

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

Área responsável: GGAB/DIRE3
Agência Regulatória 2024-2026: Tema nº 16.3 - Registro de produtos fuligíneos derivados do tabaco.
Relator: Antonio Barra Torres

1. DO RELATÓRIO

1.1. DOS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS PARA FUMAR (DEF)

Desde agosto de 2009, a Anvisa tem regulamentada a proibição da importação, comercialização e a propaganda de qualquer Dispositivo Eletrônico para Fumar (DEF) contendo ou não nicotina, em todo território nacional até que estudos científicos e pesquisas científicas mostrem a sua segurança e eficácia, visando evitar a incidência dos riscos à sua saúde entendidos como eventual alternativa ao consumo de cigarros convencionais.

Sendo assim, o Brasil foi um dos primeiros países do mundo a proibir os DEF, caracterizados inicialmente como cigarro eletrônico, que na verdade é apenas um dos tipos de DEF existentes.

A RDC nº 46 de 28 de agosto de 2009¹ foi publicada em 31 de agosto de 2009 (DOU, Seção 1, nº 166, pag 45) e permanece vigente desde essa data. Portanto, os estudos de dispositivos eletrônicos para fumar são proibidos, mas também dispositivos acessórios, refis, essências, insumos ou outros produtos destinados ao seu uso.

Logo, há 14 anos existe a proibição em Resolução de Diretoria Colegiada que regulamenta a temática.

Em 2017, a Anvisa inseriu a discussão sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) na Agenda Regulatória 2017-2020, item 11.3 - Novo tipo de produto fuligíneo, especificamente considerando que o setor produtivo virou detentor de que se realizassem estudos acerca das novas evidências disponíveis sobre o assunto.

Em 2019, foi formalmente desatado a abertura do processo regulatório por meio da publicação do Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação nº 22, de 04 de junho de 2019.

Em 06 de julho de 2022, na 10ª reunião extraordinária de Diretoria Colegiada, foi aprovado o [Plano de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar \(DEF\)](#), mediante o [link nº 2017/0075/SEI/DEF3/ANVISA](#)² que trouxe, in verbis:

"Por todo o exposto, entende-se que a alternativa necessária à manutenção da proibição de comercialização, importação, propaganda, distribuição, comercialização, importação, distribuição, comercialização de DEF compreendida pela adoção de medidas regulatórias não convencionais, e adequadas ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, portanto, VOTO pela PROIBIÇÃO e a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) conforme previsto no inciso I do artigo 33 da OMS nº 96, de 2002 (grifo nosso)

Em 01 de dezembro de 2023, após deliberação da Diretoria Colegiada na 13ª Reunião Ordinária Pública, foi aberta a Consulta Pública nº 1.202 de 01 de dezembro de 2023³ para o envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar. O prazo para apresentação dos comentários ficou aberto pelo período de 12/12/2023 a 09/02/2024.

No data de 21 de dezembro de 2023, profeta o [AIR](#) [nº 2017/0075/SEI/DEF3/ANVISA](#)⁵ disponível no site da Anvisa em Processo Deliberado na 13ª Reunião Ordinária Pública, no qual aponta a linha temporal do referido processo de regulamentação e regulamentação dos DEF no cenário internacional, as diligências realizadas no processo, as ações adotadas após a aprovação do relatório de análise de impacto regulatório.

Na data de hoje, trago os seguintes documentos para a discussão:

- Atualização do cenário internacional quanto à regulação dos DEF;
- Manifestações da Comunidade Científica;
- Resultado da Consulta Pública;
- Conclusão do processo em discussão;

1.1.2. DA ATUALIZAÇÃO DO CENÁRIO INTERNACIONAL QUANTO À REGULAÇÃO DOS DEF

1.1.2.1. Do Posicionamento da Organização Mundial de Saúde (OMS)

Em 14 de dezembro de 2023 a Organização Mundial de Saúde Publicou uma nota em seu site intitulada "Linha de tempo para a gestão de riscos de produtos eletrônicos para fumar e dispositivos eletrônicos para fumar" (link: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/e-cigarettes-and-e-cigarettes](#)).⁴ O texto aborda a questão da regulamentação de produtos eletrônicos para fumar e dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo medidas de monitoramento e vigilância que devem ser tomadas em tempo real no momento da introdução de novos produtos eletrônicos para fumar e dispositivos eletrônicos para fumar (incluindo marketing digital) e medidas de execução eficazes (grifo nosso).

Para apoiar países que permitam a comercialização de produtos eletrônicos para fumar, a OMS recomenda a adoção de medidas de monitoramento e vigilância em tempo real no momento da introdução de novos produtos eletrônicos para fumar e dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo medidas de execução eficazes (grifo nosso).

- Regularmente os cigarros eletrônicos para reduzir o seu apelo, e os seus danos para a população, considerando fatores de:
 - Proibição de todos os apelos promocionais, incluindo imagens e mensagens de marketing;
 - Proibição de recursos promocionais, como promoções, descontos e brindes, incluindo brindes promocionais;
 - Regularmente recursos que permitam ao usuário manipular o produto, por exemplo:
 - Limpar e conservar a quantidade de nicotina, para reduzir o risco de dependência;
 - Definir uma potência máxima da bateria, para limitar a potência de entrega de nicotina e substâncias tóxicas;
 - Proibição de recursos de dispositivos que permitam a transmissão de informações de e para terceiros (incluindo aplicativos, como conexões e aplicativos de smartphones, que possam ser usados para coletar informações pessoais, atividades da Internet ou dados ou para outros fins);
 - Definir um volume máximo para cartuchos de cigarros eletrônicos, para limitar a exposição a dose de substâncias tóxicas;
 - Proibição de recursos com propriedades carcinogênicas, mutagênicas e tóxicas para a reprodução;
- **Proteger e publicar de maneira oportuna, eficaz e acessível, dados sobre segurança ou eficácia dos produtos eletrônicos para fumar, incluindo a validade de estudos científicos para reduzir o risco de dependência;**
- Aplicar medidas de controle de tabaco aos cigarros eletrônicos, incluindo as medidas de redução de danos e de controle;
- Reforçar o monitoramento e a vigilância para que os dados sobre segurança e eficácia dos produtos eletrônicos para fumar e dispositivos eletrônicos para fumar sejam coletados e analisados em tempo real no momento da introdução de novos produtos eletrônicos para fumar e dispositivos eletrônicos para fumar para orientar a ação regulatória;
- Reforçar a aplicação para garantir que as medidas acima mencionadas sejam eficazes;
- Compartilhar informações sobre os efeitos nocivos do uso de cigarros eletrônicos com o público. O uso deve ser considerado "não recomendado".

As autoridades de saúde devem basear-se em melhores evidências disponíveis de eficácia, segurança e controle de danos de produtos eletrônicos para fumar e dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo medidas de redução de danos e de controle.

Com base nas evidências atuais, não é recomendável que os países permitam a venda de cigarros eletrônicos como produtos de consumo na ausência de um objetivo de redução (grifo nosso)

Quando os países adotarem uma estratégia de redução de danos, incluindo a venda de produtos eletrônicos para fumar, os países devem considerar as condições sob as quais os produtos são vendidos para garantir condições ótimas de segurança e eficácia, incluindo a implementação de medidas de redução de danos e de controle.

A decisão de permitir um objetivo de redução de danos, incluindo a venda de produtos eletrônicos para fumar, deve considerar as circunstâncias nacionais, juntamente com o nível de saúde e após aplicar outras estratégias comprovadas de redução.

Independentemente de os países permitirem a venda de cigarros eletrônicos ou permitirem a comercialização como produtos de consumo, os países devem considerar as condições sob as quais os produtos são vendidos para garantir condições ótimas de segurança e eficácia, incluindo a implementação de medidas de redução de danos e de controle.

O apoio à ação baseada na avaliação da OMS dos produtos eletrônicos, incluindo a venda de produtos eletrônicos para fumar e dispositivos eletrônicos para fumar, deve considerar as circunstâncias nacionais, juntamente com o nível de saúde e após aplicar outras estratégias comprovadas de redução.

Independentemente de os países permitirem a venda de cigarros eletrônicos ou permitirem a comercialização como produtos de consumo, os países devem considerar as condições sob as quais os produtos são vendidos para garantir condições ótimas de segurança e eficácia, incluindo a implementação de medidas de redução de danos e de controle.

O apoio à ação baseada na avaliação da OMS dos produtos eletrônicos, incluindo a venda de produtos eletrônicos para fumar e dispositivos eletrônicos para fumar, deve considerar as circunstâncias nacionais, juntamente com o nível de saúde e após aplicar outras estratégias comprovadas de redução.

Independentemente de os países permitirem a venda de cigarros eletrônicos ou permitirem a comercialização como produtos de consumo, os países devem considerar as condições sob as quais os produtos são vendidos para garantir condições ótimas de segurança e eficácia, incluindo a implementação de medidas de redução de danos e de controle.

O apoio à ação baseada na avaliação da OMS dos produtos eletrônicos, incluindo a venda de produtos eletrônicos para fumar e dispositivos eletrônicos para fumar, deve considerar as circunstâncias nacionais, juntamente com o nível de saúde e após aplicar outras estratégias comprovadas de redução.

Independentemente de os países permitirem a venda de cigarros eletrônicos ou permitirem a comercialização como produtos de consumo, os países devem considerar as condições sob as quais os produtos são vendidos para garantir condições ótimas de segurança e eficácia, incluindo a implementação de medidas de redução de danos e de controle.

sigaretas eletrônicas e fazer mais avançada do que no passado em todos os regimes de ODS. No Canadá, as taxas de utilização de sigaretas eletrônicas entre os jovens são de 14,8 e 18 anos ultrapassam entre 2021 e 2022, e na Inglaterra (Reino Unido) o número de jovens utilizadores registra um aumento três anos.

Mesmo uma breve exposição ao consumo de sigaretas eletrônicas nos adolescentes pode estar associada a uma maior intenção de utilização destas produtos, bem como a futuros mais prováveis em relação aos sigaretas convencionais. Portanto, os dados disponíveis sugerem que usar sigaretas eletrônicas sem que haja uma estratégia de redução do consumo pode levar a maiores necessidades medidas urgentes para prevenir e reduzir o uso de sigaretas eletrônicas e o consumo e dependência de nicotina, juntamente com uma abordagem mais abrangente em termos de saúde e informações nutricionais.

Resposta em que os países proibem a venda de sigaretas eletrônicas, reforçar a implementação de políticas de prevenção e monitorização e regulamentação para evitar intervenções de saúde pública e garantir uma aplicação rigorosa e inclui o plano nacional e internacional (ver "prevenção, distribuição e fiscalização de sigaretas eletrônicas como produtos de consumo, garantir regulamentações fortes para reduzir o uso em nível de população, incluindo a proibição de venda de tabaco, incluindo a comercialização e a qualidade de nicotina e nicotina").

(Grife nossa)

As estratégias de cessação devem basear-se nas melhores evidências disponíveis em relação aos produtos eletrônicos. Embora os dados disponíveis sejam limitados, os resultados sugerem que a redução do consumo de tabaco é mais eficaz quando combinada com a redução do consumo de produtos eletrônicos. Não é recomendado que os governos permitam a venda de sigaretas eletrônicas como produtos de consumo na ausência de uma estratégia de redução do consumo de tabaco. Qualquer governo que considere uma estratégia de redução do consumo de tabaco deve considerar a possibilidade de controlar as condições sob as quais os produtos são vendidos para garantir condições adequadas e regular os produtos como medicamentos (incluindo a redução da comercialização, como mencionado anteriormente). A implementação de uma estratégia de redução do consumo de tabaco deve incluir a proibição de venda de produtos eletrônicos em forma controlada, ao mesmo tempo em que consideramos as circunstâncias nacionais, juntamente com o risco de saúde e que não repare outras estratégias comprovadas de cessação.

A indústria de tabaco tenta com a distribuição de saúde e bem-estar, e outras ações positivas para reduzir o uso de produtos eletrônicos. Embora os dados disponíveis sejam limitados, os resultados sugerem que a redução do consumo de tabaco é mais eficaz quando combinada com a redução do consumo de produtos eletrônicos. Não é recomendado que os governos permitam a venda de sigaretas eletrônicas como produtos de consumo na ausência de uma estratégia de redução do consumo de tabaco. Qualquer governo que considere uma estratégia de redução do consumo de tabaco deve considerar a possibilidade de controlar as condições sob as quais os produtos são vendidos para garantir condições adequadas e regular os produtos como medicamentos (incluindo a redução da comercialização, como mencionado anteriormente). A implementação de uma estratégia de redução do consumo de tabaco deve incluir a proibição de venda de produtos eletrônicos em forma controlada, ao mesmo tempo em que consideramos as circunstâncias nacionais, juntamente com o risco de saúde e que não repare outras estratégias comprovadas de cessação.

1.1.2.2. Reino Unido

Em outubro de 2023, o Departamento de Saúde e Assistência Social (DHSC) do Reino Unido, conduziu uma pesquisa ["Tobacco, e-cigarette, vaping and nicotine pouches consultation"](#), ["Tobacco, e-cigarette, vaping and nicotine pouches consultation"](#). A consulta iniciou em 12 de outubro de 2023, finalizou em 06 de dezembro de 2023, e teve por resultado o seguinte:

A consulta recebeu quase 28.000 respostas e a maioria dos entrevistados (63,3%), entre outros questionamentos, respondeu, "Quanto à proibição de venda de produtos de tabaco para jovens, o governo deve considerar a proibição de venda de produtos de tabaco para qualquer pessoa nascida em ou após 11 de janeiro de 2009".

Depois de considerar as respostas a referida consulta, é previsto que o governo do Reino Unido trabalhe em legislação que:

- Considere crime a venda de produtos de tabaco para qualquer pessoa nascida em ou após 11 de janeiro de 2009;
- Proíba vendas por pruricação alinhadas com a mudança na legislação sobre a idade de venda;
- Restrinja tabacos, pontos de venda e embalagens para sigaretas eletrônicas (nicotina e não nicotina), bem como outros produtos de consumo de nicotina;
- Exija que avisos nas instalações de varejo digam "É ilegal vender produtos de tabaco a qualquer pessoa nascida em ou após 11 de janeiro de 2009" quando a legislação antitabaco estiver em vigor.

É destaque o aumento expressivo do consumo de cigarros eletrônicos na Inglaterra, nos últimos anos, como demonstra o portal que reúne os dados da pesquisa [Smoking Status Study 12](#) ("Discover Major Findings Regarding the Smoking in England") livre tradução "Descubra os principais achados relacionados ao tabagismo na Inglaterra". Em janeiro/2020, a prevalência de uso destes produtos era de 4,2%, passando em janeiro/2024 ao percentual de 11,8%. O consumo mais que dobrou em 4 anos. Quando fazemos um recorte por idade, analisando a prevalência de uso de cigarros eletrônicos por jovens na faixa etária de 16 a 24 anos, os dados são ainda mais alarmantes. Em janeiro/2020 o consumo de cigarros eletrônicos por essa faixa etária era de 3,6%, passou a 22,2% em janeiro/2024.

Em janeiro do corrente ano, o Departamento de Saúde e Assistência Social (DHSC) do Reino Unido anunciou uma série de restrições que introduzirá aos cigarros eletrônicos, incluindo o fornecimento e venda de cigarros eletrônicos descartáveis. Conforme noticiado no site do GOV.UK ["New rules on e-cigarettes to protect children from 'cheap' products"](#), livre tradução: "Novas regras para proteger a saúde das crianças", há o fortalecimento do primeiro-ministro do Reino Unido, Rishi Sunak, que afirmou que o país ganhará banir os cigarros eletrônicos descartáveis depois um "clarificador" aumento do uso do aparelho entre jovens.

"As Prime Minister I have an obligation to do what I think is the right thing for our country in the long term. That is why I am taking bold action to ban disposable e-cigarettes from being sold in the UK. I will ensure that young people are protected from the harm of these products and that the government has the power to regulate these products and change how signs are displayed in shops."

"Como primeiro-ministro, eu tenho a obrigação de fazer o que acredito ser o certo para o nosso país a longo prazo. É por isso que estou tomando medidas decisivas para impedir que produtos descartáveis de cigarros eletrônicos sejam vendidos em lojas físicas. Eu vou garantir que os jovens sejam protegidos dos danos desses produtos e que o governo tenha o poder de regulamentar esses produtos e alterar como os avisos são exibidos nas lojas."

1.1.2.3. Bélgica

Outros países da Comunidade Europeia também têm seguido a direção da proibição da venda de cigarros eletrônicos descartáveis.

Numa decisão tomada pública em março do corrente ano, a Comissão Europeia, mediante o documento ["COMMISSION REGULATION \(EU\) 2024/1000 concerning certain provisions related to the ban on e-cigarettes"](#), livre tradução: "REGULAMENTO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO (UE) 2024/1000 relativo às disposições nacionais notificadas pela Bélgica que proíbem a colocação no mercado de cigarros eletrônicos descartáveis" anunciou o seu apoio a um projeto de lei belga que proíba a venda de cigarros eletrônicos descartáveis no país.

1.1.2.4. Dos Produtos de tabaco aquecido na União Europeia

Em 29 de junho de 2022, a Comissão Europeia publicou a ["Diretiva Europeia \(UE\) 2022/1461"](#) com a determinação de que as medidas necessárias para proibir a comercialização de produtos de tabaco aquecido que contêm aditivos que alteram o caráter, sabor ou intensidade do produto. Tais proibições devem ser aplicadas a partir de 23 de outubro de 2023.

A Diretiva foi adotada após a publicação do ["Relatório da Comissão Europeia"](#) que demonstrou expressos surtos no comercialização destes produtos em alguns países, em apenas 2 anos de comercialização.

Mediante [Art. 14](#) disponível em site da União Europeia é possível verificar quais países europeus internalizaram a Diretiva e se que ainda não a realizaram.

Até o momento, data 18 de abril de 2024, 20 dos 27 países membros internalizaram as proibições relativos aos produtos de tabaco aquecido com aditivos, são eles: Alemanha, França, Itália, Irlanda, Holanda, Finlândia, Grécia, Hungria, Malta, Lituânia, Romênia, República Tcheca, Bulgária, Dinamarca, Espanha, Chipre, Letônia, Portugal, Eslovênia e Bélgica.

Como a Diretiva proíbe produtos de tabaco aquecido com aditivos que alteram o caráter, sabor ou intensidade do produto, isso, na prática, inviabiliza a continuidade da comercialização dos produtos atualmente no mercado, pois todas as formulações conhecidas até o momento apresentaram em suas composições tais aditivos.

1.1.2.5. Estados Unidos

No documento ["E-Cigarettes, Vapes, and other Electronic Nicotine Delivery Systems \(ENDS\)"](#), livre tradução, "Cigarros eletrônicos e outros sistemas eletrônicos de administração de nicotina (ENDS)" disponível no site da Agência Americana, U.S. Food & Drug (FDA) em 12 de abril de 2024, é possível verificar o seguinte texto da FDA:

"No U.S., nenhum cigarro eletrônico foi aprovado como dispositivo de cessação no autorizado para fazer uma mudança de nicotina modificada, e é necessário mais evidências para determinar se produtos eletrônicos de nicotina são seguros e eficazes para o tratamento de tabaco."

O documento ["Advisees and Enforcement Actions Against Industry for Unapproved Tobacco Products"](#),¹⁹ disponível no site da Agência Americana, em 11 de abril de 2024, indica que o FDA tem notificado e penalizado lojas físicas e online que vendem cigarros eletrônicos não autorizados pela Agência. Como divulgado pela FDA, apesar das notificações iniciais, vendedores insistiram em desobedecer a proibição de venda de produtos não autorizados por sua. Outras formulações foram notificadas no período dos meses, o que demonstra que a prática é contínua, ou seja, a venda de cigarros legais nos EUA é uma realidade, apesar da regulamentação e das ações de colisão da Agência americana.

1.1.2.6. Da conclusão quanto à observação realizada no cenário regulatório internacional

Diante do cenário internacional apontado, percebe-se que o regulatório no [link de observação regulatória internacional](#) que perfil em 01 de dezembro de 2023, disponível no site da Anvisa, em Protocolo Deliberativo no 29, Resolução Diretoria Colegiada de 27 de dezembro de 2023, permeia:

"A regulamentação de ENDS em países que permitem a comercialização e/ou uso de grande produção, especialmente em nível de uso de nível mais baixo, verifica-se também que países que permitem a comercialização de ENDS possuem um perfil de consumo de ENDS mais baixo do que os países que não permitem a comercialização de ENDS, apesar da existência de regulamentação que proíbe tal prática."

Portanto, é fato que, independentemente da forma de regulamentação adotada por outros países e dos controles estabelecidos, estes foram incapazes de proteger efetivamente os mais jovens da exposição a estes produtos. Com a permissão de venda, a comercialização e a disponibilização dos produtos no comércio, os jovens foram os mais expostos.

1.1.3. DAS MANIFESTAÇÕES DA COMUNIDADE CIENTÍFICA

1.1.3.1. Trechos da Carta aberta às senadoras e aos senadores da República, assinada no processo nº Anvisa 2335.33597/2024. Documento nº 2023/19, de ["Instituição de Comitê de Defesa do Paciente \(CDCT\) - Promoção da Saúde 17 de março de 2024, dos quais são signatários 22 entidades](#).

"A indústria de ENDS em nível mundial desde 2010, 42000 que proíbe a comercialização, importação e produção de dispositivos eletrônicos para fumar (ENDS), como cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido."

Desde 2012, os dados de saúde e epidemiológicos, a agência está com processo regulatório aberto para revisão dos evidências científicas sobre conflitos de interesses sobre a indústria de ENDS em nível mundial em nível de nível regulatório e acadêmico."

A Anvisa realizou duas audiências públicas, transmitidas publicamente em 11 de dezembro/2023 e 4 de janeiro/2024, para ouvir as partes interessadas e a comunidade científica e a população em geral, bem como a comunidade científica e a população em geral, bem como a comunidade científica e a população em geral, bem como a comunidade científica e a população em geral."

Resposta: mesmo assim, a Organização Mundial de Saúde recomenda que os países que proíbem a venda de cigarros eletrônicos devem reduzir a regulamentação de produtos e proibir a produção e a distribuição para essas intervenções de saúde pública e garantir uma aplicação rigorosa."

É uma chamada à ação sobre cigarros eletrônicos, para que sejam tomadas medidas urgentes e fortes para prevenir e reduzir o uso de cigarros eletrônicos, que não permitam a venda para prevenir crianças e adolescentes e minimizar os danos à saúde da população."

Restaurante, com abastecimento contendo 21.040 cigarros, que em breve síntese informa que a ABRASEL e seus associados são a favor da regulamentação dos cigarros eletrônicos, com a criação de regras para comercialização e contra a produção desses produtos no Brasil. Importante destacar que a ABRASEL também apresentou manifestação pelo formulário eletrônico, sendo que a carta apresentada visa complementar a manifestação inicial. Ou seja, se mostram contrários a proibição.

27) Parecer da Coordenação-Geral de Regulação e Concórdia da Subsecretaria de Regulação e Concórdia da Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda, que em breve síntese informa que entende que a revisão do RDC nº 46/2009 não apresenta, a princípio, impacto econômico ou social que possa ser considerado relevante para esta agência reguladora. A proposta escolhida pela ANVISA, ressaltando, no entanto, a importância de uma fiscalização eficaz, uma vez aumentados os custos relativos a essas ações.

31) Carta do Governo do Estado de Pernambuco, que em breve síntese informa que apoia a aprovação da proposta normativa objeto da consulta pública nº 1.222/2021, desde que tal proposta além de adequada para o cumprimento da lei nº 10.161/2001, que dispõe sobre a fiscalização, controle e fiscalização dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), represente inócuo para a vida de crianças e jovens que sentam ataxias pela nova tecnologia e reafirma o compromisso histórico do Brasil no combate que tem travado contra o tabagismo, com protagonismo e sucesso, evitando novos danos e agravos à saúde pública no país. Importante destacar que o Governo do Estado de Pernambuco também apresentou manifestação pelo formulário eletrônico, sendo que a carta apresentada visa complementar a manifestação inicial.

43) Carta da AMATA - Associação Mundial Antitabagismo e Anticigarros, que em breve síntese resata que é cidadão e notório que a indústria do tabaco, causadora de mais mortes do que qualquer outra indústria, é responsável por diversos problemas sociais, bem como fomentadora da diminuição média da expectativa de vida, em 10 anos, por homem e 17 anos para mulheres, dos consumidores de seus produtos. No país, com a anulação do Estado brasileiro, promover o crescimento e a morte e o adoecimento da população brasileira agora através de DEF. Destaca-se que a carta da AMATA também trazia algumas contribuições específicas e alguns artigos da proposta normativa, contudo foi identificado que essas mesmas contribuições foram apresentadas por meio do formulário eletrônico da Consulta Pública.

57) Carta da ABead - Associação Brasileira de Estudos em Risco e outros Danos, que em breve síntese informa que aprova o relatório Análise de Impacto Regulatório sobre dispositivos eletrônicos para fumar, mediante a proibição do comércio destes produtos. Segundo as mais confiáveis evidências em ciência da prevenção, é importante evitar o acesso a produtos de nicotina, especialmente pela capacidade dos produtos e foco em crianças e adolescentes. Segundo o VIGITEL 2016-2023 e COVIDT 2023, a prevalência está bem menor comparada a países que não foram capazes de implementar regulamentação, como a RDC 46/2009. Isto significa que há sucesso na medida que pode ser implementada com campanhas educativas como proposto pelo AIR.

67) Carta de Pessoa Física, que em breve síntese solicita a criação de informações anteriormente apresentadas no formulário eletrônico da consulta pública. Dessa forma, a nova manifestação apresentada foi considerada e em breve síntese teve seu teor admitido e encaminhado para a ANVISA, que probe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

De todas as manifestações apresentadas, apenas 2% apresentaram intenção de contribuição se trata manifestação. Destaca-se que um mesmo participante pode ter contribuído para mais de um artigo da norma.

2.1.1. Perfil dos participantes

A Consulta Pública contou com a participação de diversos segmentos da sociedade, como cidadãos, profissionais de saúde, partes interessadas, pesquisadores, e setor regulado. Dos participantes, 98% eram pessoas físicas e 2% eram pessoas jurídicas.

Dentre as pessoas físicas participantes, 83% se identificaram como cidadãos e 9% se identificaram como profissionais de saúde. Dentre as pessoas jurídicas participantes, 46% se identificaram como integrantes do setor regulado e 6% se identificaram como órgão público. Dos participantes que se identificaram como setor regulado, 94% eram empresas e 6% eram entidades representativas de classe.

2.1.2. Opiniões gerais sobre a proposta normativa

Dentre os 12.930 (doze mil noventa e três) formulários preenchidos, finalizados e enviados, cerca de 98% se tratava de opiniões gerais sobre a proposta de norma, sem trazer contribuições específicas ao texto proposto.

Entre os respondentes, 37% informaram ser a favor da norma proposta, 59% informaram ter outra opinião e 4% não se manifestaram.

Importante, destacar que foi identificado que alguns respondentes tiveram respostas conflitantes, ainda que se manifestaram sendo contra ou a favor da norma, o sendo predominantemente a favor da norma. É possível que isso tenha ocorrido pelo fato dos respondentes opinarem se favor ou contra a proibição de produtos e a favor ou contra o texto normativo, que se tratava da proposta de proibição dos DEFs.

2.1.3 Percepção da sociedade sobre os impactos

Os participantes foram questionados sobre os possíveis impactos que a norma teria em suas rotinas e atividades.

Entre os respondentes, 59% informaram que a norma teria impactos negativos, 37% informaram que a norma teria impactos positivos e 5% informaram que a norma teria impactos positivos e negativos.

Os impactos relatados como positivos pelos respondentes quanto à proposta de regulamentação para proibir a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar foram:

"Eficácia de jovens acessarem o fumo, melhora na saúde da população a curto, médio e longo prazo, não há aumento na incidência de CA de via respiratória, DPOC e outras doenças pulmonares"
"O principal impacto da norma é cobrir a expansão da prevalência de pessoas que utilizam dispositivos eletrônicos para fumar. Além de sensibilizar a população sobre o tema, a norma contribui para trazer o Brasil de volta ao caminho de redução de danos e controle de danos dos produtos derivados do tabaco, comprovadamente prejudiciais à saúde da população."
"Pode tirar o foco das mídias para outras coisas, que é necessário para o combate ao cigarro eletrônico através da proibição legal de comercialização de cigarros eletrônicos através da proibição legal de fabricação, importação, distribuição e comercialização de novos produtos. Divulgar a gravidade da substância e desestimular novos consumidores. Evitar a expectativa de vida dos cidadãos. Conscientizar a população para desistir de que os legisladores promovam qualquer medida para permitir o uso do cigarro eletrônico, comprometendo, estigmatizando e corrompendo."
"Coler o espolio de pessoas que não fumam, fumo passivo e a redução de danos da sociedade."
"Impacto positivo: Proteger a saúde da população brasileira (concedida a dois adolescentes, jovens e crianças) em favor do voto RDC, contra a comercialização de produtos derivados do tabaco e a fabricação de novos produtos de tabaco, comprovadamente prejudiciais à saúde da população."
"Manter as conquistas alcançadas no controle do tabagismo no Brasil. Proteger nossa população das estratégias de marketing de tabaco, especialmente os mais jovens, evitando um aumento de dependentes de nicotina, assim como de doenças cardiovasculares, respiratórias e câncer."
"Importantly, the regulation will ensure that no new harmful and addictive nicotine products of any kind are marketed in the country, exposing millions of non-users, particularly vulnerable children and young people to the known effects of nicotine addiction."
"It will also ensure coherence if the country's tobacco control policies and strategies, allowing Brazil to continue advancing to reduce the prevalence and consumption of tobacco products. It will contribute to educate the public that these products are not harmless."
"It will contribute to the positive view and credibility of ANVISA as an independent regulatory agency which carries its own careful analyses and regulatory process with public consultations."
Liveis traduzido
"É importante ressaltar que o regulamento garantiria que nenhum novo produto de nicotina seja comercializado no Brasil, especialmente crianças e jovens vulneráveis, aos efeitos nocivos da dependência de nicotina, assim como de doenças cardiovasculares, respiratórias e câncer. Também garantiria a coerência nas políticas e estratégias de controle do tabaco no país, permitindo que o Brasil continue avançando na redução da prevalência e do consumo de produtos do tabaco. Contribuirá para educar o público sobre o fato de estes produtos não serem inofensivos. Contribuirá para a visão positiva e credibilidade da ANVISA como agência reguladora independente que realiza sua própria análise científica e processo regulatório com consultas públicas."
"This regulation will ensure that no new harmful and addictive nicotine products of any kind are marketed in the country, exposing millions of non-users, particularly vulnerable children and young people to the known effects of nicotine addiction. It will also ensure coherence if the country's tobacco control policies and strategies, allowing Brazil to continue advancing to reduce the prevalence and consumption of tobacco products. It will contribute to educate the public that these products are not harmless. It will contribute to the positive view and credibility of ANVISA as an independent regulatory agency which carries its own careful analyses and regulatory process with public consultations."
Liveis traduzido
"Não há opções menos nocivas para quem já fuma, devendo os consumidores a mercê os produtos contrabandeados sem controle."
"Manter intacta uma abordagem harmônica que poderia ser utilizada visando de qualquer maneira, sem considerar efeito de dependência dos usuários."
"Não há uma fiscalização, e o que é analisado continua acontecendo fora das vistas, continuando sendo utilizado indiscriminadamente."
"A proibição de restringir informações importantes da utilização correta e segura de cigarros eletrônicos, a venda de produtos contrabandeados e sem controle inclusive para menores de 18 anos, incentivará a produção de produtos clandestinos e sem fiscalização, (incluindo sendo fabricados e manipulados em casa por pessoas sem capacitação técnica, já que todos os componentes importantes para produzir nicotina e a produção de nicotina dessa resolução será totalmente diferente do que é esperado, tornando ainda mais difícil a fiscalização.)"
"Esta proibição não tem como objetivo proibir as pessoas."
"Compreensão de liberalização"
"Impossibilidade de arrecadação de impostos"
"Aumento da produção de cigarros"
"Movimento contra majoritária a conduta social"
"Vota aqui a opção convencional"
"Se proibirem os eletrônicos, os viciados em tabaco, os jovens e menores de idade que não devem fumar, vão acabar migrando para o tabaco convencional que é muito mais viciante e prejudicial à saúde. O acesso ao cigarro tradicional continua sendo muito fácil para qualquer um. E se for proibido porque "está" o mais novo por ser eletrônico e etc, então desenvolverem produtos eletrônicos que não são de 100% de nicotina, mas que são tão viciantes quanto os tradicionais."
"A proibição de fabricar e vender para o comércio de cigarros. Quase 1 em cada 4 jovens no Brasil já experimentaram produtos com nicotina, portanto, há milhões de dependentes."
"Manter proibido o cigarro eletrônico pode significar em diversos impactos negativos, incluindo: Manutenção do mercado ilegal: A proibição pode incentivar a comercialização ilegal de cigarros eletrônicos, resultando em produtos de qualidade duvidosa e potencialmente perigosos para os consumidores, além de dificultar o monitoramento e a aplicação de regulamentações de segurança. Perda de oportunidades econômicas: A proibição de cigarros eletrônicos pode limitar o acesso a alternativas menos prejudiciais à saúde. Falta de acesso a alternativas de redução de danos: Para os fumantes que desejam reduzir ou cessar o consumo de tabaco, os cigarros eletrônicos podem representar uma ferramenta útil de redução de danos. A proibição priva esses indivíduos de uma opção potencialmente menos prejudicial. Perda de oportunidades econômicas: A indústria de cigarros eletrônicos é um setor em crescimento em muitos países, com potencial para criar empregos e gerar receitas fiscais. A proibição pode impactar negativamente essas oportunidades econômicas associadas. Incentivo ao mercado negro: A proibição pode criar um mercado negro para cigarros eletrônicos, onde produtos não regulamentados e potencialmente perigosos são vendidos sem

supervindo o controle governamental, aumentando os riscos para os consumidores.
Frequência à saúde pública: Ao limitar o acesso dos fumantes a alternativas potencialmente menos prejudiciais, a proibição do cigarro eletrônico pode resultar em danos à saúde pública especialmente entre aqueles que não conseguem cessar o tabagismo convencional.
Desestimulo à inovação: A proibição pode desencorajar a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias mais seguras e eficazes de entrega de nicotina. Bem como os métodos de redução de danos relacionados ao tabagismo.
Perda de dados relacionados ao tabagismo: A proibição do uso de cigarros eletrônicos, a proibição pode ter consequências negativas que possam ser consideradas ao formular políticas de saúde pública relacionadas ao controle do tabaco.

2.2. Da análise técnica das contribuições da Consulta Pública

2.2.1. Aspectos gerais da análise técnica

Inicialmente é importante destacar que, apesar do número significativo de participantes da Consulta Pública, apenas 2% dos participantes fizeram contribuições sobre o texto normativo da consulta. Em sua grande maioria, os participantes optaram apenas por expressar sua opinião sobre o tema regulamentado.

Na Consulta Pública nº 1322/2023, inicialmente foram identificadas 850 contribuições à norma proposta. Contudo, quando as contribuições foram analisadas individualmente, identificou-se que 44% não apresentaram argumentos sobre o texto e que 47% se mostraram como contribuições válidas, mas que não foram aceitas por apresentarem argumentos que não foram suficientes para ensejar alterações na minuta, sendo devidamente justificadas pela ANVISA no motivo pelo qual não foram aceitas. Aperto que 1% foi aceita pois as contribuições apresentaram argumentos sólidos que motivaram alguma alteração no texto, 3% não possuíam clareza textual e 5% foram irrelevantes fora do escopo.

2.2.2. Dos Resultados

Dentre os dispositivos da proposta de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para aprovar a alteração de rotulagem e a apresentação de dispositivos eletrônicos para fumar¹⁹, disponível no site Anvisa na página de acompanhamento de [resolução](#)²⁰ em 15 de abril de 2024, a emenda foi o que mais recebeu contribuições, em total de 321.

Em sequência, o artigo 1º foi o segundo que mais recebeu contribuições, um total de 141. Assim como ocorreu na emenda, em sua maioria, as contribuições apresentadas versavam sobre aspectos que já haviam sido abordados e detalhadamente discutidos durante a apresentação do Relatório de Análise Técnico, não tendo sido levantados novos argumentos técnicos ou científicos que justificassem uma revisão da alternativa regulatória escolhida pela ANVISA quando da aprovação do AR. Sendo assim, as contribuições apresentadas não foram aceitas.

Dentre os dispositivos da proposta de RDC, o artigo 2º também recebeu um número importante de contribuições, totalizando 93. Para esse artigo, foram feitas sugestões que trouxeram mudanças na proposta regulatória, trazendo maior clareza sobre as novas modalidades de programação do dispositivo eletrônico para fumar existentes nos meios digitais, bem como outras alterações para trazer uma linguagem mais clara para o público em geral.

No Artigo 2º também foram feitos ajustes no conceito de programação do dispositivo eletrônico para fumar para a inclusão dos meios digitais de programação, considerando a importância que estes meios já têm atualmente e a sua rápida expansão. Também foi considerado importante destacar a vedação da apresentação de alegações que não foram baseadas em evidências, em consonância com o previsto nos Direitos da Convenção Quadro para Controle do Tabaco da OMS, tendo sido realizada a inclusão do termo de proibição de informações ou alegações sobre o produto sem comprovação científica.²¹

Dentre os dispositivos da norma, o artigo 3º também recebeu um número significativo de contribuições, um total de 104. Para esse artigo, foram feitas sugestões significativas que trouxeram alterações na proposta normativa, com a propõe de separação do artigo em incisos.

Dentre os dispositivos da proposta de RDC supracitada, o artigo 4º também recebeu um número significativo de contribuições, um total de 74, o artigo 5º recebeu um total de 65 e o Artigo 6º recebeu um total de 57 e o artigo 7º recebeu um total de 58 contribuições.

Assim, como ocorreu nos demais artigos, boa parte das contribuições também estavam relacionadas a aspectos que já haviam sido abordados e detalhadamente discutidos durante a apresentação do Relatório de Análise Técnico, não tendo sido apresentados novos argumentos técnicos ou científicos.

Destaca, a incorporação ao texto de contribuição apontada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, documento nº Anvisa 3857250, no formato do artigo 7º, esse artigo determina que os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, comunicuem o órgão do Ministério Público da respectiva localidade a respeito da identificação de prática de infração sanitária decorrente do descumprimento das regras previstas nesta RDC, para fins de eventual instauração de procedimento cabível para apurar civimente e criminalmente o fato que lhe foi notificado.

Foram realizadas ajustes que não alteram o mérito da referida proposta, apenas agregando clareza textual e viabilidade, também, o atendimento da recomendação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, constante do PARCEC nº 202002024CCONPRVAVS/POLICIAI, documento nº Anvisa 2909037, que se manifestou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental, mediante observações, que foram integralmente acatadas no texto final da RDC.

3. DA CONCLUSÃO

Os cigarros eletrônicos não pauta de destaque sanitário não apenas no Brasil, mas também em outros países, com ações para o controle dos danos desses produtos, sobretudo diante da realidade de cada país e em tempo real.

O cenário internacional aponta a preocupação com o crescente consumo de DEF em jovens e não pôde deixar de ressaltar que, a mídia nacional e internacional evidenciam histórias de jovens que fazem uso desses produtos e que tiveram graves danos pulmonares, muitas vezes irreversíveis, mesmo em países que liberaram e regulamentam tais produtos.

Conforme supracitado no tópico 1.1.3, da atualização do cenário internacional quanto à regulamentação dos DEF, países que regulamentaram a comercialização do cigarro eletrônico têm enfrentado dificuldades no combate do uso indiscriminado desses produtos por jovens.

No Reino Unido, por exemplo, estão sendo criados regulamentos a fim de tentar combater a utilização do cigarro eletrônico pelo público jovem, conforme recém noticiado na mídia, cito o jornal Carta Capital de 18 de abril de 2024, que noticiou [Certo país proibiu este tipo de cigarro eletrônico](#) [publicado em 18/04/2024](#) e a referida matéria aponta que o parlamento do Reino Unido aprovou, em primeiro turno, um projeto de lei, que veda a venda de cigarros e papel para todos os cidadãos nascidos após 1º de janeiro de 2009 e que a votação em primeiro turno ocorreu em 17 de abril de 2024. Este um projeto de lei de 283 deputados, contra 67, mas que para virar lei, o projeto ainda precisa ser aprovado oficialmente pelos dois Casa Legislativas.

Portanto, nos países que regulamentaram esses produtos, muito tem sido discutido com relação aos preços acessíveis, à exposição a esses produtos e como promover a uma regulamentação do mercado que proteja as crianças e adolescentes.

Relembro que as alternativas regulatórias quanto ao tema dos DEF já foram discutidas em profundidade por esta Colegiado em 06 de julho de 2022, na 10ª reunião extraordinária de Diretoria Colegiada, mediante a aprovação e a gestão de [Atas de Reunião de Análise de Impacto Regulatório](#)²² que demonstrou, que a regulamentação do cigarro eletrônico não é uma solução pronta para o combate do uso indiscriminado desses produtos, especialmente pelo público jovem, bem como, que o DEF não demonstra ser alternativa melhor ou menos danosa que os cigarros convencionais para a cessação do uso de tabaco/nicotina.

A venda que ocorre de produtos proibidos não é um problema apenas para nível regulatório, é um problema global e que envolve diversos atores. Envolve não somente a saúde, a educação, a família, a sociedade, a comunidade científica, a sociedade civil entre outros.

Faço um [debate](#) para o [LUTA NA 10ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA](#)²³, proferido pelo Diretor Alex Machado Campos, em 06 de julho de 2022, na 10ª reunião extraordinária de Diretoria Colegiada, quanto da deliberação do [Relatório de Análise de Impacto Regulatório](#)²⁴ que trouxe o seguinte:

"Esta reunião também no CENTRO ESTRATÉGICO DE FUMADORES e COMERCIO DE FUMOS, por se tratar de uma reunião com 200 em emendas apresentadas por pessoas físicas, eu apresentei um parecer nº 21. Já no último 21 reunião, a Anvisa, com o apoio técnico e colaboração dos demais Colegiados, Revisão e em 2022, com o apoio de mais de 100 integrantes presentes de cigarro eletrônico por parte de 2022 e até 2022 foram realizadas, para Anvisa, 127 em emendas de apresentação de emendas e 21 em emendas de cigarro eletrônico foram proibidas. Mesmo assim, a presença desses produtos no site não foi possível eliminar esses produtos, dispositivos para venda, em todo os mercados de Brasil, México e Índia, até aqui, uma política ativa que se comprometeu e esse momento, a venda é proibida e de certo modo, proibida."

Portanto, conforme apontado pelo Diretor Alex Machado Campos no [LUTA NA 10ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA](#)²⁵, referido que estamos falando de um problema presente na vida social, e que vai muito além dos limites de atuação da Anvisa, o cenário empurrado para o combate da comercialização ilegal dos DEF pelo lado não reduziu quadro de serviços.

Aperto, também, alguns trechos adicionais da carta direcionada pela ACT ao Congresso, supracitada no tópico 1.1.3, DAS MANIFESTAÇÕES DA COMUNIDADE CIENTÍFICA, subitem 1.1.3.1, Theoria da Carta aborda as necessidades e aos desafios de República, apontada ao processo nº Anvisa 25315183516762023-41, documento nº 2837130, da Aliança de Cientistas de Tabagismo (ACT), Promotor da Saúde de 12 de março de 2024, dos quais são separados, 32 associações médicas, a qual cito:

1. ACT Promoção da Saúde
2. Associação Alagoana de Doenças do Tórax
3. Associação Amazonense de Pneumologia e Cirurgia Torácica
4. Associação Brasileira de Câncer de Cabeça e Pescoço/CABEÇA
5. Associação de Pneumologia e Cirurgia de Tórax do Rio Grande do Norte
6. Associação Médica do Amapá/AMAP
7. Associação Mundial Antitabagismo e Anticâncer/AMATA
8. Associação Paulista de Pneumologia e Tisiologia
9. Associação Paranaense de Pneumologia e Tisiologia
10. Associação Pernambucana de Pneumologia e Tisiologia
11. Associação Paulista de Pneumologia e Cirurgia Torácica
12. Centro de Apoio ao Tabagismo/CAT
13. Coordenadoria de Políticas de Atenção à Saúde/CPAS - Associação Brasileira de Gerontologia e Geriatria/ABRAGE
14. Associação Paulista de Pneumologia e Tisiologia
15. Fundação do Câncer
16. Grupo Multidisciplinar Desenvolvimento e Ação para o Câncer/GE DAC
17. Instituto Antitabagismo de Clínica, Educação e Projetos Especiais em Saúde Masculina
18. Policlínica Universitária Popei Carneiro/UEPI
19. Pontifícia Católica do Rio Grande do Sul/UCRS
20. Sociedade Brasileira de Cardiologia
21. Sociedade Brasileira de Pediatra
22. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia
23. Sociedade Brasileira de Doenças Torácicas
24. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Cirurgia Torácica
25. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia
26. Sociedade de Pneumologia e Tisiologia de Mato Grosso
27. Sociedade de Pneumologia e Tisiologia do Estado do Rio de Janeiro
28. Sociedade de Pneumologia e Tisiologia do Rio Grande do Sul
29. Sociedade Goiana de Pneumologia e Tisiologia/SGPT
30. Sociedade Paranaense de Tisiologia e Pneumologia
31. Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia
32. Sociedade Sergipana de Pneumologia e Tisiologia

A ACT se ao mesmo, contrário à regulamentação dos DEF, traz, na carta supracitada, reflexo sobre o impacto do tabagismo na economia nacional:²⁶

"..."
"..."
"..."

"A partir da experiência de país com o usage de cigarros para a saúde e economia, que o Brasil precisa de revisão que a liberação dos DEF, para trazer mais um canal de comércio e consequentemente a saúde que a indústria de tabagismo para país e para a economia do país. Desde então, F&B Grande Frito, além que teve fuzil de fuzil de cigarro eletrônico ataca 8125 bilhões"

Referente ao assunto supracitado, trajo trecho do [LUTA NA 10ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA](#)²⁷, da letra da Diretora Mariana Sousa

Fretas, proferido em 06 de julho de 2021, na 10ª reunião extraordinária de Diretoria Colegiada, quanto da elaboração do Projeto de Atuação de Fiscalização em Saúde que trouxe o seguinte:

“Dessa forma, o argumento de que a regulamentação e fiscalização do DEF é uma medida necessária e imprescindível à saúde de milhares de brasileiros não pode ser ignorado. A regulamentação e fiscalização deve produzir impactos em aumento de saúde, que é indicativo de aumento de consumo de produtos de tabaco, e consequentemente aumento da saúde pública com saúde no montante aproximado de 12 vezes e mais em saúde.”

O relatório aponta que a secretaria-executiva de Comissão Nacional para implementação do Convênio-Quadro em Saúde Pública realizada em 2012 apontou que a regulamentação e fiscalização do DEF é uma medida necessária e imprescindível à saúde de milhares de brasileiros não pode ser ignorado. A regulamentação e fiscalização deve produzir impactos em aumento de saúde, que é indicativo de aumento de consumo de produtos de tabaco, e consequentemente aumento da saúde pública com saúde no montante aproximado de 12 vezes e mais em saúde.”

Paralelamente, considerando o contexto de saúde pública no Brasil, a manutenção do quadro atual de produção contribuir para que a medida regulatória mantenha como resultado a saúde pública, e consequentemente indiretamente nos outros aspectos de saúde, já que se evita um aumento de gastos com tratamento, no caso de agravamento de patologia, sendo um custo adicional para a saúde pública e para o sistema de saúde em geral. Portanto, a regulamentação do DEF é uma medida necessária e imprescindível à saúde de milhares de brasileiros não pode ser ignorado. A regulamentação e fiscalização deve produzir impactos em aumento de saúde, que é indicativo de aumento de consumo de produtos de tabaco, e consequentemente aumento da saúde pública com saúde no montante aproximado de 12 vezes e mais em saúde.”

Nesse mesmo cenário, retiro trecho do OFÍCIO Nº 1485/2023/DIR, de 20 de novembro de 2023, documento nº 2692381, Ministério da Justiça, referente ao processo nº 00001/2023/STJ, Ministério da Saúde, em trâmite no STJ, com o seguinte teor:

“Considera-se que os DEFs têm se mostrado uma ameaça aos avanços alcançados pelas políticas públicas de controle do tabagismo no Brasil. E evidências científicas apontam que o consumo desses produtos tem associação com a incidência e a indução ao tabagismo com cigarro convencional. O uso de DEF é considerado uma novidade entre jovens, estudantes do ensino médio e fundamental, cujo aumento de consumo é significativo pois os jovens se tornam mais expostos e vulneráveis às novidades e modismos. (grifo nosso)”

Além disso, trecho do Ofício nº 1485/2023/DIR, de 20 de novembro de 2023, documento nº 2692381, Ministério da Saúde, em trâmite no STJ, com o seguinte teor: “Considera-se que os DEFs têm se mostrado uma ameaça aos avanços alcançados pelas políticas públicas de controle do tabagismo no Brasil. E evidências científicas apontam que o consumo desses produtos tem associação com a incidência e a indução ao tabagismo com cigarro convencional. O uso de DEF é considerado uma novidade entre jovens, estudantes do ensino médio e fundamental, cujo aumento de consumo é significativo pois os jovens se tornam mais expostos e vulneráveis às novidades e modismos. (grifo nosso)”

Portanto, fica claro, que a Anvisa não está andando à contramão do que ocorre. Estamos alinhados à ciência, mediante respaldo de 12 (doze) de duas associações científicas, o posicionamento do Ministério da Saúde, Ministério da Justiça, Ministério da Economia e a própria consulta pública realizada não trouxe fato científico ou argumento que abatesse o peso das evidências já notificadas por essa Colegiada anteriormente.

Para o aprimorar ações quanto ao fortalecimento das medidas que visam pelo combate aos dispositivos eletrônicos para fumar:

A) Das medidas já existentes na Anvisa que serão aprimoradas:

1. Continuidade de ações tanto de treinamento das equipes de fiscalização dos Estados, Distrito Federal e municípios quanto das ações fiscalizadoras conjuntas, em especial com os órgãos de polícia, da receita e do Ministério Público.

2. Fortalecimento ou implementação de comitês para levantamento de necessidades e de recursos, para os representantes do CONAES/CONAES, bem como, nos entes do SIVIS, para identificar oportunidades e contribuições para a implantação efetiva dos requisitos e procedimentos propostos no novo regulamento. Destaca inclusive o envio dos Ofícios Nº 110/2024/SECRETOR.PRESIDENTE/ANVISA, documento nº 1273867, e Ofício Nº 111/2024/SECRETOR.PRESIDENTE/ANVISA, documento nº 237397, que já apresentaram a intenção de obter contribuições dessas entidades quanto às ações que possam ser adotadas em conjunto com a Vigilância Sanitária referentes aos procedimentos e ações pós regulamentação do referido tema, a fim de aprimorar a fiscalização no combate à comercialização e consumo ilegal e contrabando dos dispositivos eletrônicos para fumar.

3. Melhorar dos canais e fluxos de articulação e comunicação com os órgãos de vigilância sanitária e Ministério Público para recebimento de denúncias e para realização de ações conjuntas, de modo a ampliar e efetivar as ações preventivas e repressivas para atendimento do novo regulamento, bem como atuar nas infrações sanitárias que empreendedores, empresas, estabelecimentos, localidades e até consumidores possam estar cometendo.

4. Continuidade das ações de capacitação de fiscais de vigilância sanitária. Está sendo realizado um material de capacitação que está disponibilizado na plataforma online AVA-VISA, acessível a fiscais sanitários de todo o país.

5. Será realizada nova rodada de reuniões com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SIVIS) e capacitação / sensibilização de servidores que atuam na Circunscrição de Portos, Aeroportos e Fronteiras e outros aeroportos (GGFR). Após a publicação do RDC, a capacitação será ofertada também a outros órgãos como Proleg, Defesa e Polícia do Consumidor (PROFICOM), Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal e Polícia Rodov.

6. Aprimorar os instrumentos de fiscalização que permitam a identificação de análises que contemplem a propaganda, venda e promoção de DEF, realizado em um monitoramento contínuo da rede de distribuição irregular. Estes instrumentos são particularmente importantes, sendo um setor a ser monitorado que o ambiente virtual possui nos dias de hoje. Entende-se ações orientadas de fiscalização monitorar um potencial de combater mais rápido e efetivamente análises e vendas irregulares de DEF. Destaca inclusive o Ofício Nº 268/2023/SECRETOR.PRESIDENTE/ANVISA, documento nº 1273867, que já apresentaram a intenção de obter contribuições dessas entidades quanto às ações que possam ser adotadas em conjunto com a Vigilância Sanitária referentes aos procedimentos e ações pós regulamentação do referido tema, a fim de aprimorar a fiscalização no combate à comercialização e consumo ilegal e contrabando dos dispositivos eletrônicos para fumar.

7. Ação coordenada junto às plataformas digitais de e-commerce.

8. Acompanhamento das questões relacionadas aos Dispositivos Eletrônicos mediante literatura científica.

9. Intensificação das fiscalizações das proibições relativas aos DEF.

B) Das novas medidas intencionadas ao combate aos dispositivos eletrônicos para fumar:

1. Formalização de intenção de acordo de Cooperação com o Ministério da Educação - Considerando que o público jovem pode experimentar tais produtos e que muitas vezes esse jovem está na escola, entendendo que uma ação de fundamental importância envolver o Ministério da Educação para que o assunto seja levado para os educadores e para que os pais tenham ciência de que os filhos estão usando, bem como estar atentos à comportamentos que possam estar ocorrendo em casa. Nesse caso, entende-se que será celebrado um acordo de cooperação e que os servidores da OCBM possam apoiar nas discussões e em eventual processo de sensibilização de educadores, com a possibilidade de elaboração de material informativo sobre DEF e demais conteúdos sobre o tema para as escolas.

2. Comunicação imediata aos órgãos de Vigilância Sanitária nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios, incluindo-se o Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASES e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONSEMS, para fins de análise das medidas fiscalizadoras preventivas e repressivas para cumprimento do disposto nas novas regras que foram eventualmente aprovadas.

3. Comunicação imediata ao Ministério da Saúde, ao Ministério da Justiça e Segurança Pública, ao Ministério da Fazenda e, especificamente, ao Conselho Nacional para implementação da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso de Tabaco (CQUT) - CONCQ, atualmente regida pelo Decreto nº 11.872, de 31 de Agosto de 2023, e que tem em seu âmbito a atualização as estratégias, os planos e os programas nacionais, multisetoriais e integrados de controle do tabaco, em conformidade com o disposto na Convenção-Quadro sobre Controle do Uso de Tabaco, promulgada pelo Decreto nº 5558, de 2 de janeiro de 2006, no Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito da Produção de Tabaco, promulgado pelo Decreto nº 9.516, de 11 de outubro de 2018, nas suas diretrizes e em futuros protocolos para controle do tabaco aplicáveis ao País, com ênfase na adoção das providências necessárias para fins de ampliar no pleno cumprimento da normatização que for eventualmente aprovada, incluindo a fiscalização e propaganda das políticas públicas pertinentes ao tema, aumento do quantitativo de pessoal dimensionado para as ações de fiscalização, reforço das ações de fiscalização nas regiões de fronteira e medidas educativas em todo o país, especialmente para jovens e adolescentes. Apresentamos intenção de acordo de cooperação com esses órgãos.

4. Comunicação imediata à Procuradoria-Geral da República - PGR, nesse caso também com pedido de ações das providências necessárias tanto aos órgãos do Ministério Público nos Estados e Federal e estadual, para fins de que auxiliem no pleno cumprimento da normatização que for eventualmente aprovada e, notadamente, a priorização da atuação civil e criminal nos fatos que não forem notificados pelos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ou de outras autoridades competentes para essas providências. Apresentamos intenção de acordo de cooperação com esse órgão.

5. Ampa divulgação e esforço dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SIVIS) e demais instituições na promoção de campanhas educativas e de informação com vistas também quanto ao risco de uso desses produtos.

6. Estruturação estratégica de inteligência conjuntamente com o Ministério da Justiça, com o apoio de universidades e instituições de pesquisa, para o desenvolvimento de ações de monitoramento e pesquisa de sites, promoção à análise de vendas de DEF pela internet, inclusive com a abertura de inquéritos para a investigação e possível despojos que possam ter sido feitos.

7. Proposta de actualização de indicadores quanto ao número de estados e municípios que adotaram práticas harmonizadas para prevenção e repressão das atividades econômicas relativas aos produtos fumígenos derivados de tabaco e dispositivos eletrônicos para fumar, também, ações relativas ao consumidor.

8. Proposta para identificação de profissionais e agentes de vigilância sanitária capacitados para atuar no novo marco normativo.

9. Focar com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ações de fiscalização incluindo fiscalização rotativa de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e fiscalização em grandes eventos (musical e esportivos).

10. Elaborar documento com informações e orientações objetivas para a fiscalização dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar.

11. Sensibilização de médicos e de estudantes de medicina, reforçando os efeitos causados pelos produtos. A OCBM iniciará esse processo junto ao Conselho Federal de Medicina e, eventualmente, outras associações que envolvam médicos.

12. Contatos com conselhos de classe de profissionais da saúde para análise da necessidade de sensibilização de outros profissionais de saúde, especialmente os que estão em formação, caso se identifique a necessidade, realizar a sensibilização.

13. Visitação de materiais por meio de mídia impressa, como cartazes, ou audiovisuais, como peças de vídeo em monitor, veículos nos estádios de futebol e desembarque internacional em portos e aeroportos.

14. Possibilidade de parceria com Conselho a fim de obter encomenda do cigarro eletrônico adquiridos e a comercialização.

15. Obtenção de informações referentes ao uso de DEF, toxicidade e mortalidade causada pelo uso de DEF.
16. Articulação com o Instituto Nacional do Câncer (INCA) a fim de que os coordenadores regionais registrem as informações referentes aos dispositivos eletrônicos para fumar.
17. Possibilidade de inclusão dos DEF no Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINTOX).
18. Inserção dos DEF em sistemas de inteligência.
19. Desenvolvimento de estratégia analítica para produtos eletrônicos.
20. Discussão de ações relativas aos DEF no âmbito do Monitor e discussões bilaterais com países fronteiriços.
21. Possibilidade de inclusão do tema DEF no Programa Sabor Saúde A65.
22. Possibilidade de reconposição da equipe de especialistas para a COTAB.
23. Possibilidade de inserção do tema DEF nas ações da Secretaria Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (SNDCA).
24. Elaboração do plano de comunicação para informação sobre os riscos do uso de DEF (influenciadores digitais, tropegang adequada às crianças e adolescentes, uso de mídias sociais de Anvisa, dentre outras estratégias).
25. Criação de espaço no portal da Anvisa para a divulgação de informações sobre os riscos dos DEF especialmente para crianças e adolescentes.
26. Possibilidade de Elaboração de estratégia para monitorar rede redes sociais em parceria com o Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICTQ/Finisitu).
27. Possibilidade de inserção do tema DEF na grade curricular do ensino fundamental e médio.

Por fim, revisito o processo e trago a memória, que esse assunto vem sendo discutido desde 2009, quando foi pela primeira vez regulamentado. As etapas desse processo passaram pela realização de painéis técnicos e elaboração de materiais científicos sobre o tema, abertura do processo de regulação, audiências públicas, consultas públicas, consultas internacionais, estudo qualitativo, revisão sistemática da literatura, tomada pública de decisão, e pela normalização, uniformização do relatório de análise de impacto regulatório e consulta pública.

Relembro que tanto a deliberação do relatório de AIR, quanto a Consulta pública foram aprovadas, por unanimidade por todos os membros da Colegiada que aqui passaram. Destaco que alguns de meus colegas aqui presentes, acompanharam esse processo desde a etapa de deliberação do relatório de AIR, que é o caso por exemplo, da Diretora Marina Souza Freitas, do Diretor Renato Rodrigues Neto, e do meu colega, o Diretor Daniel Henrique Fernandes Pereira. Atualmente, supervisor da COTAB, tenho a oportunidade de acompanhar as discussões e a partir da Consulta Pública, há que se dar o voto, bem como a Diretora Daniza Passamai Rojas Blumrich.

Entendo que os membros da Colegiada ocupam uma posição de imensa responsabilidade com a população brasileira, fomos investidos no cargo que ocupamos pelo povo brasileiro, através do senado federal, e constitui nosso dever e compromisso com a cidadania em respeito à missão da Anvisa.

Por fim, reitero que a consulta pública realizada não trouxe fato ou argumento científico que alterasse o peso das evidências já analisadas por esta Colegiada anteriormente, sendo que a regulamentação proposta segue por manter proibida a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar, em adição ao fortalecimento das medidas que venham pelo combate aos dispositivos eletrônicos para fumar supracitadas.

4. DO VOTO

Pelos motivos expostos voto pela aprovação da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para proibir a fabricação a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

Adicionalmente, voto as sugestões de melhoria no texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada realizadas pela Diretora Daniza Passamai Rojas Blumrich e pelo Diretor Daniel Henrique Fernandes Pereira.

Referências

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 46 de 28 de agosto de 2009. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2009/resolucao_46_09_2009.html. Acesso em 17 de abril de 2024.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório de Análise de Impacto Regulatório - Dispositivos Eletrônicos para Fumar. Brasília, junho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2022/relatorio-analise-impacto-regulatorio-dispositivos-eletronicos-para-fumar.pdf>. Acesso em 17 de abril de 2024.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VOTO Nº 207/2022/SEI/DIRETORIA/ANVISA. Reunião Extraordinária Pública - REXTRA 10/2022 de 6 de julho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2022/voto-207-2022-sei-diretoria-anvisa-reuniao-extraordinaria-publica-reextra-10-2022-de-6-de-julho-de-2022.pdf>. Acesso em 17 de abril de 2024.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta Pública nº 1.202, de 4 de dezembro de 2023. Diário Oficial da União de 5/12/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/imprensa/pt-br/comunicacao/2023/12/05/consulta-publica-n-1-202-de-4-de-dezembro-de-2023>. Acesso em 17 de abril de 2024.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Voto Nº 439/2023/SEI/DIRETORIA/ANVISA. Reunião Extraordinária Pública - REXTRA 10/2023 de 1º de dezembro de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2023/voto-439-2023-sei-diretoria-anvisa-reuniao-extraordinaria-publica-reextra-10-2023-de-1-de-dezembro-de-2023.pdf>. Acesso em 17 de abril de 2024.
6. World Health Organization (WHO). Electronic Cigarettes. Call to action. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/e-cigarettes>. Acesso em 17 de abril de 2024.
7. World Health Organization (WHO). Urgent action needed to protect children and prevent the uptake of e-cigarettes. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/press-releases/2023/05/urgent-action-needed-to-protect-children-and-prevent-the-uptake-of-e-cigarettes>. Acesso em 17 de abril de 2024.
8. GOV.UK. Creating a smokefree generation and tackling youth vaping. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/consultations/creating-a-smokefree-generation-and-tackling-youth-vaping>. Acesso em 17 de abril de 2024.
9. GOV.UK. Consultation outcome: Creating a smokefree generation and tackling youth vaping consultation. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/consultations/creating-a-smokefree-generation-and-tackling-youth-vaping-consultation-outcome>. Acesso em 17 de abril de 2024.
10. Smoking Toolkit Study Smoking in England. Discover Major Findings Relating to Smoking in England. Disponível em: <https://www.smokingtoolkit.org.uk/>. Acesso em 17 de abril de 2024.
11. GOV.UK. Disposable vapes banned to protect children's health. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/news/disposable-vapes-banned-to-protect-childrens-health>. Acesso em 17 de abril de 2024.
12. European Commission. COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 18.3.2024 concerning national provisions notified by Belgium prohibiting the placing on the market of disposable electronic cigarettes, finished, 18 de março de 2024. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2024/183/pt/1/pt/1>. Acesso em 17 de abril de 2024.
13. COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2022/0100 of 29 de junho de 2022. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/100/pt/1/pt/1>. Acesso em 17 de abril de 2024.
14. National transportation measures communicated by the Member States concerning Commission Delegated Directive (EU) 2022/100 of 29 June 2022 amending Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council as regards the withdrawal of certain exemptions in respect of heated tobacco products. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/100/pt/1/pt/1>. Acesso em 18 de abril de 2024.
15. U.S Food & Drug Administration (FDA). E-Cigarettes, Vapes, and Other Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS). Disponível em: <https://www.fda.gov/tobacco-products/e-cigarettes-vapes-and-other-electronic-nicotine-delivery-systems>. Acesso em 18 de abril de 2024.
16. U.S Food & Drug Administration (FDA). Advisory and Enforcement Actions Against Industry for Unauthorized Tobacco Products. Disponível em: <https://www.fda.gov/tobacco-products/advisory-and-enforcement-actions-against-industry-for-unauthorized-tobacco-products>. Acesso em 18 de abril de 2024.
17. Arthur Orlow, Humberto Costa José Aguiar Alencar de Silva José Gomes Temporão, José Saraiva Felipe, José Serra, Luiz Henrique Mandetta Júnior. Teto. Cigarro eletrônico é ameaça à saúde pública. Folha de São Paulo, 13 de abril de 2024. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/folha/saude/2024/04/cigarro-eletronico-e-ameaca-a-saude-publica.shtml>. Acesso em 17 de abril de 2024.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório da Consulta Pública nº 1.202, de 4 de dezembro de 2023. Tema 164 da Agenda Regulatória. 2021-2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2023/relatorio-analise-impacto-regulatorio-dispositivos-eletronicos-para-fumar.pdf>. Acesso em 17 de abril de 2024.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para proibir a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2023/proposta-de-resolucao-diretoria-colegiada-para-proibir-a-fabricacao-a-importacao-a-comercializacao-a-distribuição-a-armazenamento-o-transporte-e-a-propaganda-de-dispositivos-eletronicos-para-fumar.pdf>. Acesso em 15 de abril de 2024.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Página de acompanhamento do tema. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2023/acompanhamento-do-tema>. Acesso em 15 de abril de 2024.
21. Carta Expressa " Reino Unido quer proibir venda de cigarros e vapes para menores até 2008". Carta Capital, 18 de abril de 2024. Disponível em: <https://www.cartacapital.com.br/ingles/inglês-reino-unido-quer-proibir-venda-de-cigarros-e-vapes-para-menores-ate-2008>. Acesso em 18 de abril de 2024.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VOTO Nº 176/2022/SEI/DIRETORIA/ANVISA. Reunião Extraordinária Pública - REXTRA 10/2022 de 6 de julho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2022/voto-176-2022-sei-diretoria-anvisa-reuniao-extraordinaria-publica-reextra-10-2022-de-6-de-julho-de-2022.pdf>. Acesso em 18 de abril de 2024.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VOTO Nº 147/2022/SEI/DIRETORIA/ANVISA. Reunião Extraordinária Pública - REXTRA 10/2022 de 6 de julho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2022/voto-147-2022-sei-diretoria-anvisa-reuniao-extraordinaria-publica-reextra-10-2022-de-6-de-julho-de-2022.pdf>. Acesso em 18 de abril de 2024.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Voto Nº 288/2023/SEI/DIRETORIA/ANVISA. Reunião Extraordinária Pública de 1º de dezembro de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2023/voto-288-2023-sei-diretoria-anvisa-reuniao-extraordinaria-publica-de-1-de-dezembro-de-2023.pdf>.

Documento assinado eletronicamente por Antonio Barre
[Terra, Diretor-Presidente, em 15/04/2024, às 12:17],
conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 2º
do art. 9º do Decreto nº 23.343, de 11 de novembro de 2000.
<https://www.scribd.com/document/4126877/2019-74>

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://www.scribd.com/document/4126877/2019-74>, informando o código
verificador 2917085 e o código CRC 70262134.

Identificação: 2917085
25351.911221/2019-74 00-07 2917085