

VOTO Nº 121/2022/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Item 2.2.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 10/2022

Processo nº 25351.911221/2019-74

Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF).

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

Relatora da matéria: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Subscritor deste voto: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e análise**

Inicialmente gostaria de cumprimentar as equipes da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) e da Terceira Diretoria da Anvisa, pelo trabalho realizado durante todo o processo regulatório que culminou com o relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) que hoje avaliamos.

Antes de tratar da matéria em si, faço um breve contexto sobre a atuação regulatória da Anvisa no setor de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.

Ao longo dos anos, o Brasil tem avançado no controle dos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, e também no combate ao tabagismo. A prevalência do tabagismo no país na década de noventa era de 33 % (trinta e três por cento) e, atualmente, aproximadamente 9% (nove por cento) da população é fumante^[1]. Essa conquista para a saúde pública foi obtida por meio de uma construção histórica e sem precedentes no Brasil, resultante de um conjunto de medidas regulatórias, educativas e legislativas adotadas pelo governo brasileiro.

Vale lembrar que a Anvisa foi a primeira agência reguladora no mundo a regular questões relacionadas aos produtos fumígenos derivados do tabaco.

A atuação da Agência na regulamentação, controle e fiscalização dos produtos derivados do tabaco e de sua propaganda contribuiu sobremaneira na significativa redução do número de fumantes no país.

Nesse sentido, o Brasil foi o segundo país do mundo a introduzir imagens de advertência sanitária nas embalagens de produtos de tabaco e foi o primeiro país do mundo a proibir o mentol em tais produtos, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 15 de março de 2012.

O referido normativo dispôs sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros; proibiu o uso de palavras como “light”, “suave”, “soft”; e restringiu o uso de substâncias aditivas nos produtos fumígenos derivados do tabaco, permitindo somente a utilização dos aditivos indispensáveis ao processo produtivo.

Atualmente, há consenso na comunidade científica internacional, bem como na Comunidade Europeia e nos Estados Unidos, quanto à relação existente entre o uso desses aditivos, o aumento da atratividade de tais produtos e a consequente facilitação da iniciação, especialmente entre os mais jovens.

O reconhecimento de tal relação e o estudo sobre as substâncias aditivas nos produtos fumígenos tem especial relevância para o tema do controle do fumo. É que a prevalência do tabagismo é resultado da diferença entre o ingresso de novos fumantes (iniciação) e aqueles que param de fumar (cessação).

Basicamente, a identificação e a atuação nos fatores determinantes da iniciação e da cessação do fumo podem ser consideradas medidas cerne da redução da prevalência de tabagismo^[2].

Embora a proibição dos aditivos elencados na referida Resolução seja uma recomendação da Convenção Quadro para Controle do Tabaco (Artigos 9 e 10), tratado internacional de saúde pública internalizado pelo Brasil por meio do Decreto nº 5.658/2006, o tema ainda é constantemente debatido e muitas vezes judicializado, a exemplo da Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.874, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria – CNI, no Supremo Tribunal Federal, contra o poder normativo regulamentar da Anvisa e a mencionada RDC nº 14/2012.

A referida ação teve como Pedido Principal a declaração de inconstitucionalidade do artigo 7º, incisos III e XV, da Lei nº 9.782, de 1999 (que positivavam o Poder Normativo da Anvisa), e, como pedido sucessivo, a invalidação da RDC nº 14/2012.

O pedido principal, por imensa maioria (9 x 1), foi julgado IMPROCEDENTE, de modo que o Poder Técnico-Normativo da ANVISA, insculpido no artigo 7º, inciso III, e XV, da Lei nº 9.782/99, reveste-se de eficácia vinculante e efeitos *erga omnes* (frente a todos).

Já em relação aos pedidos sucessivos relativos à RDC nº 14/2012, os ministros consignaram em seus votos que a constitucionalidade do normativo é fruto do exercício do poder regulamentador atribuído constitucionalmente à Anvisa. Contudo, neste caso, o julgamento foi destituído de eficácia vinculante, porque não se atingiu o quórum exigido pelo artigo 97 da Constituição Federal (maioria absoluta dos membros do Tribunal), tendo ocorrido empate em cinco a cinco entre os integrantes da Corte.

Na prática, o empate “técnico” permitiu que as discussões se perpetuassem nas demais instâncias do Judiciário acerca da resolução. Com isso, seguem em tramitação ações judiciais na Justiça Federal e algumas outras foram propostas por empresas de tabaco, todas com o objetivo de invalidar a RDC nº 14/2012.

Havendo ainda, por consequência, a chance de rediscutir o assunto dos aditivos em produtos fumígenos no país, esta Agência, constantemente, é chamada a falar nos feitos, a fim de defender a sua competência, já constitucionalmente reconhecida, e a legalidade das Resoluções que edita relacionadas ao tema do tabagismo.

Logo, o entendimento da Corte máxima do país não teve o condão de desestimular a judicialização do assunto pelos atores interessados.

O fato é que, embora destituída de efeito vinculante, a decisão do STF acolheu a tese de que a RDC nº 14/2012 da Anvisa não ofende o Princípio da Legalidade, na medida

em que atuou em conformidade com os lindes constitucionais e legais das suas prerrogativas, observados a cláusula constitucional do direito à saúde, o marco legal vigente e a estrita competência normativa que lhe outorgam os artigos 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999. Passo a citá-los e reafirmá-los:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

X - cigarros, cigarilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

Ainda assim, o Tribunal Pleno da Corte Constitucional asseverou que “*o risco associado ao consumo do tabaco justifica a sujeição do seu mercado à intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde*”.

Nessa compreensão, em que pese o julgado não apresentar eficácia vinculante, é certo que a Corte Suprema vem se posicionando no sentido de que **a atuação da Anvisa**, ao editar a RDC nº 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, **se coaduna com os parâmetros constitucionais e legais das suas prerrogativas, mormente quando se trata de produtos que envolvem risco à saúde pública**.

Foi também no escopo de suas competências e considerando, entre outros, o princípio da precaução, que no ano de 2009 a Anvisa editou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, que proibiu a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer **dispositivos eletrônicos para fumar**.

Ainda que naquele momento não houvesse evidências científicas suficientes que permitissem avaliar as finalidades alegadas por tais produtos, a norma estabeleceu, corretamente, que a Anvisa poderia admitir o peticionamento do registro de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, especialmente os destinados ao tratamento do tabagismo ou à substituição de produtos fumígenos derivados do tabaco. Não obstante, tal possibilidade dependeria da apresentação de estudos toxicológicos e testes científicos específicos que comprovassem as finalidades alegadas.

Vê-se, portanto, que a norma não veda a possibilidade de qualquer interessado solicitar o registro de tais produtos à Anvisa, desde que sejam apresentadas evidências que comprovem as finalidades alegadas.

Sabemos que a GG TAB percorreu um longo caminho desde a inclusão do tema na Agenda Regulatória da Anvisa 2017/2020. Trata-se de matéria densa e complexa, com inúmeros agentes afetados, e fortemente caracterizada por debates de toda ordem: de forma e de mérito, desde o processo regulatório à sua substância, tangenciando, ainda, a sua judicialização.

Ainda assim, apesar do cenário desafiador, a Anvisa não deixa de cumprir sua missão institucional e se debruçou sobre o tema, promovendo audiências públicas, consultas dirigidas e oficinas internas, contratando instituições e especialistas para a elaboração de pareceres sobre os diferentes aspectos relacionados ao tema, e promovendo pesquisa com

grupos focais no Brasil, que teve o objetivo de avaliar as percepções de usuários e não usuários de DEF sobre os riscos associados a estes produtos.

Da leitura do relatório de AIR ora em análise, observa-se, ainda, que foi solicitada revisão sistemática específica dos produtos de tabaco aquecido e essa foi realizada pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP).

Conforme disposto no relatório, as evidências avaliadas pela USP até o segundo semestre de 2020 apontaram que havia pouca literatura disponível sobre o uso e segurança dos produtos de tabaco aquecido, sendo todas de baixa ou muito baixa qualidade, o que poderia decorrer do fato de que a disseminação desse tipo de produto no mundo havia ocorrido nos últimos 2 anos.

Com relação à segurança toxicológica do uso de tais dispositivos, assevera o relatório que as evidências indicam que estes produtos liberam níveis mais baixos de substâncias tóxicas, quando comparados aos cigarros convencionais. Contudo, como há compostos tóxicos nas emissões, estes produtos não estão isentos de riscos. Há, ainda, um destaque de que os níveis de nicotina gerados por estes produtos são quase iguais aos emitidos pelos cigarros convencionais.

Com relação aos danos pulmonares, não foram encontradas evidências de que os produtos de tabaco aquecido estariam relacionados à doença pulmonar relacionada ao uso do cigarro eletrônico, conhecida pela sigla em inglês EVALI, que em mais de 80% foi associada a pacientes que usaram cigarros eletrônicos contendo *Cannabis* (THC). Entretanto, as evidências indicam que o uso de tabaco aquecido estaria associado à outra doença respiratória, a pneumonia eosinofílica aguda.

O relatório destaca, ainda, que os eventos adversos associados à exposição aos produtos de tabaco aquecido têm se mostrado semelhantes aos dos cigarros convencionais, e que não há evidências que demonstrem o efeito do uso destes produtos por longo prazo.

Esses destaques do relatório não pretendem exaurir o tema, apenas ressaltar que há distinções entre os diferentes tipos de DEF. Como pontua a GG TAB, os DEF do tipo tabaco aquecido passaram a ser comercializados entre os anos de 2014 e 2015, possuindo menos tempo de mercado quando comparados aos DEF com refis líquidos, inseridos no mercado a partir de 2003. Isso explicaria o fato de existirem menos estudos e evidências de qualidade sobre estes produtos.

É inegável o impacto que todos os DEF podem causar na iniciação ao tabagismo, em especial em crianças, adolescentes e jovens adultos, seja pela atratividade destes produtos, da presença de aditivos, da tecnologia empregada ou da falsa percepção de risco, o que pode comprometer as ações de combate ao tabagismo no Brasil.

Por outro lado, não pode a Anvisa se abster do seu papel de regulamentar, controlar e fiscalizar produtos sujeitos à vigilância sanitária, baseando-se, para tanto, nas melhores práticas e evidências científicas disponíveis.

Portanto, passados 13 anos da edição da RDC nº 46/2009, diante do cenário que observamos atualmente, caracterizado pela ampla oferta de tais produtos na internet e em comércios de rua, não basta apenas manter a proibição já estabelecida pela Anvisa. Para de fato mitigar o risco e tornar eficiente a medida regulatória da Anvisa, devem ser empreendidas ações por outros órgãos e pela sociedade civil organizada, a exemplo de medidas educativas, do combate ao comércio ilegal e à promoção destes produtos na internet.

Sabemos também que o desenvolvimento tecnológico sempre caminha à frente da regulação. Por esse motivo, a Anvisa deve permanecer atenta e diligente, de modo a avaliar as novas evidências que são produzidas quase que diariamente sobre o assunto.

Em caso de aprovação do presente relatório de AIR, o processo regulatório seguirá seu curso sob a condução do Diretor relator a ser sorteado que, conforme as diretrizes e procedimentos estabelecidos pela Anvisa, será o responsável por supervisionar e acompanhar a GGTab na elaboração do instrumento regulatório a ser submetido à consulta pública.

2. Voto

Frente ao exposto, cumprimento novamente as equipes da GGTab e da Terceira Diretoria pelo trabalho realizado, além das demais unidades e instituições que contribuíram para a elaboração do relatório de AIR que deliberamos nesse momento, e passo a fazer breves considerações.

Considerando, então:

- a) a densidade temática ora sob discussão;
- b) a condução do processo regulatório realizada até o presente momento;
- c) as 1.567 (mil quinhentos e sessenta e sete) participações dos cidadãos, oriundas do Brasil e do exterior, conforme dados do Relatório da Tomada Pública de Subsídios – TPS, recentemente disponibilizado para consulta;
- d) que o Relatório de TPS descreveu textualmente as contribuições que foram realizadas por meio das caixas de texto, disponibilizadas em formulário próprio e que os usuários deste recurso foram os cidadãos;
- e) os arquivos em PDF das contribuições trazidas por outros atores não estão textualmente descritos, e encontram-se citados como anexos ao final do Relatório da TPS; e
- f) que a análise das contribuições foi realizada por bloco temático, conforme orientação de Boas Práticas Regulatórias e o Decreto nº 10.411/2020;

Faço a sugestão para que a Diretoria sorteada para relatar o tema avalie a necessidade de complementar, eventualmente, a instrução do processo, sobre tópicos que demandem maior exaurimento de análise, a partir das contribuições juntadas pelos diferentes atores, a fim de que os subsídios existentes no processo sejam suficientes à edição de ato normativo, que posteriormente será submetido à Consulta Pública, após deliberação e aprovação da Diretoria Colegiada.

Feitas as considerações e observações, acompanho o voto da diretora relatora pela APROVAÇÃO do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Dispositivos Eletrônicos para fumar (DEF).

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

[1] Disponível em: <https://www.inca.gov.br/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/dados-e-numeros-prevalencia-tabagismo#:~:text=Segundo%20dados%20do%20Vigitel%202021,6%2C7%25%20entre%20mulheres.>

[2] Trata-se de uma definição da FDA (*Food and Drug Administration*) para classificar um aditivo alimentar como seguro, disponível em: www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/default.htm



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota**, Diretor, em



06/07/2022, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1957698** e o código CRC **0579C0CD**.

Referência: Processo nº 25351.916655/2022-66

SEI nº 1957698