

VOTO Nº 324/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911221/2019-74

Analisa a proposta de Consulta Pública que proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

Área responsável: GGTAB/DIRE 3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4.1.a - Dispositivos eletrônicos para fumar - DEF

Diretora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de avaliação da Consulta Pública que proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

O processo em pauta revisa a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 46/2009, que proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico.

Em 06/07/2022, foi aprovado, por unanimidade, o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF).

O relatório técnico aprovado indicou a necessidade de se manter a proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar, o que incluiu todos os tipos de cigarros eletrônicos, e a adoção de medidas adicionais para coibir o comércio irregular destes

produtos, tais como o aumento das ações de fiscalização e a realização de campanhas educativas.

Na ocasião emiti o VOTO Nº 147/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, no qual destaco que citei que ainda existiam lacunas e incertezas referente ao risco associado a estes produtos e a eventual benefício associado a eles.

O encaminhamento então formalizado foi, além de articulação com diferentes órgãos e instituições para melhorar as atividades de educação e fiscalização, a elaboração de proposta de texto normativo pela área técnica que pudesse ser levado à Consulta Pública, objeto hoje da discussão.

2. **Análise**

Os esforços coordenados realizados pelo Brasil ao longo das últimas duas décadas em prol da redução de fumantes no país é digno de reconhecimento nacional e internacional. A implementação de medidas legislativas, econômicas e educativas voltadas ao controle de tabaco logrou sucesso ao reduzir o número de fumantes de cigarro tradicional no País.

Os desafios para atuação dos entes públicos no desenho e implementação das Políticas de Saúde Pública são muitos e se reinventam com o passar do tempo. Dispositivos eletrônicos de fumar trouxeram consigo novas teses e novas dinâmicas a serem equacionadas nas complexas decisões dos atores governamentais responsáveis por gerir as diferentes etapas dos processos de fabricação, importação, exportação, comercialização, regulação e na gestão da assistência à saúde pública e privada.

Reconheço a importância do diálogo e da escuta de diferentes atores, com perspectivas diversas e complementares e destaco o papel primordial da ciência como base para toda e qualquer discussão regulatória. Reconheço ainda o quão relevante é considerar também a experiência do consumidor, do cidadão, que tem a vida diretamente impactada pelas decisões dos órgãos públicos. Como servidora pública, atesto que todas as decisões que tive a oportunidade de tomar são e sempre foram pensando na melhoria da vida e da saúde do cidadão e, especialmente, da coletividade brasileira. Viver em sociedade pressupõe que o benefício da coletividade guie as decisões dos entes públicas, e é isso que tenho perseguido.

Nesse contexto, ainda que a Agência ativamente se dedique a estudar todas as publicações científicas disponíveis a respeito do tema, também ressalto o quão bem-vindas são as contribuições e manifestações que recebemos dos diferentes órgãos públicos e diferentes atores, incluindo da indústria de tabaco. Assim, agradeço todas as manifestações remetidas à Anvisa a respeito do tema hoje em pauta.

Neste ponto, relembro que a Anvisa é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, conforme estabelece a Lei de Criação da Anvisa, Lei nº 9.782/1999. No parágrafo 1º, do seu Art. 2º, tal lei esclarece que é competência do Ministério da Saúde formular, acompanhar e avaliar a política nacional de vigilância sanitária, bem como as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Faço referência, portanto, ao posicionamento emitido pelo Ministério da Saúde, gestor máximo no estabelecimento da Política de Saúde no País, sobre dispositivos eletrônicos de fumar. Refiro-me ao Ofício Nº 1493/2023/SAPS/COGAD/SAPS/GAB/SAPS/MS, enviado à Anvisa em outubro de 2023, cujo assunto era o processo em curso de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46/2009, que regulamenta os dispositivos eletrônicos de fumar no Brasil.

O posicionamento exarado, além de analisar os principais aspectos relativos à Política Nacional de Promoção da Saúde e dos riscos dos dispositivos eletrônicos de fumar, é claro ao se manifestar favorável à manutenção da proibição da comercialização, da importação e da propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, no intuito da proteção da saúde da população, em especial de crianças, adolescentes e jovens, diante dos riscos acarretados pelo uso de cigarros eletrônicos, e conseqüentemente, prevenindo a ocorrência de novos casos de tabagismo e de outras doenças crônicas para as quais este é considerado fator de risco.

Tal manifestação do órgão responsável pela formulação da Política de Saúde Pública no Brasil é especialmente relevante no contexto de dispositivos eletrônicos de fumar. Diferentemente dos demais produtos regulados pela Anvisa, em que a Agência é individualmente responsável por realizar avaliações técnico-científicas de produtos que agregam diretamente saúde e bem-estar à população brasileira, produtos de tabaco, pela natureza intrínseca do produto, implicam em danos à saúde humana em diferentes graus. Neste contexto,

entendo que a atuação da Anvisa necessariamente precisa estar alinhada à Política de Saúde Pública do País, que equaciona variáveis de diferentes naturezas e perspectivas.

Dessa forma, considerando as evidências científicas atualmente disponíveis e já referenciadas no processo em questão, tenho convicção que ainda restam atuais as necessidades apontadas pela Diretoria Colegiada em Reunião Extraordinária Pública - RExtra 10/2022 relativas à implementação de ações adicionais não normativas, tais como a realização de campanhas educativas, em especial para jovens e adolescentes; a inserção de informações sobre os riscos dos DEF no site da Anvisa e na grade curricular das escolas, para conscientização de crianças e adolescentes; a melhoria na fiscalização em ambiente digital, fronteiras e pontos de vendas, com uma maior interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal, Ministério Público, dentre outros.

Na linha de maior integração de esforços para tornar o ambiente nacional mais adequado e seguro, chamo atenção à manifestação do Ministério da Justiça, OFÍCIO Nº 1495/2023/DIOP, enviado à Anvisa em novembro do presente ano, em que, enquanto relata os esforços de enfrentamento ao contrabando e ao comércio ilícito de DEFs, também informa das manifestações favoráveis da Polícia Rodoviária Federal à manutenção da proibição dos DEFs no Brasil. A Polícia Rodoviária Federal sustenta que não há razão para crer que, uma vez permitida a comercialização de DEFs no Brasil, haveria diminuição do contrabando. Pelo contrário, entendem que, assim como ocorre com outros produtos já proibidos no País, anteveem uma tendência de aumento drástico no contrabando caso venha a haver opção pela regulamentação da liberação dos DEF, num ciclo vicioso de aumento de consumo, com aumento de contrabando, prejudicando sobremaneira o sistema de saúde.

Para ilustrar, trago recente publicação na imprensa internacional:

1. *A Austrália proibirá a importação de vaporizadores descartáveis a partir de janeiro, num esforço para reduzir o vício da nicotina nas crianças.*

Também serão introduzidas novas leis para impedir que vapes descartáveis sejam fabricados, anunciados e fornecidos no país.

Isso ocorre em meio a um esforço mais amplo para eliminar completamente a vaporização recreativa.

O vaping tem sido comercializado como uma forma de parar de fumar, mas o ministro da saúde da Austrália diz que criou uma “nova geração de dependência da nicotina”.

É ilegal para qualquer australiano comprar ou importar cigarros eletrônicos ou vapes de nicotina sem receita médica desde 2021, mas, apesar dessas restrições, as taxas de dependência continuaram a disparar. <https://www.bbc.com/news/world-australia-67550685>.

Publicado há 3 dias e consultado em 01/12/2023..

2. *A França proibirá a venda de cigarros eletrônicos descartáveis até 2025, anunciou o ministro da Saúde francês, Aurélien Rousseau, na terça-feira, durante uma apresentação do Programa Nacional de Controle do Tabaco (PNLT), ao mesmo tempo que aumentará a tributação do tabaco. O consumo de cigarros eletrônicos pelos adolescentes, incluindo puffs (aqueles cigarros eletrônicos coloridos de utilização única e com vários sabores), triplicou entre 2017 e 2022, de acordo com um relatório do Centro Francês de Monitorização das Drogas e da Toxicodependência publicado em março de 2023. <https://www.euractiv.com/section/politics/news/france-to-ban-disposable-e-cigarettes-by-2025/>, Publicado em 29/11/2023 e consultado em 01/12/2023*

4. *Vapes, carregadores e outros resíduos eletrônicos “invisíveis” são um problema de 9 milhões de toneladas.*

O lixo eletrônico “invisível” – desde vaporizadores descartáveis até brinquedos e emaranhados de cabos – está se acumulando e roubando materiais valiosos das cadeias de abastecimento. Uma nova análise contabiliza todos os pequenos eletrônicos que as pessoas muitas vezes não reconhecem como lixo eletrônico, e os números são absurdos.

O peso de todos os vapes lançados anualmente em todo o mundo equivale a três pontes do Brooklyn, estima. Ao todo, os vapes e outros pequenos itens de consumo considerados “invisíveis” pesam 9 mil milhões de quilogramas (9 milhões de

toneladas métricas) por ano.

Os vapes (como outros dispositivos recarregáveis) que acabam no lixo são um desperdício de lítio, um mineral essencial para baterias do qual o mundo vai precisar muito para fazer a transição para energia e transporte mais limpos. Publicado em 01/10/2023 e acessado em 01/12/2023 <https://www.theverge.com/2023/10/11/23912751/vapes-chargers-invisible-ewaste-recycling>

Destaco, por fim, a condição privilegiada em que o País se encontra atualmente em, tendo optado por regulamentar em 2009 os dispositivos eletrônicos de fumar no sentido de proibi-los no País até que seja comprovado o benefício para a Saúde Pública de alterar tal decisão, poder observar e se beneficiar do acompanhamento próximo das abordagens estrangeiras frente às diferentes decisões tomadas, ainda que em contextos específicos e circunscritos às realidades nacionais de cada país. Observar os impactos, os riscos e as alternativas em gestação ou já em implementação para mitigá-los tem sido de grande relevância para a Agência e para o País. Tal ação, vinculada ainda ao permanente acompanhamento pela Anvisa das evidências científicas geradas relativas a benefícios e/ou riscos dos dispositivos eletrônicos, aos quais devem continuar impulsionando o aprimoramento da regulamentação nacional, seja dos DEF's, como dos produtos comercializados como Vapes e tabaco aquecido.

3. **Voto**

Diante do exposto Voto, no intuito de seguir perseguindo a regulação mais adequada ao País relativa aos dispositivos eletrônicos de fumar, voto pela aprovação da Consulta Pública em pauta.

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

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa**



Freitas, Diretora, em 01/12/2023, às 16:59, 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 **2705872** e o código CRC **B4322E7C**.

Referência: Processo nº
25351.911221/2019-74

SEI nº 2705872