

## **VOTO Nº 88/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.911221/2019-74

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para proibir a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

Área responsável: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.3 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Relator: Antônio Barra Torres

### **Análise e Voto**

A Saúde, enquanto Direito, encontra sua fundamentação na Constituição Federal, precisamente no artigo 196, sendo reconhecida como um direito de todos e um dever do Estado. Este direito deve ser assegurado por meio de políticas sociais e econômicas que tenham como objetivo a redução dos riscos de doenças e outros agravos à saúde.

Nesse diapasão, a Lei nº 8.080/90 define a vigilância sanitária como um conjunto de ações destinadas a eliminar, reduzir ou prevenir riscos à saúde, bem como a intervir nos problemas sanitários provenientes do ambiente, da produção e circulação de bens, e da prestação de serviços relacionados à saúde. Essas ações abrangem duas áreas principais: o controle

dos produtos de consumo que tenham alguma relação direta ou indireta com a saúde, incluindo todas as etapas e processos desde a produção até o consumo desses produtos e, também, a fiscalização da prestação de serviços que estejam relacionados, direta ou indiretamente, com a saúde, assegurando que esses serviços atendam aos padrões necessários para proteger a Saúde Pública.

Com efeito, no ano de 1999, foi promulgada a Lei nº 9.782, que estabeleceu a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que possui como objetivo primordial a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Isso abrange não apenas os produtos em si, mas também os ambientes e tecnologias relacionados a esses produtos e serviços. Este escopo inclui, entre outros, os cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, seja ou não derivado do tabaco.

A regulação dos produtos de tabaco emerge como um tema de impacto social direto. A atual proposta de Resolução, em análise, representa uma significativa oportunidade para o debate sobre um conjunto adicional de medidas relacionadas ao tabagismo. Mais do que isso, evidencia o compromisso colaborativo desta Agência com a Agenda Mundial voltada para a redução e cessação do hábito de fumar.

A inclusão do tabaco e seus produtos correlatos na lista dos itens sujeitos à regulamentação e à fiscalização da Agência representa um reconhecimento claro e explícito dos impactos que esses produtos exercem sobre a saúde pública.

Ao longo dos séculos e, mormente, nas últimas décadas, o tabagismo se modificou em termos de formatos e composições. Da mesma forma, sua

influência negativa manteve-se presente. **Ao abordar essa questão reconhece-se os efeitos adversos à saúde associados ao consumo de tabaco e os custos econômicos e sociais em diversos contextos.**

Ao reconhecer e abordar os impactos do tabaco e seus derivados, a Agência reafirma seu compromisso com a proteção da saúde da população e sua contribuição para a promoção de uma sociedade mais saudável.

Sob essa perspectiva, o surgimento de novas tecnologias destinadas ao uso humano tem sido acompanhado por uma evolução na forma como certos produtos são consumidos - como é o caso dos dispositivos em questão. Isso perfaz uma necessidade premente de avaliação criteriosa dos riscos envolvidos, especialmente em um contexto no qual a construção de evidências científicas ainda está em curso.

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, já apresentado e aprovado por esse Colegiado, extrai-se multivariados riscos diretamente relacionados à saúde e que trazem desafios ao estabelecimento de medidas regulatórias, a saber:

- i) aumento do risco de iniciação de jovens e adolescentes ao tabagismo,
- ii) alto potencial de dependência, uso dual, toxicidade, danos à saúde (pulmonares, cardiovasculares, neurológicos, dentre outros);
- iii) ausência de estudos de longo prazo sobre impacto na saúde e no perfil de consumo de produtos fumígenos;
- iv) alta prevalência de uso em países que

permitem tais produtos, em especial por crianças, adolescentes e adultos jovens;

- v) ausência de estudos que comprovem que estes produtos provocam menos danos à saúde do que outros produtos, tanto no aspecto individual, quanto coletivo.

Os aspectos listados no relatório de AIR **convergem para potenciais impactos negativos nas políticas de controle do tabaco no Brasil, as quais têm sido reconhecidas internacionalmente como exemplos bem-sucedidos de Políticas Multissetoriais.** Essas Políticas, lideradas pelo Ministério da Saúde, têm desempenhado um papel crucial na promoção da saúde pública ao longo dos anos.

Ainda que o universo de evidências, em comparação ao cigarro à combustão, seja menor, é capital explorar o conjunto de informações que a Academia, e a ciência, tem produzido.

Os estudos que investigam o risco de iniciação ao tabagismo associado ao uso de cigarros eletrônicos têm consistentemente demonstrado uma associação entre o uso desses dispositivos **e um aumento do risco de experimentação e uso de cigarros convencionais.** Uma tendência preocupante é o crescimento da popularidade dos cigarros eletrônicos entre os não-fumantes, impulsionado por fatores como uma maior aceitação social, sabores mais atrativos e uma imagem moderna em comparação com os cigarros tradicionais.

Nesse sentido, **as políticas de saúde devem se direcionar no sentido de desestimular e mesmo inibir seu uso.** Nesse sentido, é necessário evidenciar o risco desses produtos para, então, avançar sobre a construção de uma percepção social do dano e de como manejá-lo para, daí, mitigá-lo, o que inicia-se pela exploração de um panorama sobre as evidências já

produzidas nesse escopo.

Dessarte, orienta-se dos estudos dos comportamentos aditivos, onde se situa o tabagismo, **que a percepção de risco é um fator relevante para o início, o aumento ou a diminuição do consumo de qualquer droga** - em seu sentido mais amplo. Sob tal abrigo, observa-se que os dispositivos eletrônicos **vogam sobre desacertada percepção de menor risco à saúde - tanto do próprio consumidor, como da exposição de outros ao vapor liberado na exalação.**

Perseverando na abordagem dessa percepção de risco minorada, um estudo que examinou o conhecimento e uso de cigarros eletrônicos e percepção de risco no Brasil, aponta que entre os que conheciam cigarro eletrônico, cerca de 44% acreditavam que cigarros eletrônicos eram menos perigosos do que cigarros convencionais, e concluiu ainda, que o ambiente regulatório deve levar em consideração esses dados na formulação de seus programas.

Outros aspectos relevantes, em âmbito nacional, foram detectados na análise dos dados do “Inquérito Telefônico de Fatores de Risco para Doenças Crônicas não Transmissíveis em Tempos de Pandemia - (COVITEL)”. Os achados corroboram no sentido de que um possível aumento da experimentação e uso diário de cigarros eletrônicos sejam novo caminho em direção à dependência de nicotina. Aponta ainda, que as novas formas de vaping/tabagismo têm sido usadas principalmente por adolescentes, por sua aparência moderna, não descartado o impacto na faixa de 18 a 24 anos, entre os adultos jovens, onde a maior prevalência de experimentação de cigarro eletrônico/ narguilé, entre todos os adultos, foi encontrada. Fartos são os dados no sentido de situar a nicotina como uma substância prejudicial ao desenvolvimento do cérebro do

adolescente, particularmente nas áreas do cérebro que são responsáveis pela atenção, aprendizado, humor e controle do impulso, o que parece ser determinante para o desenvolvimento da dependência química - nos mesmos moldes do já conhecido para o cigarro à combustão.

Além disso, dificuldade no aprendizado, interferência na memória e no sono, além de alterações respiratórias e cardíacas, certamente interferem no desempenho intelectual e laboral dessa população que, em curto espaço de tempo, deve compor a atividade econômica do país - o que de *per si* evoca a responsabilidade da Agência dessa temática.

No mesmo sentido, outro abrangente inquérito populacional - o estudo: “Dispositivos eletrônicos para fumar nas capitais brasileiras: prevalência, perfil de uso e implicações para a Política Nacional de Controle do Tabaco”, que utilizou dados do inquérito conduzido pelo Ministério da Saúde, o Vigitel - Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel) de 2019, confirma o dado relativo ao uso entre jovens adultos o qual foi quase 10 vezes a prevalência nas faixas etárias superiores. Observa-se que 1 em cada 5 jovens de 18 a 24 anos já fez uso desses dispositivos na vida.

Adicionalmente, enfatizando a importância da medida regulatória sob exame, e sua inserção no campo das Políticas de Saúde, das quais essa Agência deve atuar como fortalecedora, outro estudo apontou para uma relação entre o uso dos dispositivos e o uso pesado de álcool (*binge drinking*) em todas as faixas etárias, de forma que os indivíduos que fizeram uso abusivo de álcool nos últimos 30 dias, apresentaram maiores prevalência de uso dos dispositivos. Prosseguindo, a análise identificou que quase 1/3 dos usuários adultos de dispositivos, atualmente, faz uso dual com cigarros

convencionais. Alerta-se que o uso dual tem se mostrado associado à maior dependência de nicotina.

Em aspecto conclusivo, os estudos têm alertado que a eventual liberação da comercialização de cigarros eletrônicos no Brasil, pode ter consequências significativas, especialmente no que diz respeito ao aumento da prevalência de tabagistas e das doenças associadas ao tabagismo. Essa preocupação se baseia na compreensão de que o uso de cigarros eletrônicos pode servir como uma porta de entrada para o tabagismo entre os jovens e não fumantes, além de potencialmente dificultar os esforços de controle do tabaco já em vigor. Ou seja, além de produzir danos futuros, ainda incorre em enfraquecer os êxitos e a proteção geracional oriunda das ações e programas implementados pelo Brasil ao longo dos anos na cessação do hábito de fumar.

Entendo, que o caminho regulatório que deve ser seguido é aquele que contribua para a experiência positiva e vitoriosa do Brasil no combate ao tabagismo, sem a permissão de retrocessos nessa relevante tarefa, de modo que o Brasil mantenha seu reconhecimento internacional no controle do tabagismo e liderança no âmbito da [Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco](#).

Trata-se de um desafio complexo, que requer um enfoque multidisciplinar e a colaboração entre diversos setores da sociedade, incluindo a comunidade científica, os profissionais de saúde e os órgãos reguladores, escolas etc.

Nesse ponto, faz-se importante reforçar a necessária articulação e firme atuação de todos os **atores envolvidos** (autoridade aduaneira, autoridades policiais, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, setores da sociedade civil em geral) no combate ao **uso ilegal dos dispositivos eletrônicos** para fumar.

Nessa esteira, a Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegários - GGPAF tem realizado esforços, em articulação com demais órgãos de fiscalização, para reprimir a importação ilegal dos dispositivos eletrônicos para fumar.

O Balanço Aduaneiro de 2023, documento publicado anualmente pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil registrou que no ranking de apreensões realizadas, o cigarro seria a principal mercadoria contrabandeada, com 22,8% do total apreendido. Conforme esse documento, a maior parte dos cigarros contrabandeados no Brasil ainda tem sua produção no Paraguai. A entrada do contrabando de cigarros no Brasil ocorre, em sua maioria, por fronteiras terrestres das Regiões Sul e Centro Oeste, mormente nos Estados de Mato Grosso do Sul e Paraná. Segundo a Receita Federal do Brasil, com a intensificação das ações de combate ao contrabando de cigarro eletrônico, as apreensões desse tipo de produto tiveram grande crescimento nos últimos 5 anos, atingindo o montante de R\$ 61 milhões em 2023. (Balanço Aduaneiro 2023.pdf)

Não obstante a restrição de fabricação e importação que se pretende impor pela norma sob comento, entendo que a pesquisa acadêmica desempenha um papel crucial na avaliação dos riscos à saúde associados a esses novos produtos de tabaco, bem como na identificação de potenciais benefícios ou danos para os consumidores e para a saúde pública em geral.

A análise crítica e a interpretação cuidadosa dessas evidências são fundamentais para informar a tomada de decisão por parte das autoridades reguladoras e das agências de saúde - aspecto também contemplado na minuta apresentada pelo relator. Esse engajamento contínuo com a comunidade acadêmica

permitirá a contínua avaliação dos potenciais impactos desses produtos na saúde pública, contribuindo para uma regulamentação informada e eficaz.

Nesse sentido, ciente da importância de possibilitar a importação desses produtos para fins de pesquisa e alinhada à operacionalização do novo procedimento pela GGPAF, apresento a seguinte proposta de alteração textual para o parágrafo 5º, Art. 3º da minuta:

§ 5º Fica excluída da proibição constante do caput deste artigo, a importação para a finalidade exclusiva de pesquisa científica ou tecnológica, desde que atendidos os seguintes requisitos:

I- realizada por Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação devidamente credenciadas pelo CNPq, desde que atendidos os requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017;

II - na modalidade de importação Siscomex.

Desse modo, viabiliza-se a importação desses produtos com fins de pesquisa, aplicando-se a normativa já vigente, ou seja, a RDC nº 172 de 8 de setembro de 2017, que estabelece os requisitos para essa finalidade de importação, com a definição de critérios específicos na presente proposta. Cabe destacar que a definição da modalidade de importação pelo Siscomex visa a otimização do controle sanitário sobre as importações desses produtos, especificamente para a finalidade excetuada da proibição, permitindo-se melhor gestão desse processo pela Anvisa.

Repisa-se, conforme definido pela Organização Mundial da Saúde, ser um dos direitos fundamentais de

toda pessoa, o desfrutar do mais alto padrão possível de saúde. Nesse contexto, os governos assumem a responsabilidade primordial pela saúde de suas populações. Essa responsabilidade é exercida por meio da implementação de medidas sanitárias e sociais adequadas, visando garantir e promover o bem-estar físico, mental e social de seus cidadãos.

Alerta-se que é necessário resgatar, primando pelo melhor desenlace das ações normativas sobre esses dispositivos, o empenho do conjunto de atores públicos e privados, quando da implementação da Lei nº 9.294/96 - a Lei Antifumo. Muitas são as avaliações que reforçam o êxito do Brasil, um país tão múltiplo e de tantas dificuldades no exercício das Políticas Públicas, que se construiu uma percepção real e acurada sobre o hábito de fumar, que resultou na vertiginosa queda de consumo desses produtos e, claro, de suas consequências e impactos sobre o SUS.

Nessa baila, para que a regulação da Anvisa seja efetiva e para que haja uma proteção da saúde da população brasileira, além da atuação das entidades dotadas de poder de fiscalização e de poder de polícia num esforço conjunto de coibir a exposição a esses produtos ilegais em nosso país, é essencial que ela esteja articulada com as medidas antitabagistas dentro da Política Nacional de Controle do Tabaco gerida pelo Ministério da Saúde, cujas ações têm o potencial e capilaridade de reverberar os danos associados ao hábito de fumar por meio diferentes estratégias e mobilizando vários atores e induzir a mudança de comportamento com vistas à promoção da saúde.

Encerro, reforçando a transparência e a capacidade de reformulação de políticas regulatórias elaboradas por essa Agência que, na emergência de novos dados que justifiquem uma mudança de posicionamento, revisitará o tema e realizará as

alterações condizentes com as novas evidências.

É, portanto, nesse espírito, que saúdo o relator e à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) pela condução do tema.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da Resolução de Diretoria Colegiada para proibir a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar, com a inclusão do § 5º ao art. 3º da minuta apresentada, conforme redação aqui proposta e pelos fundamentos aqui registrados.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 19/04/2024, às 19:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2919708** e o código CRC **E045E418**.

**Referência:** Processo nº  
25351.911221/2019-74

SEI nº 2919708