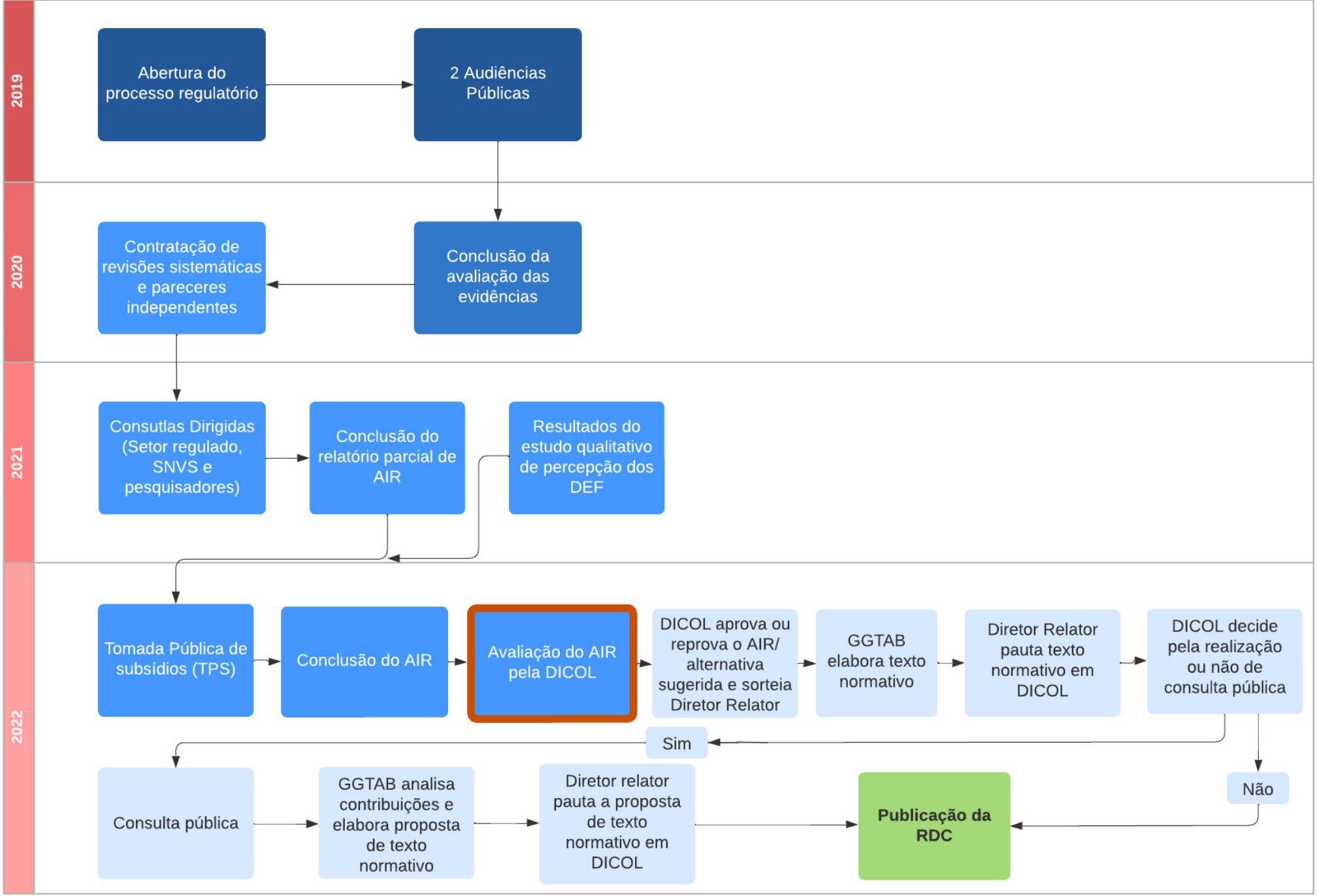
Avaliação de Impacto Regulatório - AIR

DEF

06/07/2022

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Processo regulatório



Processo regulatório

- TAP publicado em 04/06/2019 (aproximadamente 3 anos e 1 mês);

- Etapas conduzidas em conjunto com a ASREG:
  - Oficinas;
  - Adequação ao Decreto nº 10.411/2020 e demais normativas da Anvisa.

- 2 audiências públicas (2019):
  - Setor regulado, órgãos governamentais, instituições de ensino e pesquisa, pesquisadores independentes, ONG e usuários de DEF;
  - Avaliação da qualidade das evidências apresentadas pela Fiocruz

- Pareceres independentes (2020):
  - CETAB
  - Jonhs Hopkins/EUA
  - Universidade da Califórnia em São Francisco/EUA
  - OPAS
  - CDC/EUA

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Processo regulatório

- 10 revisões sistemáticas (Faculdade de Medicina da USP):
  - Tipos de DEF;
  - Toxicidade
  - Impactos à saúde;
  - Segurança;
  - Prevalência;
  - Iniciação;
  - Cessação;
  - Produtos de Tabaco aquecido;
  - Prevalência – metanálise;
  - Covid-19.

Processo regulatório

- Consulta, via Assessoria Internacional, a 40 países sobre redução de risco;

- 3 Consultas Dirigidas (2021):
  - Setor regulado;
  - Instituições de Ensino e Pesquisa;
  - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- Relatório final do Estudo qualitativo da percepção e padrão de uso entre usuários de DEF (2022):
  - Realizado pela UFRJ e financiado pela OPAS;
  - 5 capitais;
  - 10 grupos focais de adultos e jovens.

- Tomada pública de subsídios (TPS):
  - Recebimento de contribuições por 60 dias;
  - 1607 contribuições recebidas (95%) de cidadãos.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Processo regulatório

- Informações coletadas pela GGTAB (fontes oficiais e referenciadas):

  - Prevalência e regulamentação em diversos países;
  - Artigos científicos isentos de conflitos de interesse e publicados em revistas indexadas;
  - Posicionamento de Organismos internacionais (OMS, *Surgeon General*, CDC/EUA, Sociedade Europeia de Pneumologia, TFK, The Union);
  - Monitoramento de ações regulatórias internacionais;
  - Observatórios das estratégias da IT (Stanford, Universidade Bath – UK, SEACAT);
  - Levantamento das práticas de *marketing* internacional da IT com relação aos DEF.

Resultados

- Nenhum tipo de DEF é útil para a cessação ou tratamento do tabagismo;
- Os DEF causam dependência (presença da nicotina) e diversos riscos à saúde;
- Redução da emissão de substâncias não significa redução de risco ou dano à saúde;
- Ausência de estudos à médio e longo prazo dos impactos à saúde;
- Iniciação de jovens ao tabagismo, com chances de 2 a 3x de iniciar o uso de produtos convencionais;
- Grande diversidade de produtos, o que torna impossível prever os riscos

Resultados

- Uso dual de DEF e produtos convencionais;
- Os DEF entraram no mercado em diversos países pois não havia qualquer regulamentação relativo ao seu uso;
- Países onde os DEF estão sendo comercializados **não os autorizam** como “produtos de dano reduzido” (EUA, Austrália, Canadá, Nova Zelândia, países do Reino Unido e União Européia);
- A autorização de comercialização de cigarros eletrônicos com refis líquidos e dos com refis de tabaco aquecido pelo FDA ocorreu diante de informações ainda desconhecidas relativas aos produtos;
- A prevalência de uso dos DEF no Brasil não está descontrolada;

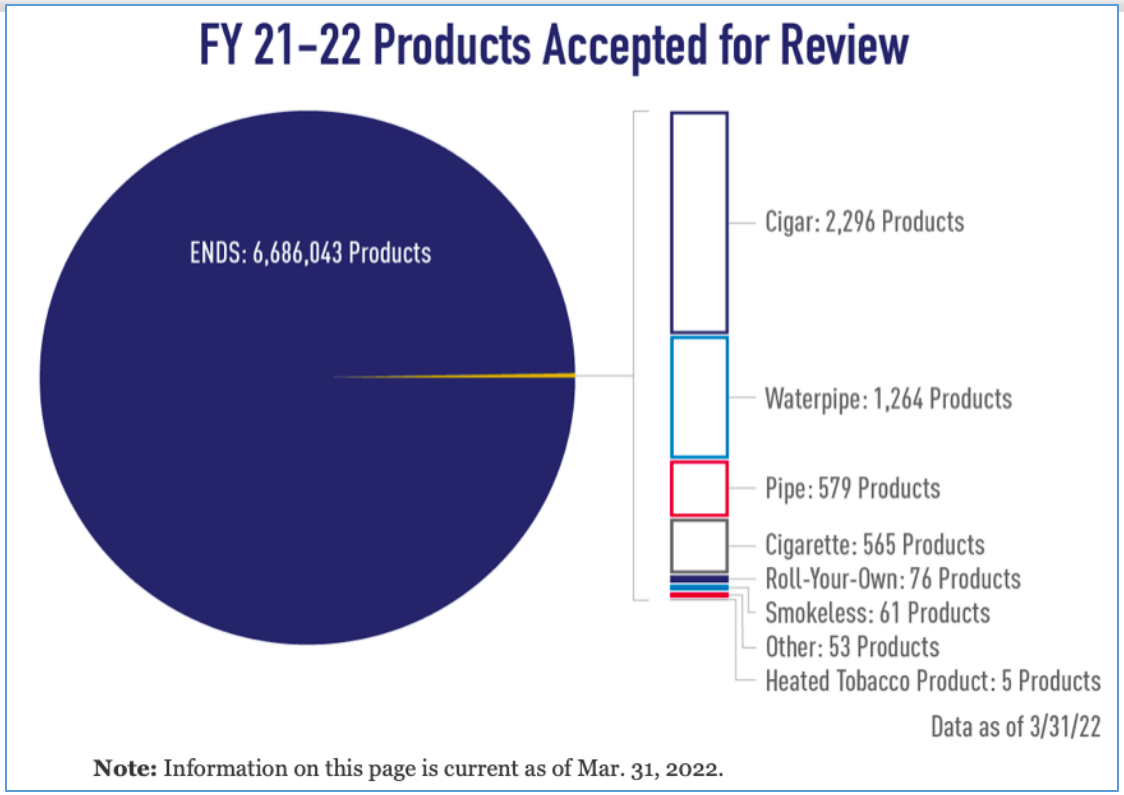
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resultados

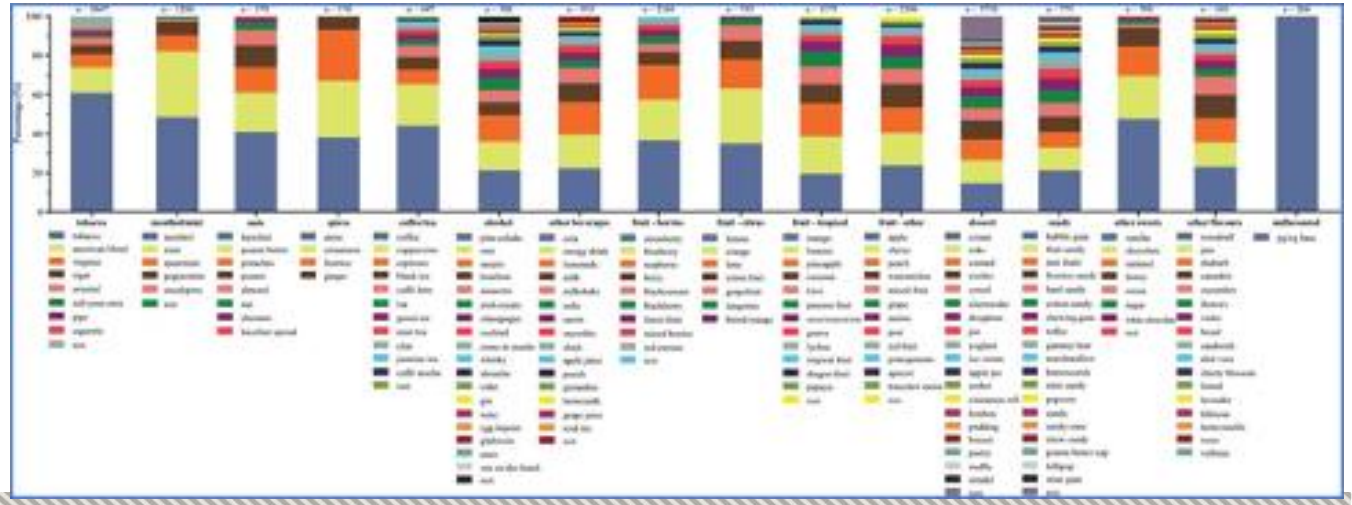
- Risco de explosões e envenenamentos de alguns tipos de DEF;
- Estudo realizado no Brasil demonstra que os usuários não tem uma percepção de risco correta sobre os produtos; se sentem atraídos pelos aditivos e não se acham fumantes;
- Ações de *marketing* são destinadas a publico jovem e a mostrar que os produtos são uma alternativa menos danosa, o que não é comprovado pela ciência;

Diversidade de produtos

Estudo holandês: 13 categorias e 90 subcategorias de aditivos



Holanda: 20.000 e-liquidos e 250 flavorizantes únicos

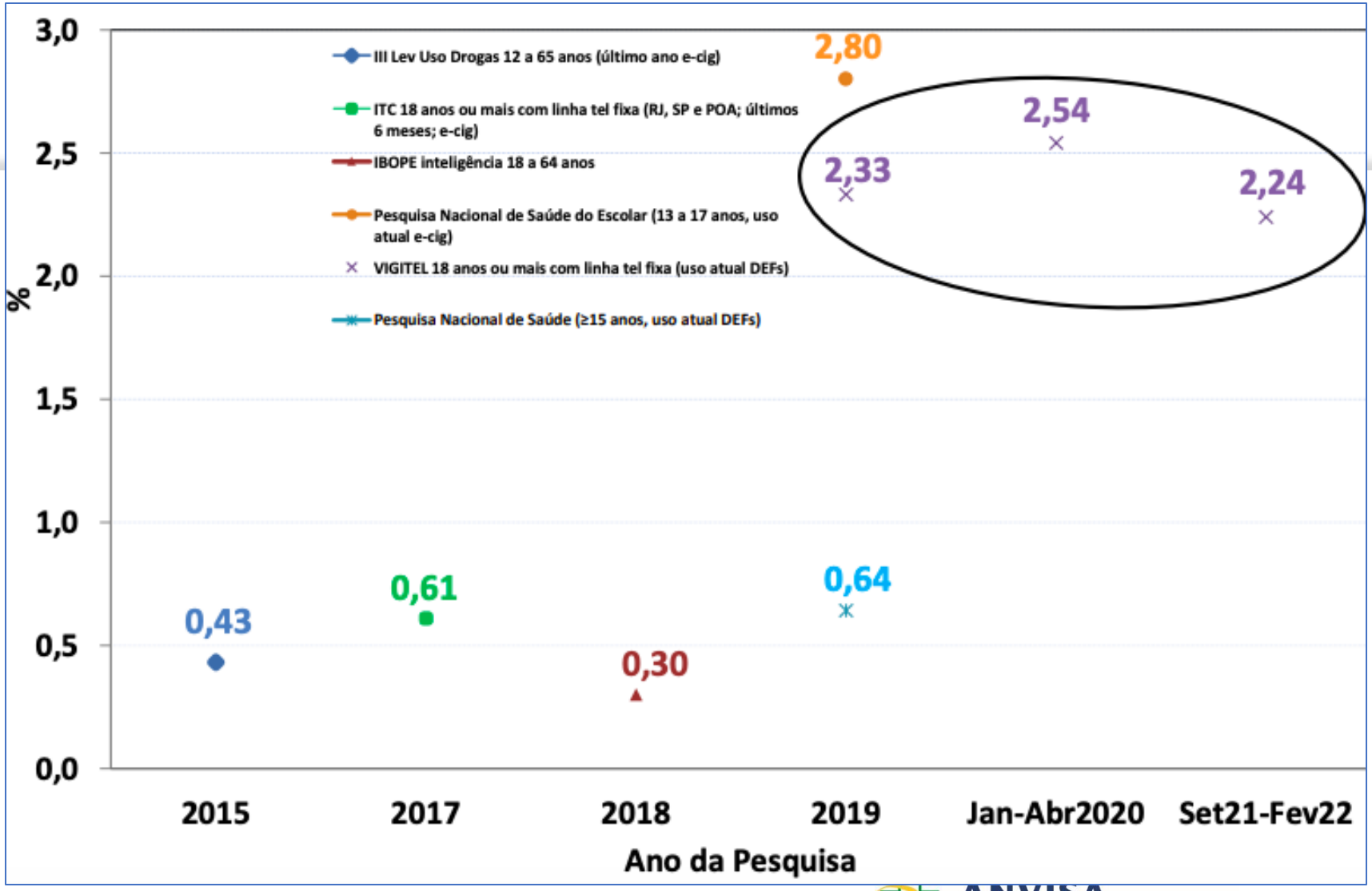


FDA: **58.000** pedidos ENDS - até fevereiro/2021

6.686.043 pedidos ENDS – até março/2022

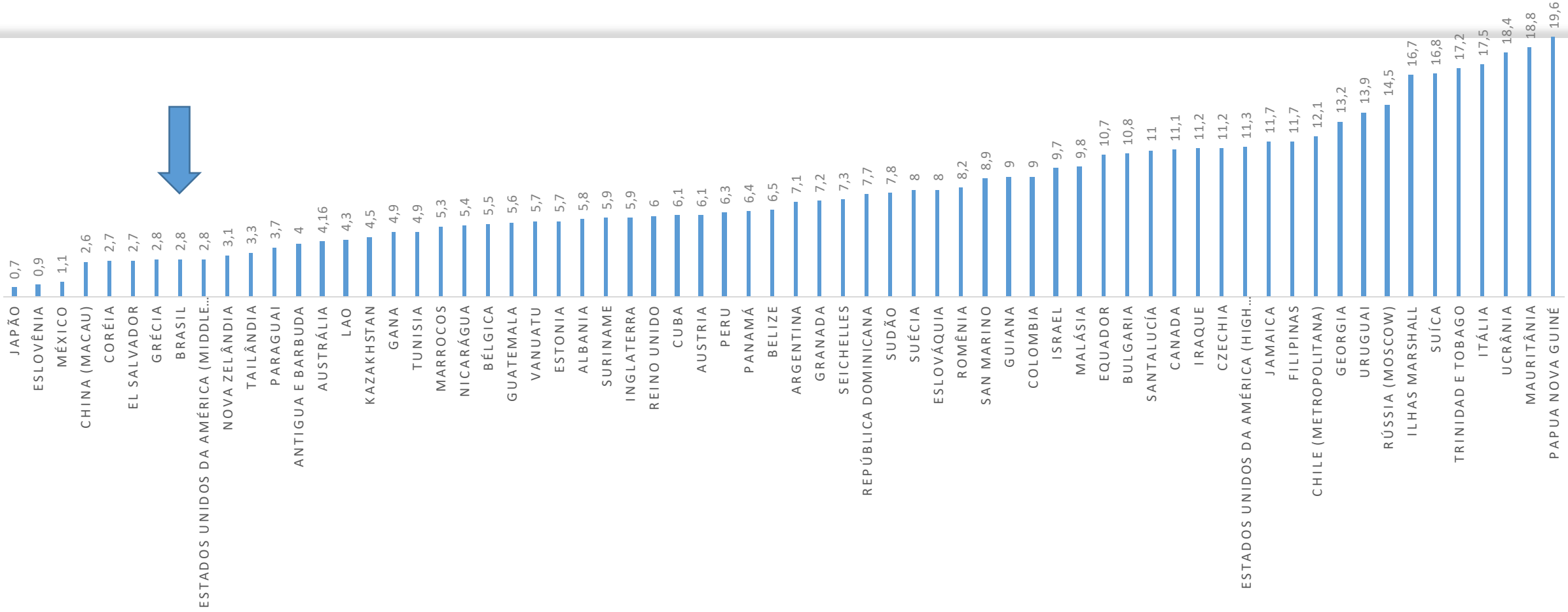
Prevalência

- Fiocruz 2015
- ITC 2017
- IBOPE 2018
- PNS 2019
- PeNSE 2019
- Vigitel (capitais 2019 a 2021)*
- Covitel 2022



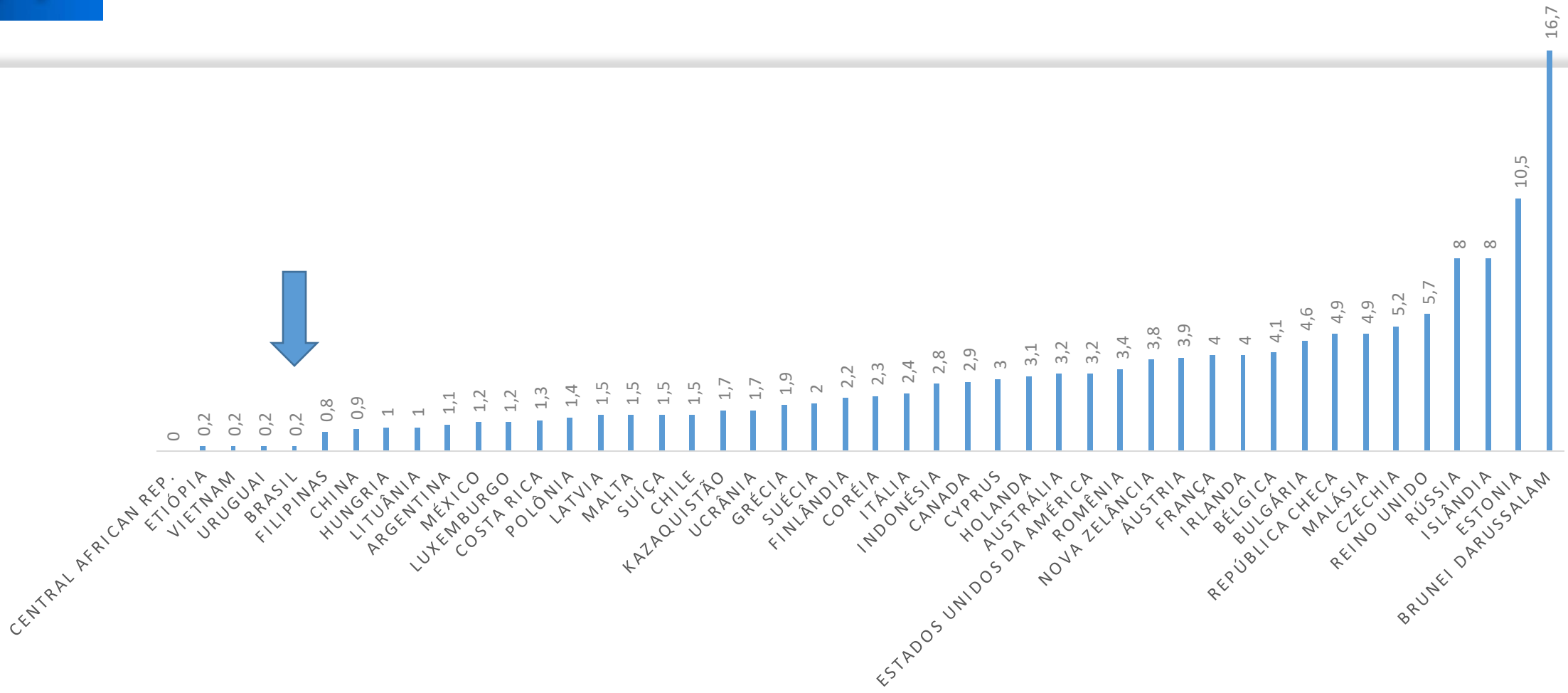
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PREVALÊNCIA DE USO DE CIGARROS ELETRÔNICOS ENTRE JOVENS



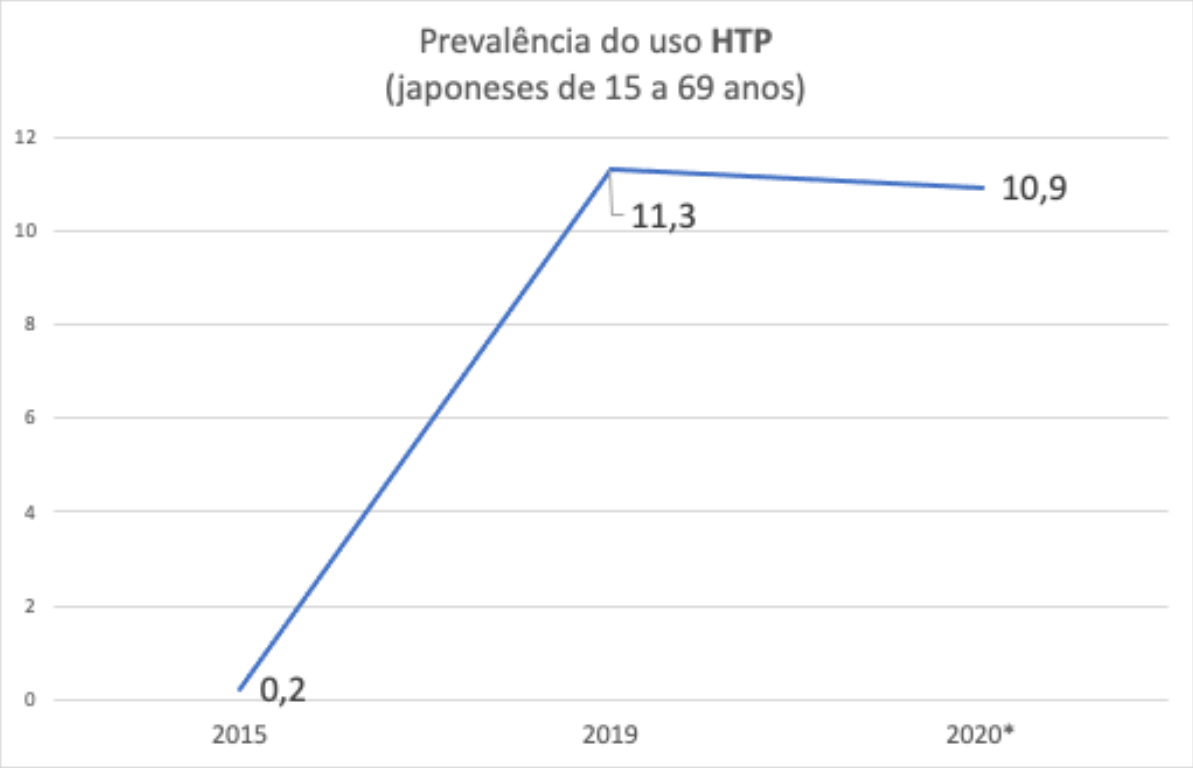
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

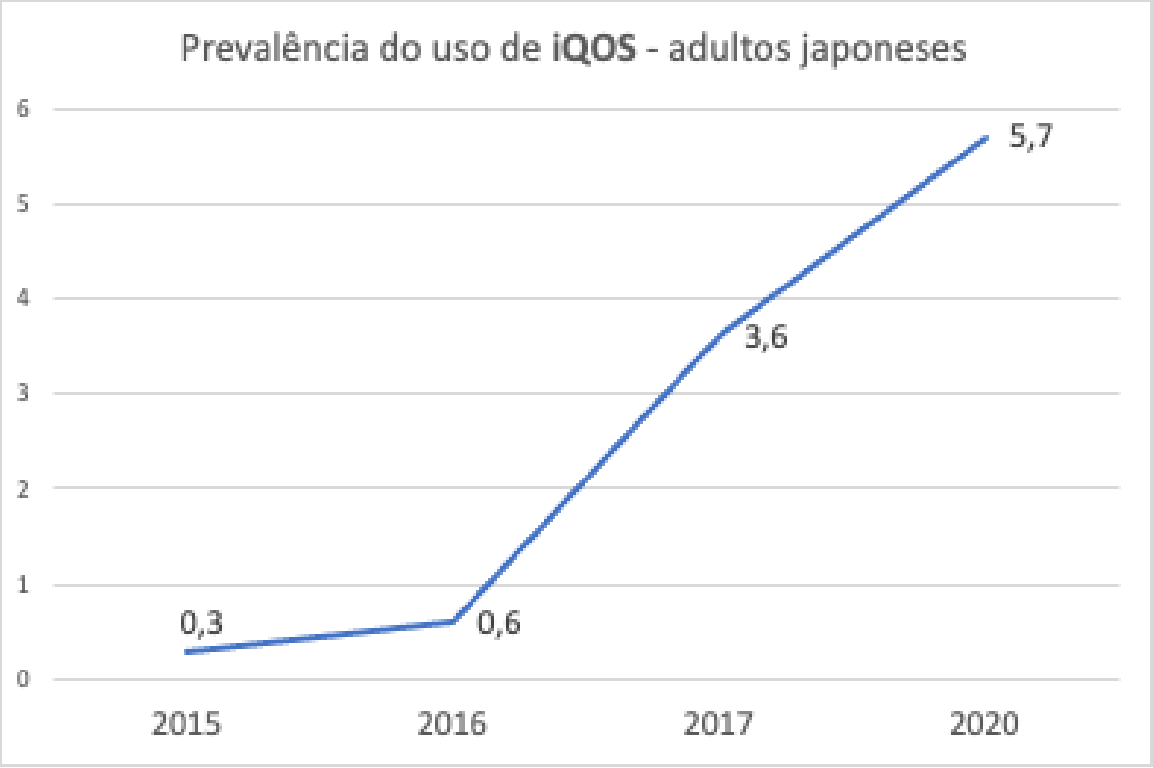
PREVALÊNCIA DE USO DE CIGARROS ELETRÔNICOS ENTRE ADULTOS



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Prevalência Tabaco aquecido - Japão





ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Estudo com grupos focais

Trechos

"...eu passei de fumante para Vaper, o meu hábito mudou, eu não sou mais fumante, eu não faço mais fumaça, eu não fedo, eu não tenho mais mau hálito decorrente do cigarro..." (trecho do relato em grupo de adultos, Curitiba)

"Eu uso mais por modinha, porque nunca fui fumante de cigarro e mais por modinha, porque está na febre, mas é algo que eu sou viciada, mais por modinha mesmo" (grupo de adultos, Porto Velho)

"Minha saúde vai melhorar, tem estudo, fui atrás de pesquisas nas quais dizem que o cigarro eletrônico é 95% menos prejudicial d que o cigarro convencional" (grupo de adultos, Curitiba)

"Uma das qualidades também, vantagem, o olfato melhora muito, o paladar é sensacional"(Grupo adultos, Curitiba)

"Eu fumo dentro do meu quarto e o meu pai não sente o cheiro, dentro do trabalho também ninguém sabe e sente o cheiro, eu guardo no bolso e não precisa apagar." (Grupo jovens, São Paulo)

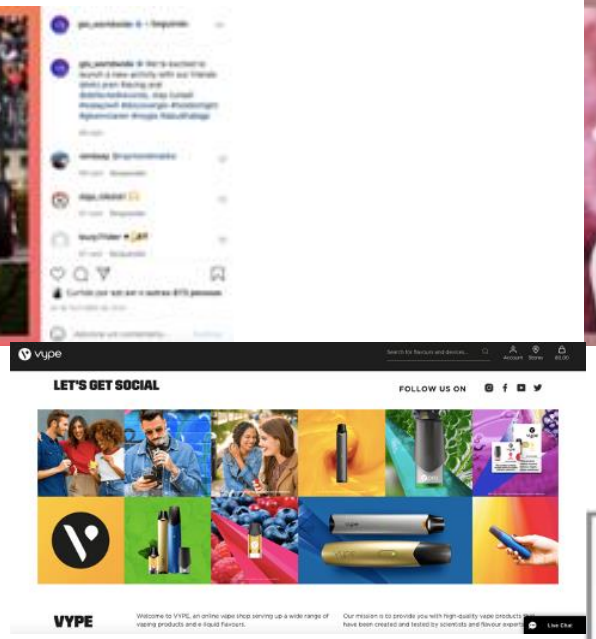
"Discrição eu fumo onde não pode fumar, prazer e sabor. Prazer porque eu sou viciado em cigarro convencional também e em lugar fechado entra desespero e o vape me salva." (Grupo jovens, São Paulo)

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Exemplos de *marketing*

- Festas e eventos (https://www.youtube.com/watch?v=URBLgucQIaI)
- Uso de redes sociais (influenciadores digitais, instagram, facebook)
- Propagandas em mídia paga, eletrônica e impressa
- Propagação de que são produtos menos danosos do que os cigarros convencionais
- Publicidade destinada a jovens (tecnologia, aditivos)
- Financiamento de estudos
- Patrocínios de shows, eventos culturais e esportivos (Fórmula 1)
- *Marketing* especifico para o período pandêmico
- *Lobby* e interferências em outros países (CETAB/FIOCRUZ, SEATCA, Bath, Stanford, OMS)
- Ligação dos produtos a *status* e moda
- uso em ambientes fechados (*iQOS friendly places*)
- Responsabilidade social coorporativa

Exemplos de publicidade, promoção e propaganda



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Algumas manifestações externas

(apoio à RDC 46/2009)

- INCA
- Fiocruz
- Fundação do Câncer
- InCOR (Divisão de Pneumologia)
- Associação Médica Brasileira (e mais de 40 sociedades médicas)
- CFM (campanha contrária aos DEF)
- *International Union Against Tuberculosis and Lung Disease - The Union*
- *Johns Hopkins*
- ACT Promoção da Saúde
- *Campaign for Tobacco Free Kids - TFK*
- *Fundación Interamericana del Corazón*
- *Corporate Accountability*
- Ministério Público do Paraná
- Defensoria Pública do Estado de SP
- Associação Brasileira de Estudos em Álcool e outras Drogas - ABEAD
- Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO

(contrárias)

- *Tobacco Harm Reduction Brasil* (THR)
- Souza Cruz (BAT)
- Philip Morris Brasil e PMI
- JTI
- Abifumo
- Sinditabaco-BA
- Afubra
- Institutos nacionais e internacionais– redução de danos
- ONGs de *vapers*
- Consultores

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Últimas notícias

- **FDA proibiu** o uso do cigarro eletrônico da marca **Juul** no dia 23/06, mas em 24/06 uma decisão judicial do *U.S. Court of Appeals for the D.C. Circuit* suspendeu a decisão.

- **União Europeia propôs em 29/06 banir produtos de tabaco aquecido com flavorizantes** como parte de campanha para eliminar o tabaco e reduzir as taxas de câncer no bloco. A proposta veio pelo aumento da venda dos produtos na União Européia e proteção dos mais jovens. As vendas aumentaram 2.000% de 2018 a 2020.

  - Grécia, Itália, Polônia, Croácia, República Checa: > 999%
  - França: 406%
  - Portugal: 180%
  - Países baixos: 153%

https://cyprus.representation.ec.europa.eu/news/europes-beating-cancer-plan-commission-proposes-prohibit-flavoured-heated-tobacco-products-2022-06-29_en

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Conclusão da área técnica

- **Alternativa 2 do AIR é a recomendada pela GGTAB:**

  - **<u>manutenção da proibição</u> dos DEF** e
  - **adoção de medidas não normativas** para a redução da oferta e da demanda (ações de fiscalização em parceria com outros órgãos e campanhas educativas)

- **<u>Não há evidências científicas</u>** que indiquem uma regulamentação diferenciada para DEF com refis líquidos, tabaco aquecido ou para quaisquer outros tipos.

Obrigada!

SUS ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária MINISTÉRIO DA SAÚDE PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL