirmações, foram enviados artigos científicos, relatórios, nota técnicas, pesquisas, dentre outros documentos.

2.2.11.3. **Da Tomada Pública de Subsídios**

Além das audiências públicas e das consultas dirigidas, que conforme relatado pela GGTAB, permitiram reunir informações e coletar evidências relevantes para elaboração do relatório de AIR, após a sua conclusão, este foi integralmente submetido a uma Tomada Pública de Subsídios, de forma a ampliar a legitimidade ao processo regulatório e contribuir para a eficiência e a eficácia da atuação regulatória.

É importante esclarecer que a etapa de TPS não é obrigatória, no entanto, para que houvesse ampla transparência do processo de AIR, e a permissão de nova etapa de participação social, esta Terceira Diretoria, mesmo ciente da robustez do documento técnico, acolheu a recomendação da GGTAB para submeter o Relatório Parcial de AIR ao escrutínio público e permitiu, mais uma vez, o recebimento de contribuições ao processo.

Assim, em 11 de abril de 2022 foi iniciada a TPS nº 06/2020, com a divulgação do Relatório Parcial de AIR no portal da Anvisa e a abertura do período de recebimento de contribuições da sociedade sobre o referido documento. Inicialmente, o prazo concedido foi de 30 dias para o recebimento de contribuições, no entanto, em 06 de maio foi publicado novo Edital de chamamento para prorrogar o prazo de recebimento das contribuições por mais 30 dias, totalizando 60 dias para que houvesse a manifestação dos interessados. A prorrogação do prazo demonstrou a disposição desta Agência em ampliar ainda mais a possibilidade de participação social de todos os interessados no tema. Para o recebimento das contribuições foi elaborado um formulário eletrônico que permitiu ao interessado se manifestar de maneira geral sobre o Relatório Parcial de AIR, ou de forma detalhada, por capítulo, podendo também

enviar arquivos anexos.

No âmbito da TPS foram recebidas 1607 colaborações recebidas, sendo 1522 de cidadãos (94,7%), 31 de Organizações não governamentais (ONG); 26 do Setor acadêmico/pesquisa; 10 do Setor governamental e 18 do Setor regulado. Destaca-se que a classificação tem como referência a auto declaração dos participantes.

Conforme informado pela GGTAB, as colaborações apresentadas por participantes auto declarados como cidadãos, de maneira geral relataram suas experiências com o uso dos DEF, a maioria sem especificar o produto que utilizam. Muitos relatam o descontentamento com o conteúdo do Relatório Parcial de AIR, relatando que pararam de fumar ou que conhecem ou convivem com pessoas que pararam de fumar utilizando algum tipo de DEF; que os produtos são menos danosos que os produtos convencionais, entretanto, em sua grande maioria não apresentam evidências científicas que comprovem as alegações realizadas.

Importante destacar que o recebimento do relato de experiências pessoais é esperado em instrumentos de participação social, no entanto, a avaliação técnica da Anvisa deve ser embasada em argumentação técnica e científica, pois as ações de vigilância sanitária possuem impacto populacional. Experiências individuais, mesmo que exitosas, não podem pautar por si só decisões regulatórias, principalmente decisões que impactem as políticas de saúde do país.

Ademais, destacou a GGTAB que, apesar do recebimento de 1522 manifestações de cidadãos, muitas delas pedindo pela autorização de comercialização dos DEF, não há um clamor popular pela autorização de comercialização destes dispositivos no país. Pesquisa quantitativa realizada pelo Datafolha, com representatividade nacional, observou que 68% dos entrevistados de 18 anos ou mais não são favoráveis à liberação dos DEF no Brasil e que 21% entendem que estes dispositivos não devem ser liberados no país até que se prove seu impacto à saúde e na iniciação do tabagismo.

Conforme consta do Relatório de AIR, com relação ao setor regulado, a principal manifestação foi pela regularização dos produtos, para que estes possam ser comercializados no país. Quanto aos participantes Instituições de Ensino e Pesquisa e ONG, há contribuições no sentido tanto de defender a manutenção da proibição, quanto de permitir a comercialização dos DEF. Quanto ao Setor Governamental, as manifestações foram favoráveis à manutenção da proibição destes dispositivos no país. Importante mencionar que, de acordo com a área técnica, muitas contribuições destes atores também carregavam opiniões e relatos, que apesar de importantes, necessitam estar acompanhadas de dados e evidências que as sustentem e comprovem.

Um dos pontos de questionamento em relação ao relatório de AIR recebidos no âmbito da TPS, refere-se ao uso ilegal do produto no país. Muitos participantes informaram que os DEF já estão disseminados Brasil e têm sido massivamente utilizados mercado ilegal, manifestaram-se pela necessidade de DEF serem regulamentados.

Importante mencionar que durante o período da TPS dados de pesquisas de uso de DEF por jovens foram divulgadas em vários meios de comunicação. No entanto, de acordo com a GGTAB, algumas destas informações não estavam corretas, como a que aponta que a prevalência de uso seria de 20% entre os jovens de 18 a 24 anos, encontradas pela pesquisa Inquérito Telefônico de Fatores de Risco para Doenças Crônicas não Transmissíveis em Tempos de Pandemia (Covitel).

Na verdade, o relatório do Covitel apresentou de forma agrupada os dados de experimentação e uso de cigarros eletrônicos, e não de uso, como foi veiculado. Conforme

esclarecido pela área técnica, considerando toda a amostra, o uso de cigarros eletrônicos, pelo menos uma vez na vida, foi de 7,3% entre os entrevistados, como consta na página 21 do relatório divulgado. Esta experimentação foi maior entre homens e com maior incidência na região Centro-Oeste. A pesquisa também apresenta informações de que a experimentação foi 10 vezes maior entre os jovens de 18 a 24 anos, quando comparadas a pessoas com 65 anos ou mais. Quando analisamos os microdados da pesquisa, que não estão detalhados no relatório, apenas 0,38% dos entrevistados relataram uso diário destes dispositivos e 1,77% relataram uso diário ou menos que diário. De todos os entrevistados, 94,45% relataram nunca terem utilizado DEF.

Conforme consta do relatório de AIR, dados sobre o comportamento da prevalência de dispositivos eletrônicos para fumar também começaram a ser coletados por meio da pesquisa Vigitel, inquérito telefônico realizado pelo Ministério da Saúde em todas as Capitais e Distrito Federal, para avaliar os fatores de risco ligados à doenças crônicas não transmissíveis. Esta pesquisa mensurou os dados de uso por 3 anos consecutivos. Os dados coletados de 2019 a 2021 indicam uma tendência de estabilidade no uso dos DEF nas capitais brasileiras. Em um recorte dos dados do Vigitel pode-se observar que a prevalência de uso de DEF nas capitais, por indivíduos de 18 a 24 anos é maior. Ainda assim, nesta faixa etária, percebe-se um recuo nos índices de utilização dos DEF, de 2020 a 2021. Estas informações demonstram uma maior atração de faixas etárias mais jovens, mas, também comprovam que não há a utilização destes dispositivos em massa no país.

Em contraponto, no Canadá, país citado em muitas contribuições recebidas, por ter regularizado a venda dos DEF em 2018, com o estabelecimento de regras e outros controles, observou-se um aumento de 100% na prevalência entre jovens de 2018 para 2019. Em conferência com a autoridade sanitária Canadense, foi relatado à GG TAB que este aumento pode ter sido resultado de práticas ilegais de propaganda por parte de empresas que comercializavam tais produtos. O fato de se estabelecer regras sanitárias também não implica em seu cumprimento, pois percebe-se o constante descumprimento destas regras por empresas e cidadãos.

Com relação ao mercado ilegal, não somente os DEF, mas diversos outros produtos e serviços danosos podem ser encontrados no mercado ilegal, seja ele físico ou eletrônico, no entanto, conforme bem apontado pela GG TAB, as políticas regulatórias não podem e nem devem ser desenhadas para a sua legalização. Pensando nisso, inclusive, foi que no mapeamento de alternativas para enfrentamento do problema regulatório incluiu-se a alternativa 2, que além da manutenção da proibição desses produtos, inclui a implementação de diversas ações de fiscalização e campanhas educativas, tanto no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, quanto em parceria com diversos órgãos da administração pública. Tais ações, também tem o objetivo de coibir a propaganda, importação e o comércio ilegais destes produtos, reduzindo a demanda e a oferta destes produtos.

Outras contribuições recebidas no âmbito da TPS sugerem a regularização dos DEF para que estes passem a ser seguros. No entanto, conforme destacado pela área técnica, regularizar os DEF não implica em dizer que estes produtos passarão a ser seguros para o uso, pois além das diversas substâncias tóxicas e dos riscos à saúde já conhecidos, existe o desconhecimento dos efeitos à saúde destes produtos a médio e longo prazos.

Além da falta de conhecimento sobre todos os riscos destes produtos, principalmente à médio e longo prazos, a grande diversidade de produtos tornaria a sua regularização totalmente inviável tecnicamente, pelo fato de não haver evidências científicas dos mais diferentes riscos, pois, conforme informado pela área técnica, estes produtos podem variar a depender de quais substâncias estariam contidas nas milhares de combinações de formulações existentes, sem contar nos dispositivos de sistema aberto, onde o usuário pode

customizar o produto da forma como bem entende, tornando infinitas as formulações geradas e impossível de se prever os riscos associados e garantir qualquer segurança.

Neste contexto, a GG TAB informou que foi publicado em 2022 o estudo *Adolescent Vaping-Associated Trauma in the Western United States*, que traz o resultado de investigações conduzidas em 9 hospitais infantis nos EUA, de 2016 a 2019. Foram identificados 15 eventos traumáticos, com casos que necessitaram de internação e de tratamento intensivo. Os traumas observados foram: queimaduras faciais, nos olhos e nas mãos, perda de múltiplos dentes, fratura mandibular, queimaduras nas coxas e virilhas e lesão no nervo radial. Com relação aos casos de intoxicação por nicotina e produtos de tabaco nos EUA, foram registradas 29.141 ocorrências entre janeiro de 2012 e abril de 2015, todas envolvendo crianças menores de 6 anos de idade. Cigarros eletrônicos representaram 14,2% destas ocorrências, entretanto, em crianças menores de 2 anos de idade a exposição a ocorrências com cigarros eletrônicos foi de 44,1%. Crianças expostas tiveram 5,2 mais chances de internação e 2,6 mais chances de evento severo em decorrência da exposição.

Em relação à toxicidade, dependência e tratamento, foi incluído do relatório de AIR revisão sistemática com metanálise, recebida no âmbito da TPS, e que apresenta a existência de evidências estatisticamente relevantes dos impactos imediatos, cardiovasculares e pulmonares, relativos ao uso de cigarros eletrônicos com nicotina. Os estudos analisados utilizaram diferentes marcas de cigarros eletrônicos com nicotina. O estudo conclui que os produtos têm um impacto clínico relevante, principalmente com relação à morbidade cardiovascular, tais como o aumento da frequência cardíaca, da pressão arterial e da rigidez arterial, comparáveis com os cigarros convencionais. Com relação aos efeitos pulmonares, foi evidenciado o impacto inflamatório nas vias aéreas. Pesquisadores apontam que mais estudos são necessários para se conhecer as consequências a longo prazo.

Com relação à utilização de sais de nicotina, foi recebida a Nota técnica “Nicotina: O que sabemos?” com informações sobre os efeitos causados pela nicotina em forma de sal, utilizada em diversos tipos de DEF. Esta nota técnica, publicada em janeiro de 2022, menciona os efeitos e riscos da nicotina na forma protonada (sais de nicotina) que, por disfarçarem melhor a aspereza da fumaça, fazem com que a absorção seja maior a nível de alvéolos e brônquios, tornando-a disponível mais rapidamente ao organismo devido à alta e rápida absorção, o que pode se refletir em um maior potencial de causar dependência. Com relação ao consumo de nicotina por meio dos DEF com refis líquidos, a publicação descreve que e-líquidos com concentrações superiores a 30mg/mL, se consumidos em horas, equivalem ao fumo de 1 maço e meio de cigarros convencionais, quantidade suficiente para causar efeitos cardiovasculares.

A GG TAB informou que o tratamento de dependência à nicotina, advinda do uso de DEF, ainda é pouco explorado pela ciência. Revisão sistemática sobre as dificuldades e facilidades para a cessação de cigarros eletrônicos, com busca na literatura de 2010 a 2021, apresenta uma análise de 10 (dez) estudos eleitos entre 2.593 (dois mil, quinhentos e noventa e três) pesquisas. Barreiras como o medo de voltar ao uso do tabaco, a dependência e a redução do estresse foram relatadas como dificuldades para o tratamento. Outras barreiras e facilitadores foram as crenças de saúde, o perigo, o grau de prazer, as influências sociais e os fatores ambientais.

Com relação aos constituintes dos DEF, consta do relatório de AIR a publicação de estudo por pesquisadores da Universidade Johns Hopkins sobre a caracterização química de DEF de 4 marcas e de diferentes gerações, que são utilizados com refis líquidos (Juul, Blu, Mi-Salt – Smok e Vuse). Os objetivos foram caracterizar quimicamente as substâncias presentes nos produtos, por meio de cromatografia líquida de alta resolução com espectrofotometria de massa, e identificar, confirmar e quantificar os compostos

desconhecidos de potencial efeito à saúde. Os pesquisadores detectaram que o número de compostos nos aerossóis foi maior do que nos e-líquidos. Os pesquisadores concluem que existe a presença de substâncias inesperadas e potencialmente perigosas nos e-líquidos e aerossóis de cigarros eletrônicos, e que mais estudos são necessários para aumentar o número de compostos detectáveis e o estudo de suas características toxicológicas.

Além disso, o relatório de AIR apresenta resultados de outros estudos recentes avaliaram os efeitos da inalação de substâncias químicas do cigarro eletrônico por ratos e que acompanharam a exposição de ratos ao aerossol de cigarro eletrônico e à fumaça do cigarro convencional.

Com estes estudos citados, ilustra-se que o fato de DEF serem produzidos e comercializados de forma legal no mercado, por empresas formalmente estabelecidas, não agrega qualquer segurança aos usuários, pois a presença de substâncias tóxicas, das mais diversas, muitas com toxicidade e efeitos desconhecidos a curto, médio e longo prazos, faz desses produtos apenas mais uma fonte de risco, além dos já conhecidos oriundos dos produtos convencionais.

Conforme informado pela GG TAB, o risco de iniciação ao tabagismo por jovens que começam a utilizar cigarros eletrônicos é real e comprovado por diversas revisões sistemáticas da literatura. Além das revisões e evidências já apresentadas no Relatório AIR, outras evidências foram recebidas no âmbito da TPS e corroboram tais achados.

Nesse sentido, destaca-se a Revisão sistemática com metanálise que analisou o efeito de cigarros eletrônicos com e sem nicotina e a iniciação ao uso de produtos de tabaco em indivíduos menores de 20 anos. Os resultados encontrados demonstram que indivíduos que já usaram cigarros eletrônicos apresentam cerca de 3 (três) vezes mais risco de se tornarem usuários eventuais de cigarros tradicionais e 2,5 vezes mais risco de se tornarem usuários correntes de cigarros convencionais. Entre os indivíduos que usavam cigarro eletrônico no início dos estudos, o risco de se já terem usado cigarro convencionais no acompanhamento foi de 2,63 vezes e de 1,88 vezes de se tornarem usuários atuais de cigarros convencionais.

Ainda, o estudo americano, com base na pesquisa longitudinal *Population Assessment of Tobacco and Health (PATH)*, que acompanhou milhares de jovens e adultos jovens de 12 a 24 anos ao longo de 4 anos, para avaliar se o uso de produtos de tabaco poderia gerar iniciação ao uso diário de cigarros convencionais. Dentre as conclusões do estudo, foi observado que indivíduos não fumantes que fizeram uso de cigarros eletrônicos tiveram 3 vezes mais chance de se tornarem usuários diários de cigarros convencionais.

Quanto ao uso dual de cigarros eletrônicos, informações divulgadas no *Tobacco Atlas 2022* indicam que evidências fortes sugerem que o uso de cigarros eletrônicos é muito comum, e que os ganhos para a saúde pública aparentam ser extremamente baixos ou não existentes.

A Universidade da Austrália publicou em 2022, uma revisão sistemática financiada pelo governo australiano, onde foram avaliadas evidências globais relativas aos cigarros eletrônicos e os desfechos na saúde. Alguns achados relativos ao uso de cigarros eletrônicos demonstraram a existência de evidências conclusivas de que o uso de cigarros eletrônicos causa E-cigarette or Vaping product use-Associated Lung Injury (EVALI) entre fumantes e não fumantes; que os cigarros eletrônicos podem causar queimaduras e outras injúrias, podendo ser severas e levar à morte; de que a exposição intencional ou acidental a líquidos contendo nicotina podem levar ao envenenamento, que pode ser severo e levar à morte, principalmente acometendo crianças de até 6 anos de idade; que o uso de cigarros eletrônicos pode resultar em toxicidade por nicotina; que o uso de cigarros eletrônicos

aumenta o material particulado no ar, em ambientes fechados; de que o uso de cigarros eletrônicos pode levar a convulsões.

Além disso, a revisão sistemática australiana demonstrou a existência de fortes evidências de que pessoas que nunca fumaram e começam a usar cigarros eletrônicos tem em média 3 vezes mais chances de iniciar o uso de cigarros convencionais, do que aqueles que não usam cigarro eletrônico; e de que não fumantes que usam cigarro eletrônico têm por volta de 3 vezes mais chances de se tornarem fumantes correntes de cigarros convencionais.

Também é relevante citar a Revisão Sistemática da *Cochrane, Electronic Cigarettes for Smoking Cessation*, que foi apresentada por algumas contribuições, com a intenção de justificar o uso dos produtos para cessação. Entretanto, a revisão não apresenta evidências conclusivas para este desfecho. De acordo com a análise de GGTA, segundo os próprios autores há evidências moderadas de que os cigarros eletrônicos com nicotina aumentam os índices de cessação quando comparados aos sem nicotina e à terapia de reposição de nicotina. Os pesquisadores apontam que mais estudos são necessários e indicam como limitações a imprecisão das evidências diante do baixo número de estudos clínicos randomizados. Os pesquisadores também relatam que são necessárias mais evidências sobre os efeitos dos cigarros eletrônicos, pois o estudo mais longo da revisão tinha 2 anos, e para se avaliar os efeitos dos novos tipos de cigarros eletrônicos, que disponibilizam melhor a nicotina do que os mais antigos.

Também foi publicada revisão sistemática das evidências dos riscos dos cigarros eletrônicos para fumantes e não fumantes pelo *Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)* da Comissão Européia, que encontrou as seguintes evidências fortes de que a nicotina dos e-líquidos causa dependência; de que os aditivos têm um papel relevante na atratividade e iniciação ao uso de cigarros eletrônicos; e de que há riscos de envenenamento, queimaduras e explosões.

Também é relevante mencionar que no âmbito da TPS, a redução de danos foi abordada por várias contribuições favoráveis à regularização dos DEF no país, por meio do envio de artigos e relatório, principalmente por empresas fabricantes, ONGs e associações representativas do setor regulado.

Conforme esclarecido pela área técnica, a redução de danos é um conceito usado há anos e se caracteriza na adoção de alternativas menos danosas para indivíduos que não conseguem cessar o uso de substâncias que causem dependência, por exemplo. Entretanto, tais benefícios advindos de produtos menos danosos precisam ser cientificamente embasados, e adotados com práticas e controles que levem em conta, não apenas a proteção do indivíduo, mas também a proteção da população.

Contudo, após a análise pela área técnica, do material enviado, o estado da arte sobre a ausência de evidências que comprovem tal redução não se modificou. Isso pode ser percebido nos próprios países citados nas contribuições, que não autorizam a comercialização de nenhum tipo de DEF como produto com redução de dano/risco.

Necessário destacar que a questão primordial, que precede qualquer ação de controle em relação a como se daria o uso dos DEF para a redução de danos, é que não há evidências científicas de que esta redução de danos ocorrerá, e de acordo com a GGTA, não há estudos que comprovem as alegações de uso destes produtos para esta finalidade. Não foram encontradas na literatura provas de que a redução de determinado percentual de exposição à certa substância se traduzirá na redução da chance de desenvolvimento de um ou outro tipo doença, como o câncer de pulmão, por exemplo. Faltam estudos de médio e longo prazo que comprovem tais alegações. Assim, sem que haja a comprovação inequívoca

de que tais produtos gerem menos danos, não há sustentação técnica para que sejam autorizados.

Como exemplo, o próprio FDA, mencionado em várias contribuições, não aprovou nenhum dispositivo eletrônico para fumar como sendo de redução de danos, pois as empresas que pleitearam a autorização para comercialização não conseguiram comprovar tais alegações. Não conseguiram comprovar qual dano seria reduzido pelo consumo de seus produtos e em que proporção. Na mesma direção, países como EUA, Reino Unido, Canadá, Austrália, Nova Zelândia e Espanha, também mencionados em várias contribuições, não autorizam a comercialização de DEF com a alegação de que são produtos com redução de risco à saúde. Tais informações foram obtidas oficialmente pela Anvisa.

Outra questão recorrente foi a citação de que os cigarros eletrônicos seriam 95% mais seguros, ou menos danosos do que os cigarros convencionais. Como descrito no relatório de AIR, a evidência para esta afirmação, publicada por pesquisadores e reverberada pelo *Public Health England*, não era confiável, como demonstrado em editorial da revista *Lancet*. Além disso, a revista descreveu o conflito de interesses dos pesquisadores envolvidos.

O relatório de AIR também destaca que o estudo *Invalidity of an Oft-Cited Estimate of the Relative Harms of Electronic Cigarettes* corrobora com o editorial da revista *Lancet*, trazendo mais elementos que desmentem a alegação de que tais produtos sejam 95% ou qualquer outro percentual mais seguro do que os produtos tradicionais. O artigo destaca principalmente a diversidade de produtos existentes no mercado desde 2013 e os estudos que demonstram a toxicidade dos produtos; os milhares de aditivos e seus desconhecidos efeitos pulmonares; o aumento da dependência pelo uso dos sais de nicotina; a toxicidade celular; o efeito porta de entrada de jovens ao tabagismo, dentre outros.

Em relação à diversidade de produtos, consta do relatório de AIR que, até setembro de 2020 o FDA havia recebido mais de 58 (cinquenta e oito) mil pedidos de regularização de cigarros eletrônicos com nicotina e refis líquidos, e 18 (dezoito) meses depois, o número de pedidos de registro desses produtos passou a marca de 6 milhões, um número imenso de variedades de produtos, composições e riscos incalculáveis.

Já para os cigarros eletrônicos do tipo produtos de tabaco aquecido o número de pedidos foi de apenas 5 (cinco). Contudo, conforme informado pela GG TAB, apesar do número menor, tanto para os cigarros eletrônicos com refis líquidos, quanto para os produtos que aquecem o tabaco, não há evidências dos riscos à saúde, principalmente a médio e longo prazos. Portanto, a regularização de qualquer tipo de DEF não implicaria em nenhuma qualidade ou segurança para a sua utilização.

Aqui é relevante lembrar que o princípio da precaução foi utilizado pela Anvisa em 2009, por ocasião da publicação da RDC nº 46, pois se desconhecia tais produtos. Hoje são conhecidos: alguns riscos à saúde; a presença de substâncias tóxicas, algumas não presentes nos produtos tradicionais; a atratividade, principalmente para jovens e adultos jovens; a prevalência de uso em outros países pelos mais jovens; o efeito porta de entrada para o tabagismo; o uso dual; a não eficácia para a cessação e para a diminuição do consumo de produtos tradicionais; o perigo de retrocesso nas políticas de controle do tabagismo; a propaganda, promoção e marketing praticadas globalmente pela indústria do tabaco, em sua maior parte direcionado aos mais jovens; a inexistência de evidências de que os DEF sejam uma alternativa de menor dano quando comparados aos demais produtos fumígenos e são desconhecidos (mundialmente) os efeitos à médio e longo prazos.

Nesta direção também cumpre informar que, na semana passada, dia 29 de

junho, a Comunidade Europeia propôs normativa para banir os produtos de tabaco aquecido com flavorizantes, aditivos de aroma e sabor. Sobre a retirada desses produtos do mercado Europeu, da Comissária responsável pela Saúde e Segurança Alimentar da Comissão Europeia, senhora Stella Kyriakides, esclareceu:

“Ao retirar do mercado o tabaco aquecido aromatizado, damos mais um passo no sentido de concretizar a nossa visão no âmbito do Plano Europeu de Combate ao Cancro de criar uma “Geração Livre de Tabaco” com menos de 5% de a população que usa tabaco até 2040. Com nove em cada dez canceres de pulmão causados pelo tabaco, queremos tornar o tabagismo o menos atrativo possível para proteger a saúde dos nossos cidadãos e salvar vidas. Ações mais fortes para reduzir o consumo de tabaco, fiscalização mais rigorosa e acompanhar os novos desenvolvimentos para lidar com o fluxo interminável de novos produtos que entram no mercado – particularmente importante para proteger os jovens – é fundamental para isso. Prevenir sempre será melhor do que remediar.”
(Tradução nossa)

Isso demonstra a preocupação do bloco econômico com o impacto destes produtos sobre a população, principalmente sobre os mais jovens. Segundo matéria publicada no jornal New York Times, houve um aumento de 2000% na venda destes produtos na Comunidade Europeia, apenas de 2018 a 2020.

Neste contexto, corroboro com o entendimento da área técnica que, de que não há sustentação técnica plausível para a regularização de qualquer tipo de DEF. Com tantos riscos envolvidos, autorizar tais produtos seria colocar em risco a saúde de dezenas de milhões de brasileiros e brasileiras.

O relatório de AIR, na análise das contribuições recebidas no âmbito da TPS, também contempla uma série de outros elementos, não detalhados neste voto, como por exemplo a possibilidade de recaída e a exposição passiva.

2.2.12. **Da Conclusão**

Considerado todas as evidências científicas obtidas e o panorama internacional, o Relatório de AIR conclui que o uso de DEF está relacionado a diversos riscos, quais sejam:

- a) imensa variedade de equipamentos e e-líquidos, o que impossibilita que haja estudos para toda a variedade possível de customizações dos conteúdos destes produtos;
- b) possibilidade de uso de drogas proscritas;
- c) aumento do risco de iniciação de jovens e adolescentes ao tabagismo;
- d) alto potencial de dependência;
- e) uso dual;
- f) toxicidade;
- g) danos à saúde (pulmonares, cardiovasculares, neurológicos, dentre outros);
- h) ausência de estudos de longo prazo;
- i) possibilidade de impactos negativos nas políticas de controle do tabaco;
- j) ineficácia para a cessação;
- k) alta prevalência de uso em países que permitem tais produtos, em especial por crianças, adolescentes e adultos jovens;
- l) risco de marketing e propaganda indevida destes produtos, como demonstrado em diversos outros países; e

m) ausência de estudos que comprovem que estes produtos causam redução de danos à saúde, tanto no aspecto individual, quanto coletivo.

Assim, para o enfrentamento do problema e alcance dos objetivos pretendidos, a GG TAB sugere a adoção da alternativa regulatória 2, mantendo-se a proibição da comercialização, importação, propaganda destes produtos no Brasil, aliada à adoção de medidas regulatórias não normativas.

2.3. Das Considerações Finais

Frente à todo o exposto, é notável o grande esforço da área no sentido de dotar o processo regulatório de uma análise proporcional à complexidade do problema regulatório, o que se consubstancia no levantamento bibliográfico e de evidências tecnocientíficas, na discussão do tema junto à sociedade em momentos de participação social, na captação de informações quanto a soluções adotadas em outros países, além da própria materialização, na forma do Relatório de AIR analisado, de todo o processo de reflexão na busca pela alternativa regulatória mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório.

Por este motivo, deixo registrado o meu reconhecimento ao trabalho de excelente qualidade realizado pela equipe técnica da GG TAB, bem como por todo o apoio e assessoramento realizado pela ASREG ao longo desses anos, de forma que hoje o processo encontra-se maduro o suficiente para tomada de decisão dessa Diretoria Colegiada.

Por fim, manifesto minha satisfação de fazer parte desse momento, e pela oportunidade de deixar minha contribuição em tema de tamanha relevância para saúde pública do nosso país, reafirmando meu compromisso com a qualidade e isenção técnica das decisões desta Agência.

3. Voto

Por todo o exposto, entendo que a alternativa sugerida de manutenção da proibição da comercialização, importação, propaganda dos DEF, complementada pela adoção de medidas regulatórias não normativas, é adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, portanto, **VOTO pela APROVAÇÃO do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), conforme previsto no inciso I do artigo 33 da OS n 96, de 2021.**

Ato contínuo, para o prosseguimento da matéria, e conforme fluxo regulatório previsto no parágrafo 3 do artigo 33 da OS n 96, de 2021, recomendo que seja imediatamente sorteado um Diretor Relator para condução das próximas etapas do processo regulatório, de forma que a proposta de Consulta Pública de norma para revisão da RDC 46, de 2009, seja, o mais breve possível, submetida à deliberação desta Diretoria Colegiada, em vista da grande relevância do tema para a saúde pública.

Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 06/07/2022, às 17:48, 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 **1957796** e o código CRC **BAF0885E**.

Referência: Processo nº 25351.911221/2019-74

SEI nº 1957796