



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# **Processo Regulatório dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)**

**19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da  
ANVISA  
01/12/2023**

## RDC nº 46/2009

*Art. 1º Fica proibida a **comercialização, a importação e a propaganda** de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarettes, e-ciggy, ecigar, entre outros, especialmente os que aleguem substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar ou objetivem alternativa no tratamento do tabagismo.*

*Parágrafo único. **Estão incluídos na proibição** que trata o caput deste artigo **quaisquer acessórios e refis** destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar.*

# Processo Regulatório

## Inclusão do Tema na Agenda Regulatória

- AR 2017-2020 – Tema 11.3

AGENDA REGULATÓRIA  
CICLO QUADRIENAL 2017-2020

### TABACO

11.1 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco

11.2 - Promoção comercial de produtos fumígenos derivados do tabaco nos pontos de venda

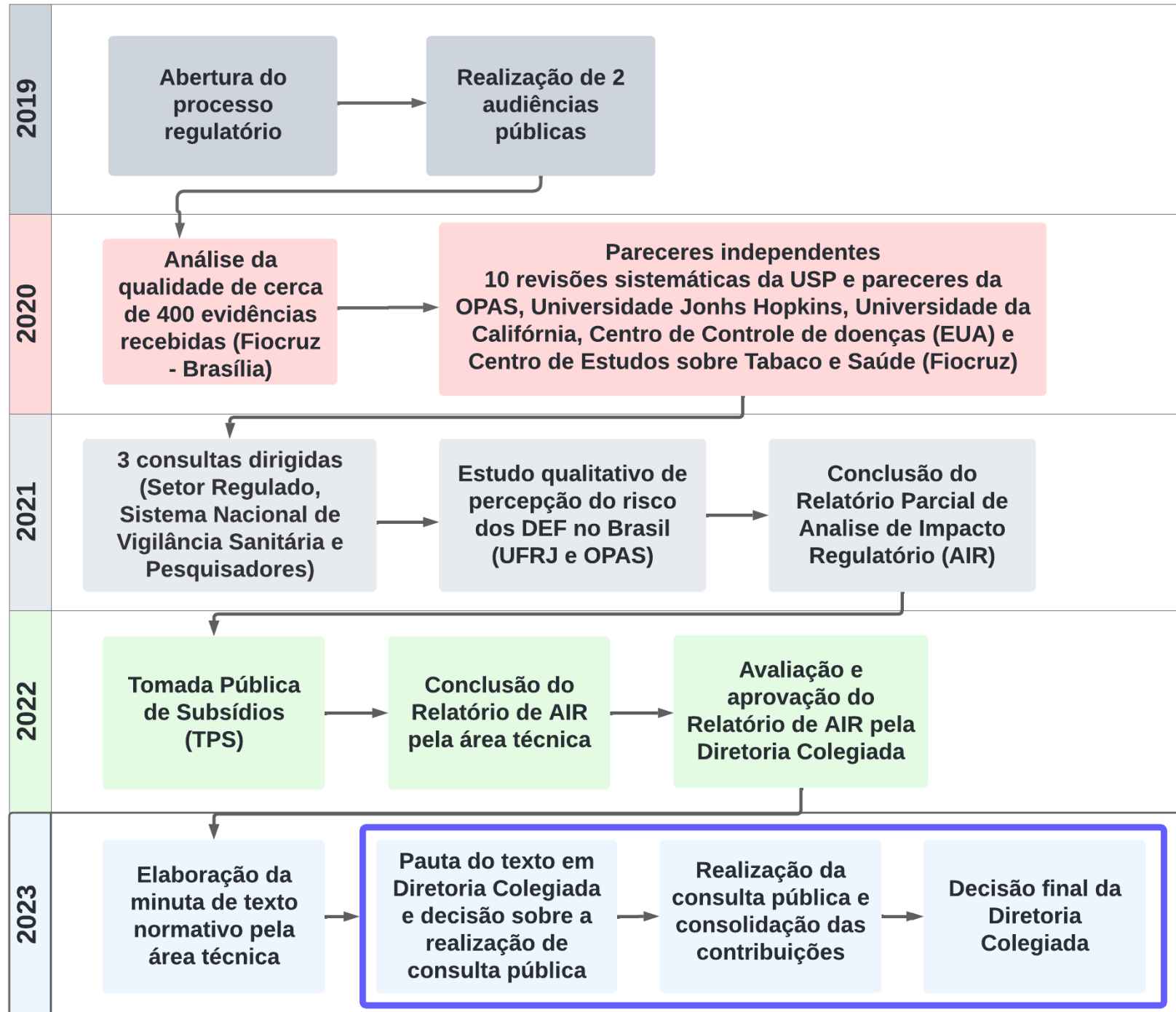
11.3 - Regularização de novos tipos de produtos fumígenos

## AR 2021-2023 – Projeto Regulatório 16.4

16. TABACO		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
16.1	<b>Embalagens de produtos fumígenos</b>	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
16.2	<b>PROJETO ATUALIZADO: Exposição dos produtos nos pontos de venda</b>	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
16.3	<b>PROJETO EXCLUÍDO: Importação de produtos fumígenos</b>	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
16.4	<b>Regularização de produtos fumígenos</b>	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

# Processo regulatório

Dispositivos Eletrônicos para fumar



# Relatório de Análise de Impacto Regulatório

## 25351.911221/2019-74 - Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório sobre Dispositivos Eletrônicos Para Fumar

Publicado em 07/07/2022 17h41 | Atualizado em 13/07/2022 14h48

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

### Informações Relacionadas

Número do Processo: 25351.911221/2019-74

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto Regulatório nº 16.4 - Regularização de produtos fumígenos

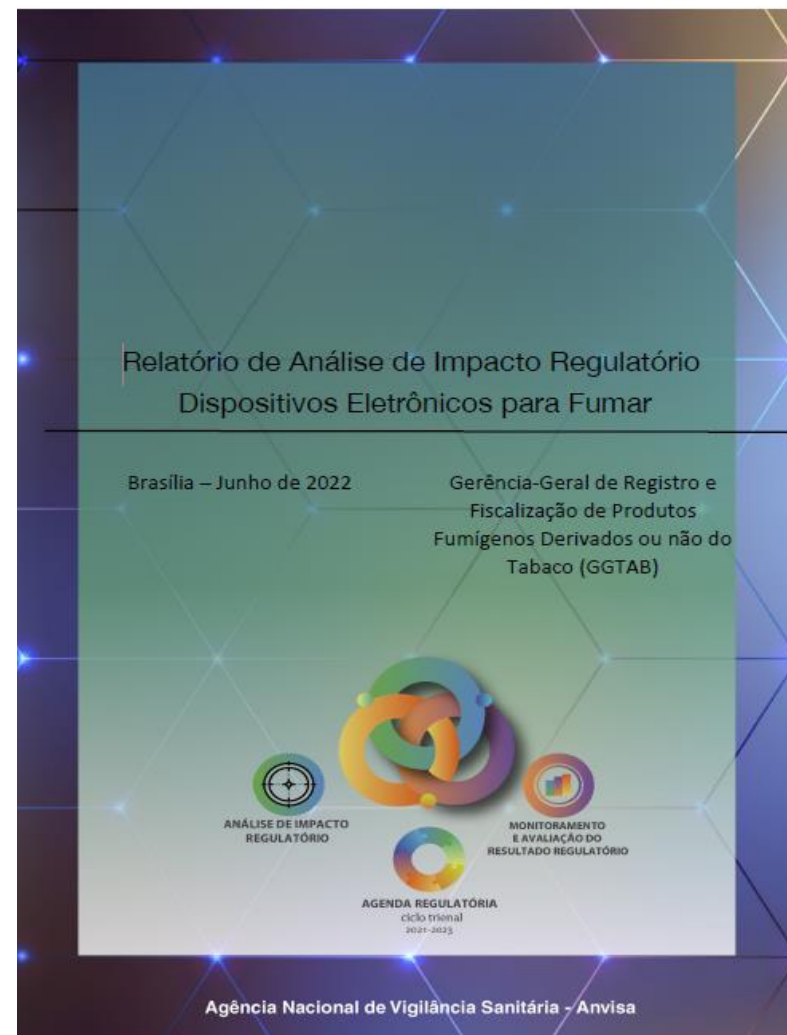
Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

### Documentos Relacionados

Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório sobre Dispositivos Eletrônicos Para Fumar

Voto nº 207/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2022/25351-911221-2019-74-relatorio-final-de-analise-de-impacto-regulatorio-sobre-dispositivos-eletronicos-para-fumar>



# Grande Diversidade de Produtos

## 1ª geração



## 2ª geração



## 3ª geração



## 4ª geração



Imagens:

[https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/e-cigarettes/pdfs/ecigarette-or-vaping-products-visual-dictionary-508.pdf](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/pdfs/ecigarette-or-vaping-products-visual-dictionary-508.pdf)



# Grande Diversidade de Produtos



# Grande Diversidade de Produtos







## Resultados das evidências

- 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 das evidências

- 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 Europeia);
- 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;



## Resultados das evidências

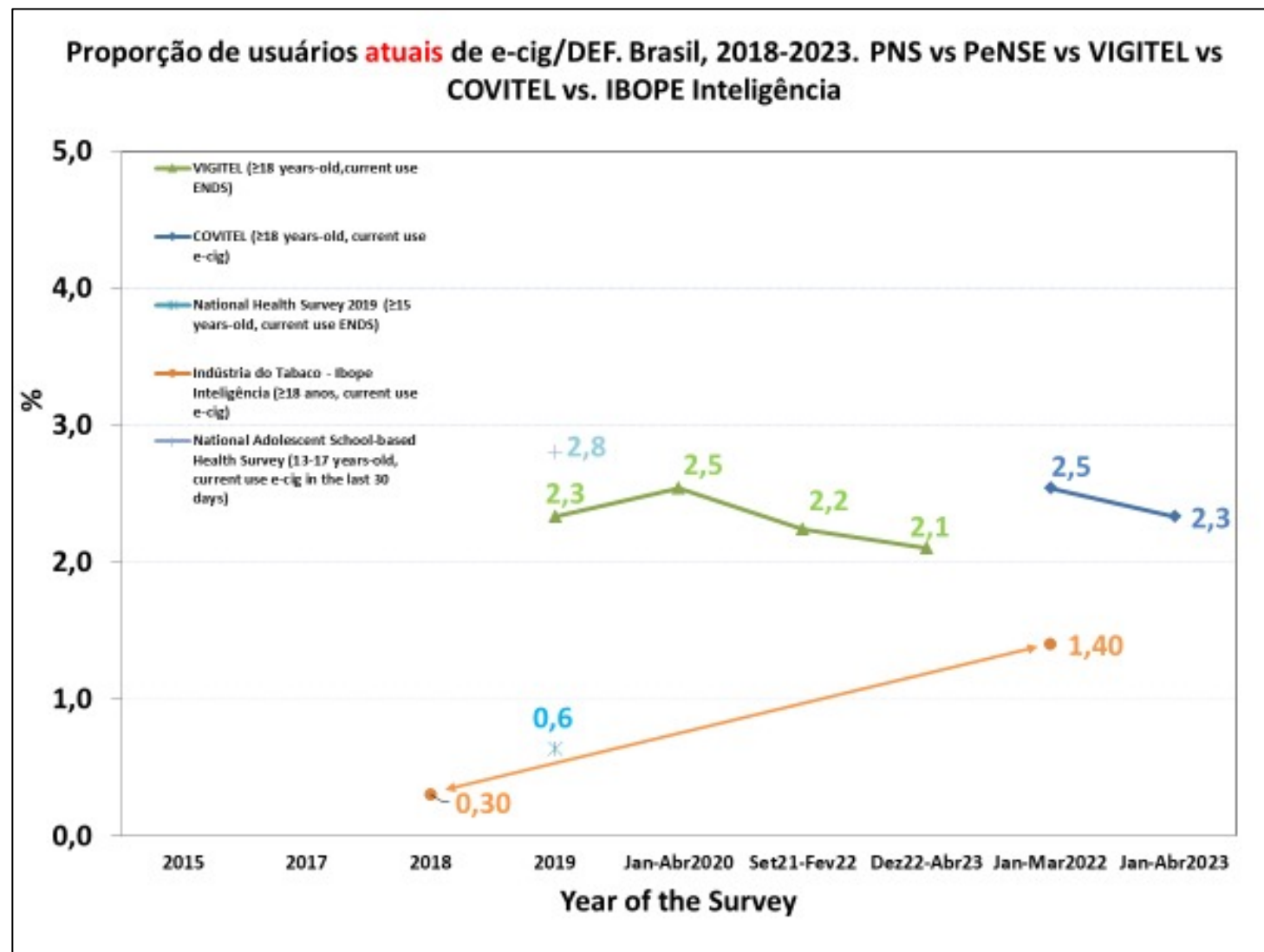
- Risco de explosões e envenenamentos de alguns tipos de DEF;
- Estudo realizado no Brasil demonstra que os usuários não tem uma percepção de risco correta sobre os produtos; se sentem atraídos pelos aditivos e não se acham fumantes;
- Ações de *marketing* são destinadas a público jovem e a mostrar que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

## Prevalência

- O Brasil tem uma das menores prevalências mundiais de uso dos DEF (tanto em crianças quanto em adultos);
- Países com políticas de liberação da comercialização dos DEF apresentam aumento da prevalência de uso;
- Apesar da existência de mercado ilegal, o uso não está fora de controle no Brasil;
- Pesquisas realizadas nas capitais do Brasil mostram estabilidade e ligeiro decréscimo no consumo destes dispositivos.

# Prevalência no Brasil

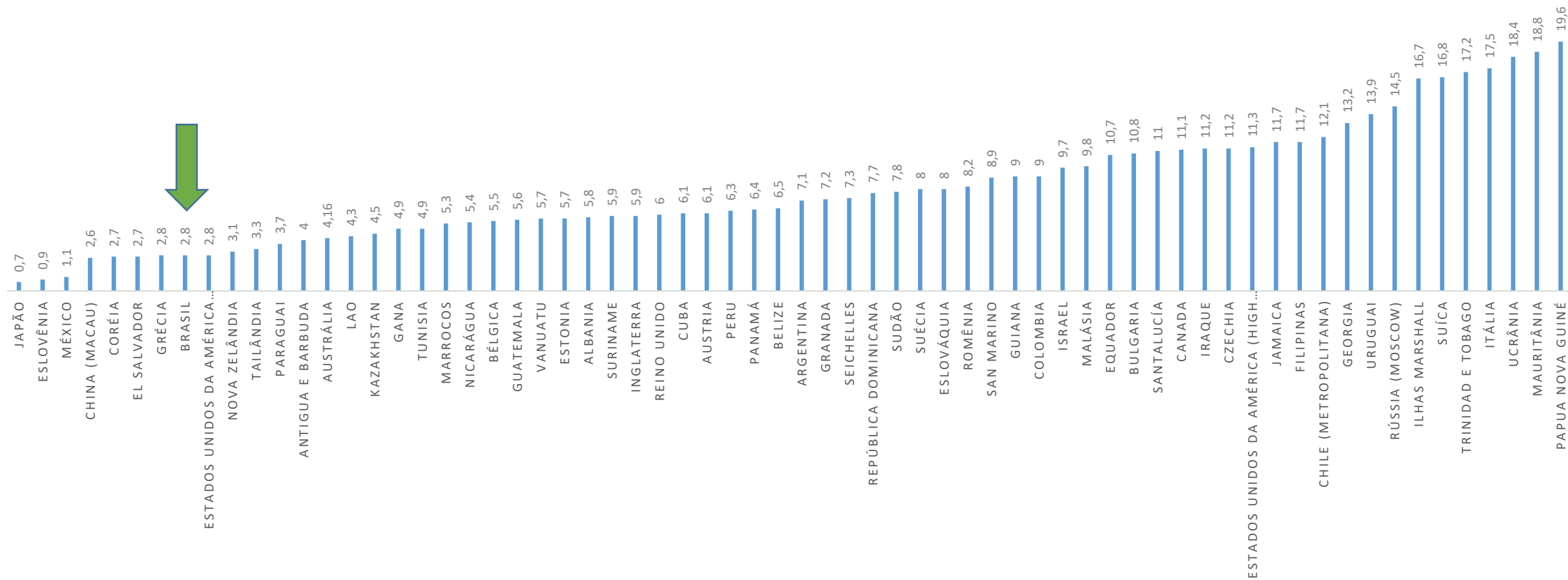
- Vigitel (2019 a 2023)
- Covitel (2022 e 2023)
- Pesquisa Nacional de Saúde (2019)
- Ibope inteligência (contratada pela Indústria do tabaco) (2018 e 2022)
- Pesquisa Nacional de saúde do Escolar (2019)



Elaboração: pesquisador Dr. André Szklo

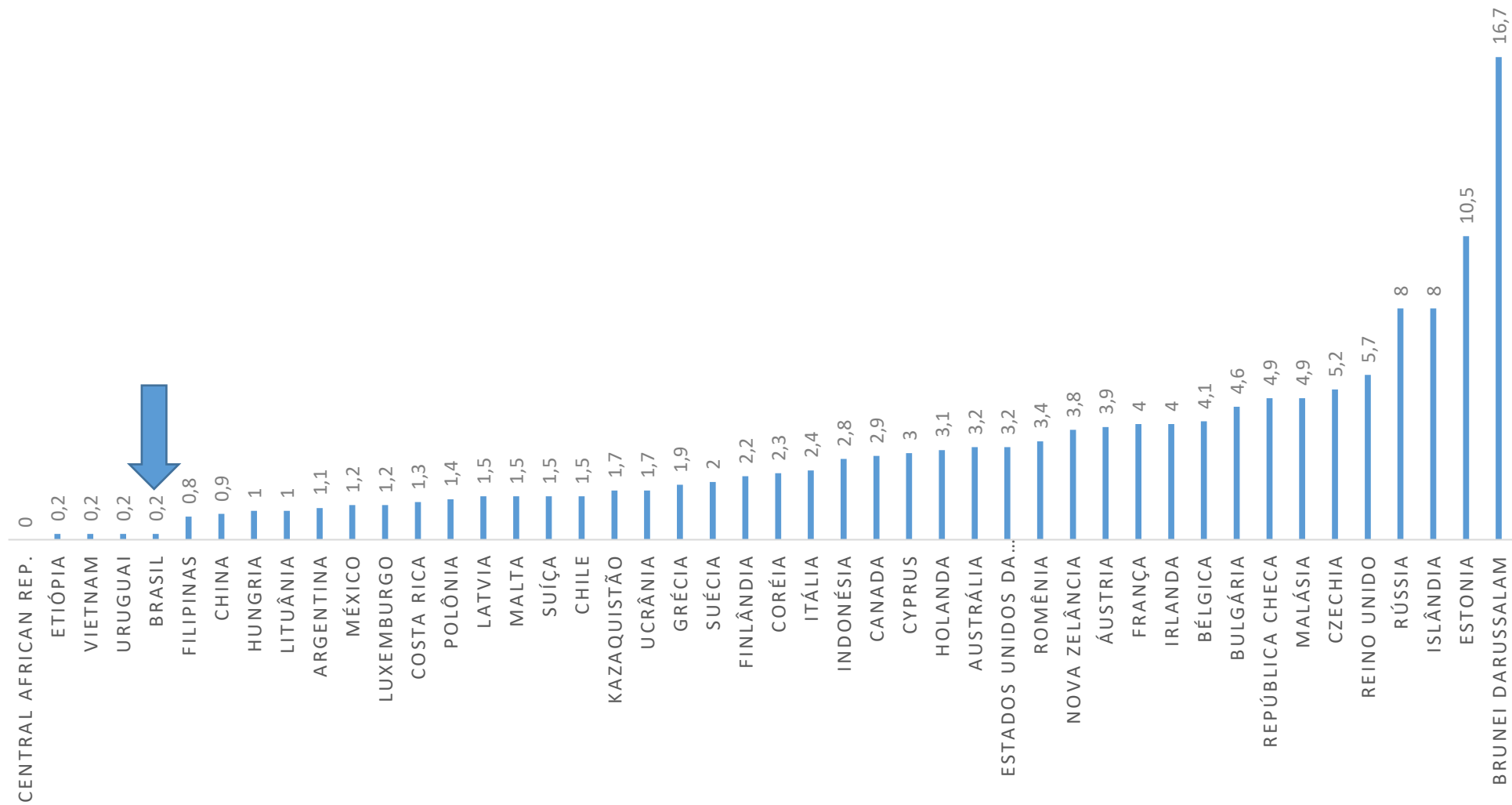


# PREVALÊNCIA DE USO DE CIGARROS ELETRÔNICOS ENTRE JOVENS



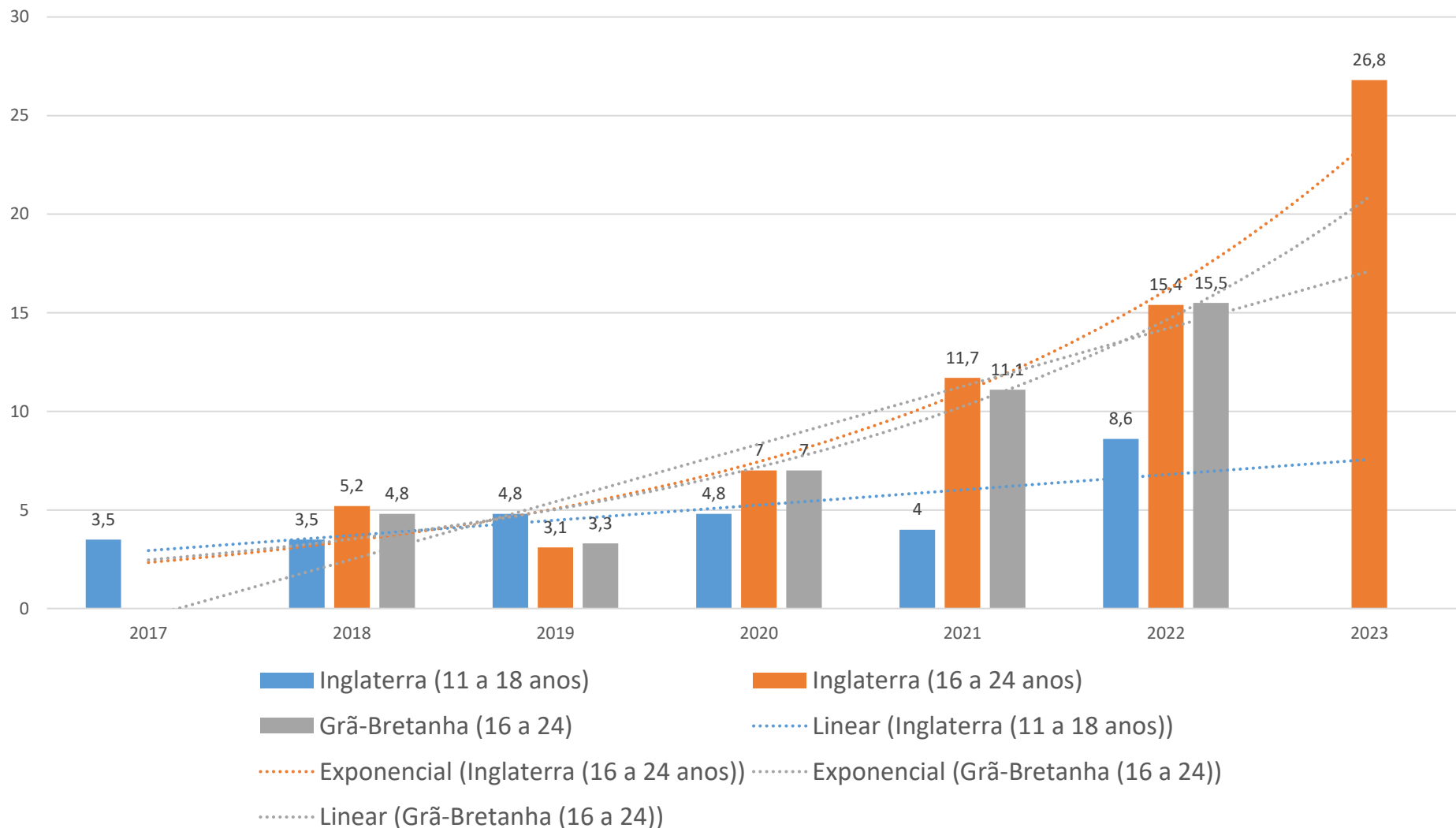
Fonte: Relatório de Análise de Impacto Regulatório, GGTab/ANVISA, 2022.

# PREVALÊNCIA DE USO DE CIGARROS ELETRÔNICOS ENTRE ADULTOS



Fonte: Relatório de Análise de Impacto Regulatório, GGTab/ANVISA, 2022

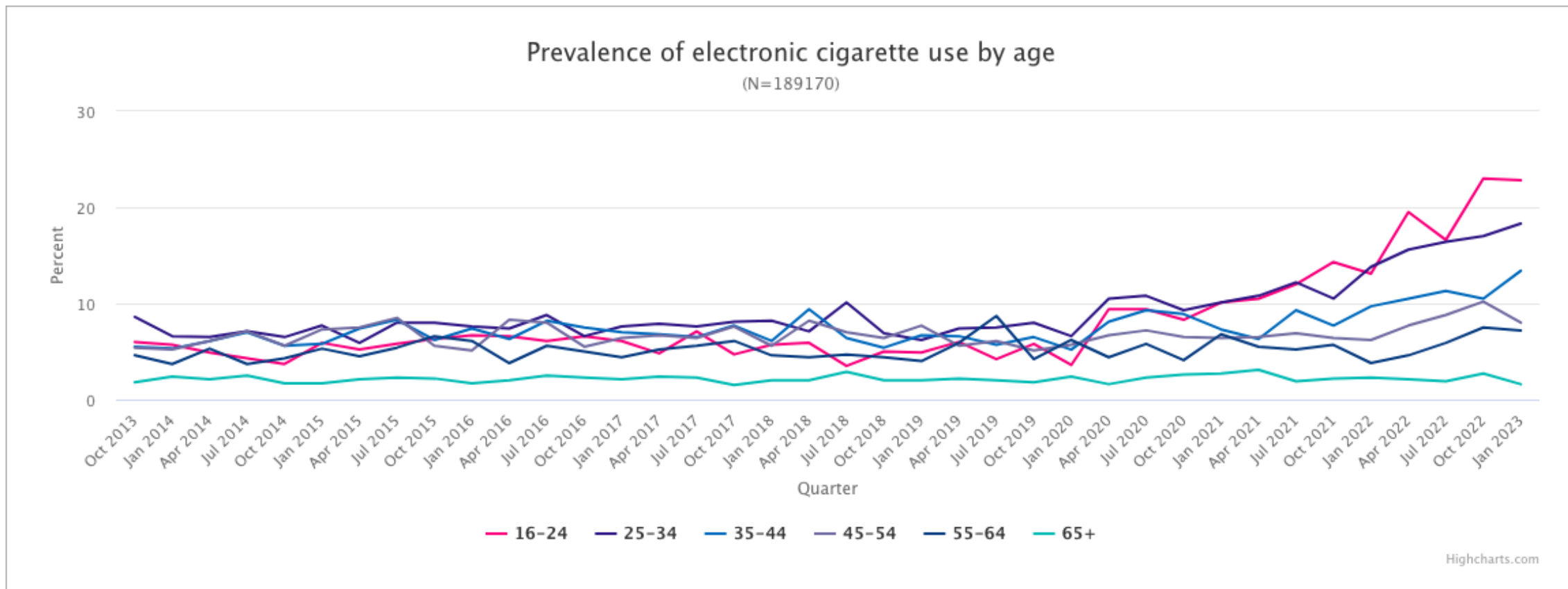
# Prevalência na Inglaterra e Grã Bretanha



- Grã-Bretanha (Inglaterra, Escócia e País de Gales): uso corrente em jovens de 16 a 24 anos - pesquisa Opinions and Lifestyle Survey - Office for National Statistics (Table 1: E-cigarette use, by sex and age, Great Britain, 2014 a 2022) - <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/drugusealcoholandsmoking/datasets/e-cigaretteuseingreatbritain>
- \* Inglaterra: uso corrente em jovens de 11 a 18 anos - pesquisa Action on Smoking and Health (ASH-Y)
- \* Inglaterra: uso corrente em jovens de 16 a 24 anos - pesquisa Opinions and Lifestyle Survey - Office for National Statistics (Table 1: E-cigarette use, by sex and age, England, 2014 to 2022) - <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/datasets/ecigaretteuseinengland>
- \* Inglaterra 2023: uso por jovens de 16 a 24 anos - Smoking Toolkit Study <https://smokinginengland.info/graphs/e-cigarettes-latest-trends>

# Prevalência na Inglaterra

A prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre jovens de 16 a 24 anos passa dos 20%, índice quase alcançado por indivíduos de 25 a 34 anos.



Fonte: <https://smokinginengland.info/graphs/e-cigarettes-latest-trends>

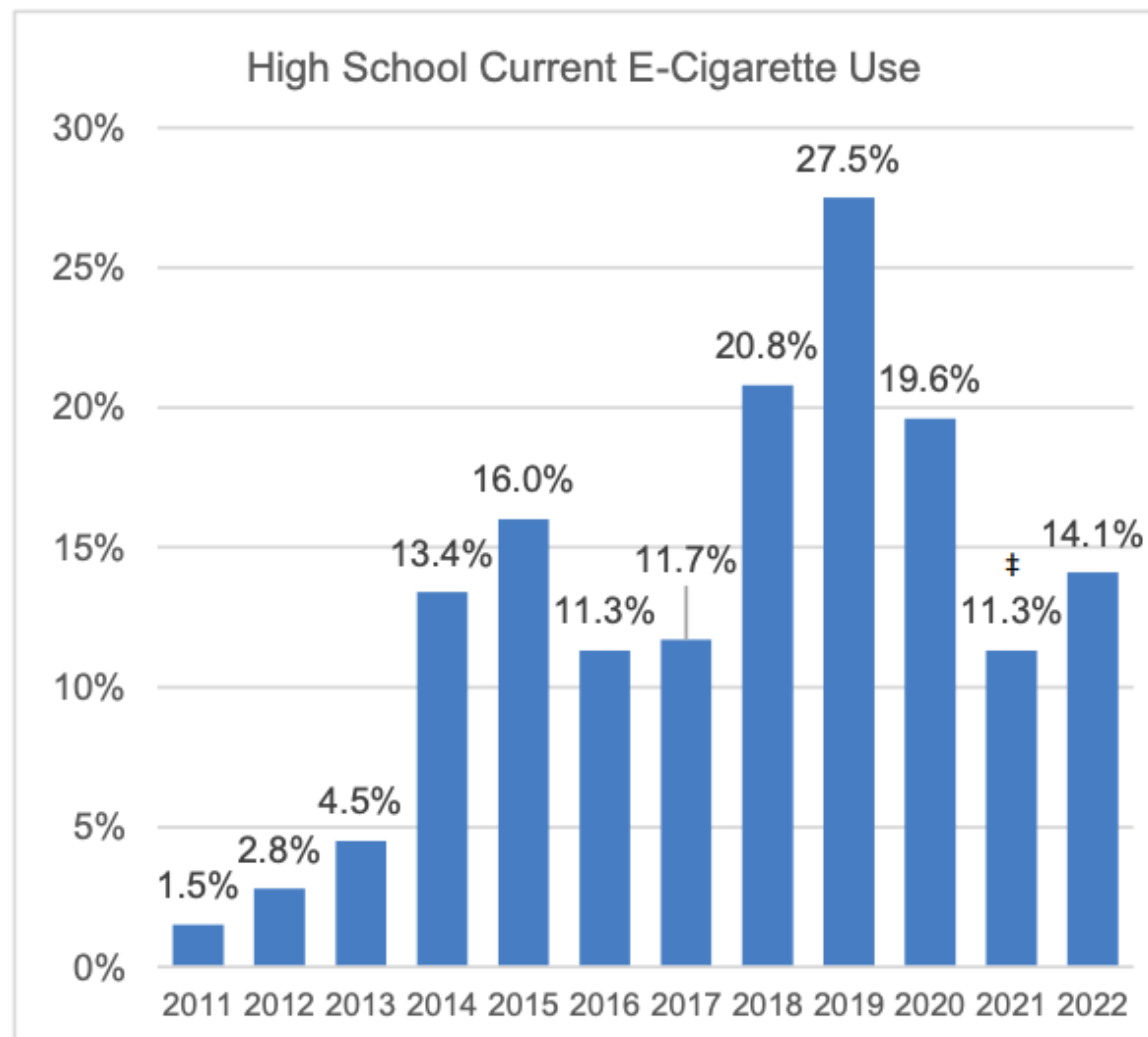
# Prevalência nos EUA

Após a epidemia de uso de cigarros eletrônicos em 2019, os EUA tentam reduzir a prevalência.

([https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7140a3.htm?s\\_cid=mm7140a3\\_w#T1\\_down](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7140a3.htm?s_cid=mm7140a3_w#T1_down))

\*Pesquisa demonstra uma redução de uso de cigarro eletrônico por jovens do ensino médio, de 14,1% em 2022 para 10% em 2023:

<https://www.fda.gov/tobacco-products/youth-and-tobacco/results-annual-national-youth-tobacco-survey#Previous%20National%20Youth%20Tobacco%20Survey>



# Alerta emitido pelo Food and Drug Administration (FDA)



E-Cigarette



Cartoon



E-Cigarette



Cartoon



E-Cigarette



Toy



E-Cigarette



Toy



E-Cigarette



School Supplies

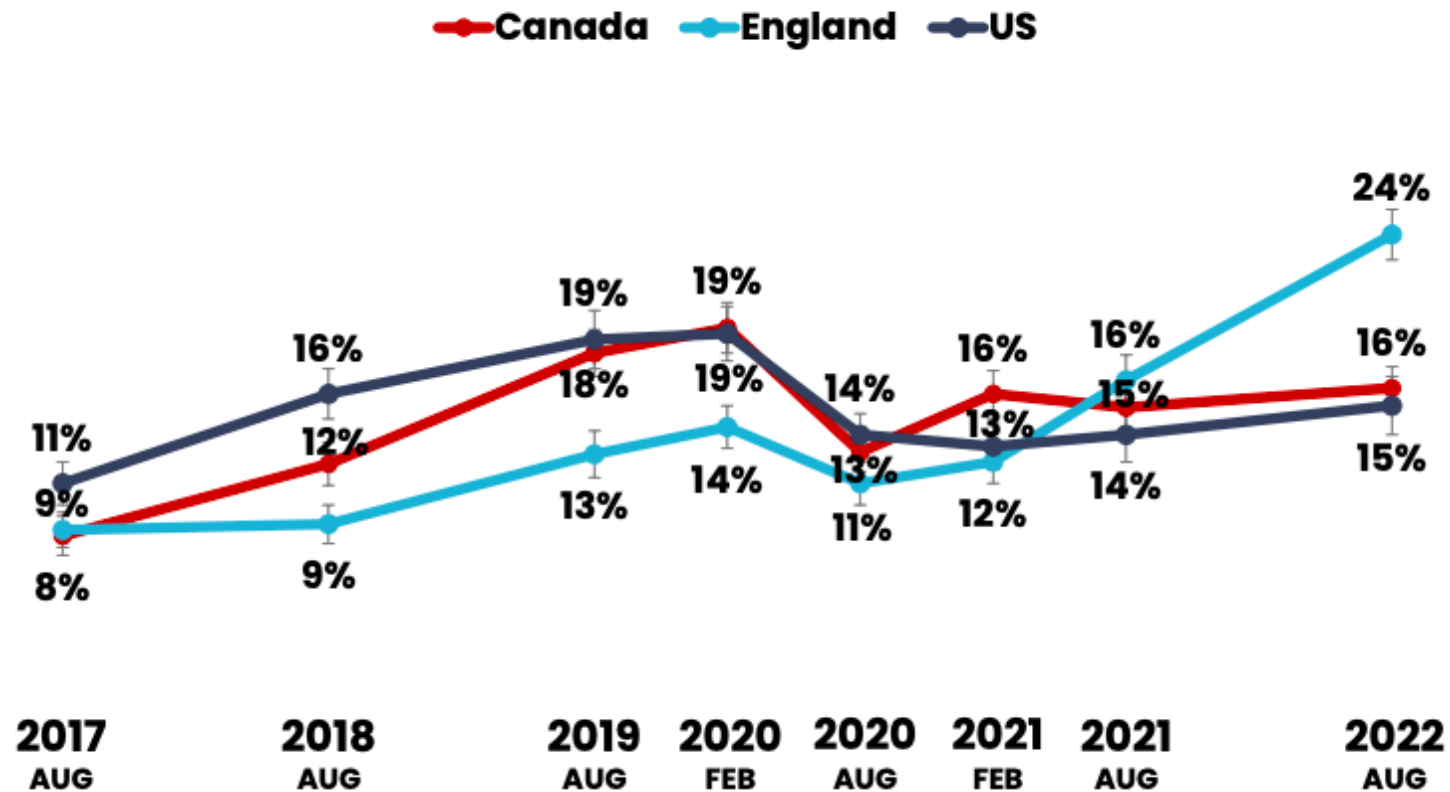
Disponível em: [Retailers Warned to Stop Selling Illegal E-Cigarettes Resembling Youth-Appealing Characters, School Supplies, Toys, and Drinks | FDA](#), consultado em 07/11/2023



# Prevalência no Canadá, EUA e Inglaterra

## Prevalence of vaping in the past 30 days

ALL RESPONDENTS AGED 16-19, 2017-2022  
CA: N=34,114; EN: N=32,824; US: N=37,529



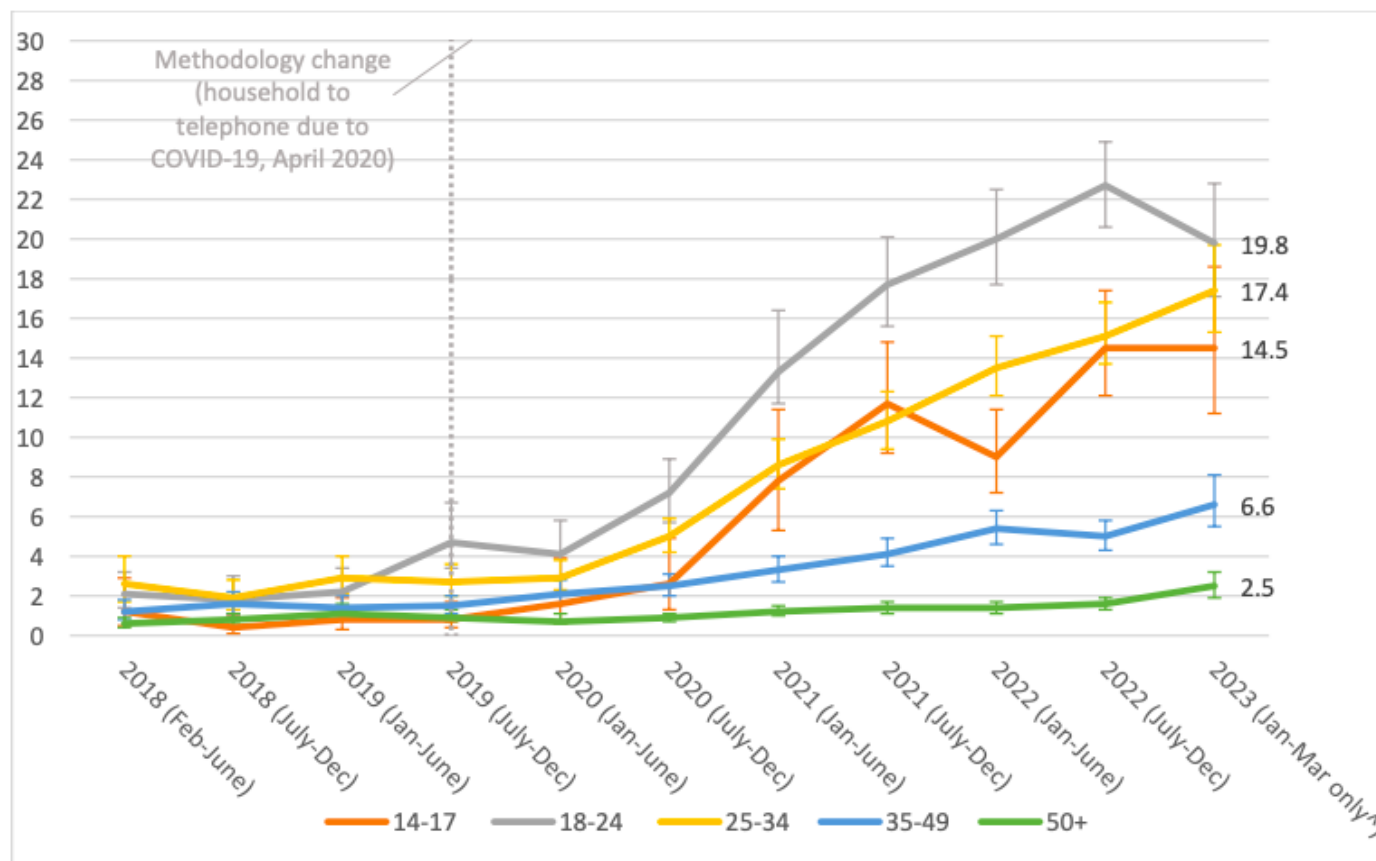
<https://profglantz.files.wordpress.com/2023/06/2023-itc-canengus-ecig-youth-report-hammond-et-al.pdf>

# Prevalência na Austrália

Expressivo aumento de uso de cigarros eletrônicos nos últimos 3 anos, após a permissão de uso por meio de prescrição médica.

<https://www.health.gov.au/sites/default/files/2023-06/current-vaping-and-smoking-in-the-australian-population-aged-14-years-or-older-february-2018-to-march-2023.pdf>

**Figure 2: Six-monthly prevalence of current vaping by age group, 2018 to 2023 (weighted %).**



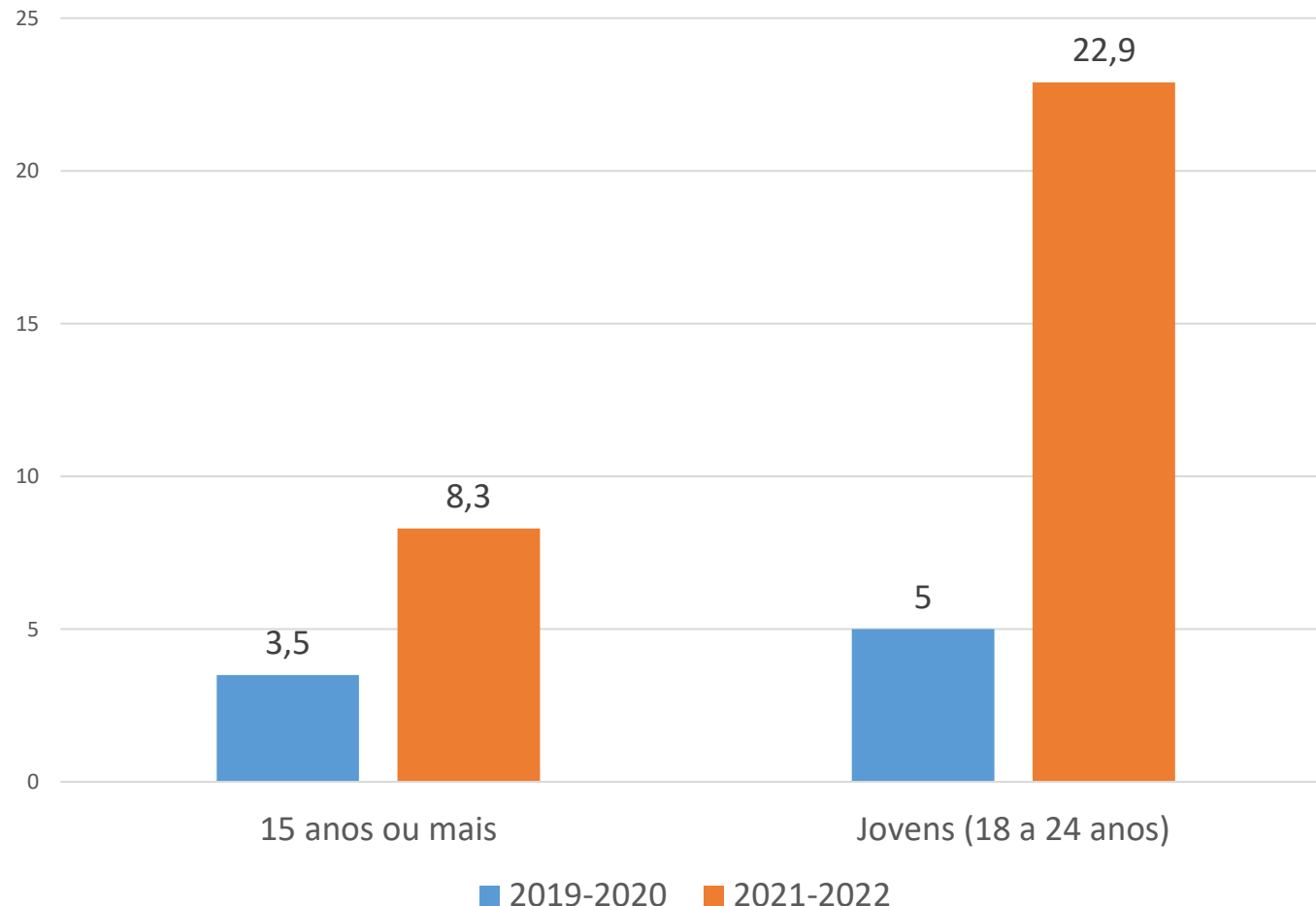
Current vaping: used e-cigarettes in the past month. Error bars represent 95% confidence intervals around survey estimates. ^Data for 2023 covers three months only.

# Prevalência Nova Zelândia

Expressivo aumento de uso diário de cigarros eletrônicos, principalmente entre os jovens de 18 a 24 anos

<https://www.health.govt.nz/publication/smoking-status-daily-vapers-new-zealand-health-survey-2017-18-2021-22>

## % Uso diário de cigarros eletrônicos

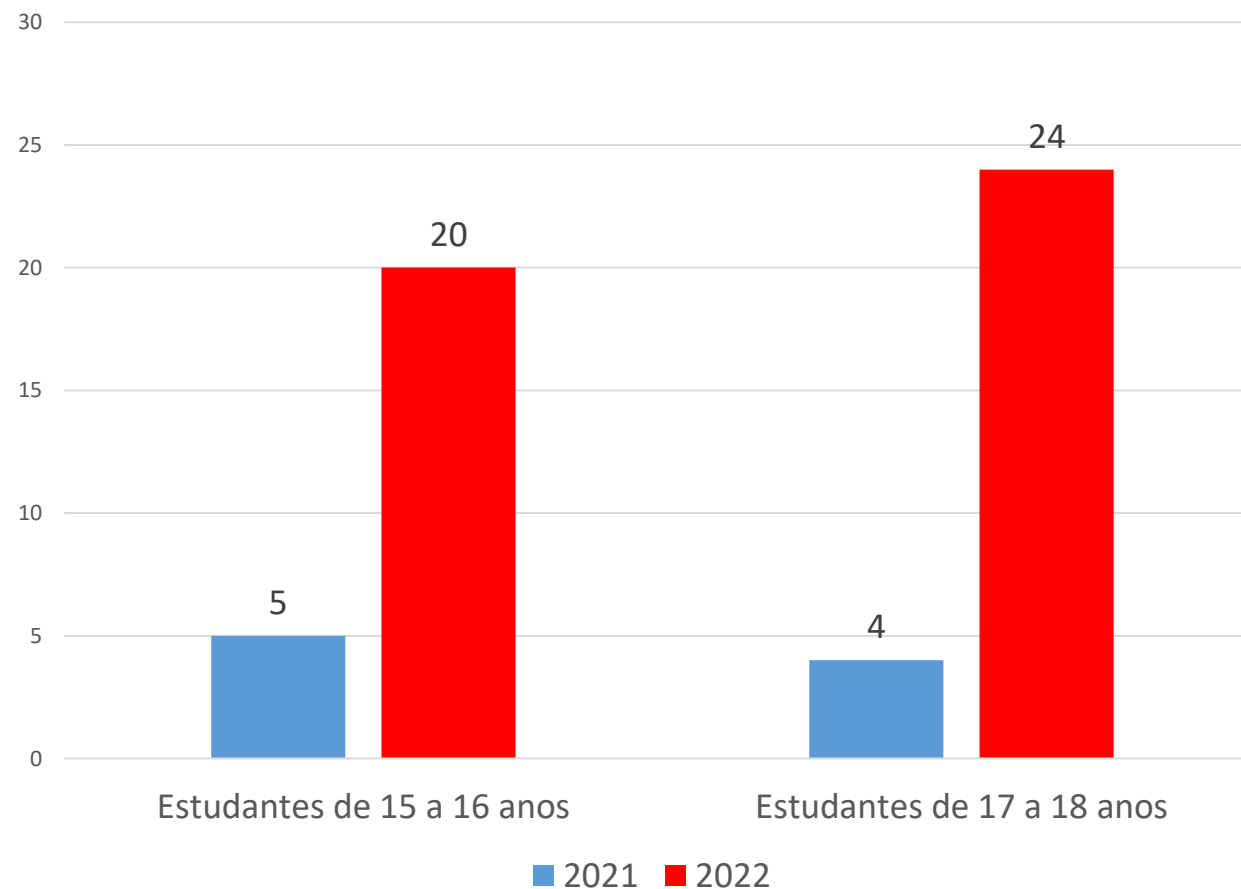


# Prevalência Suécia

Entre os anos de 2021 e 2022 observa-se um aumento no uso de e-cig, nos últimos 30 dias, entre estudantes.

CAN's national school survey in 2022:  
<https://www.can.se/app/uploads/2022/12/can-rapport-215-cans-nationella-skolundersokning-2022.pdf>

% uso nos últimos 30 dias

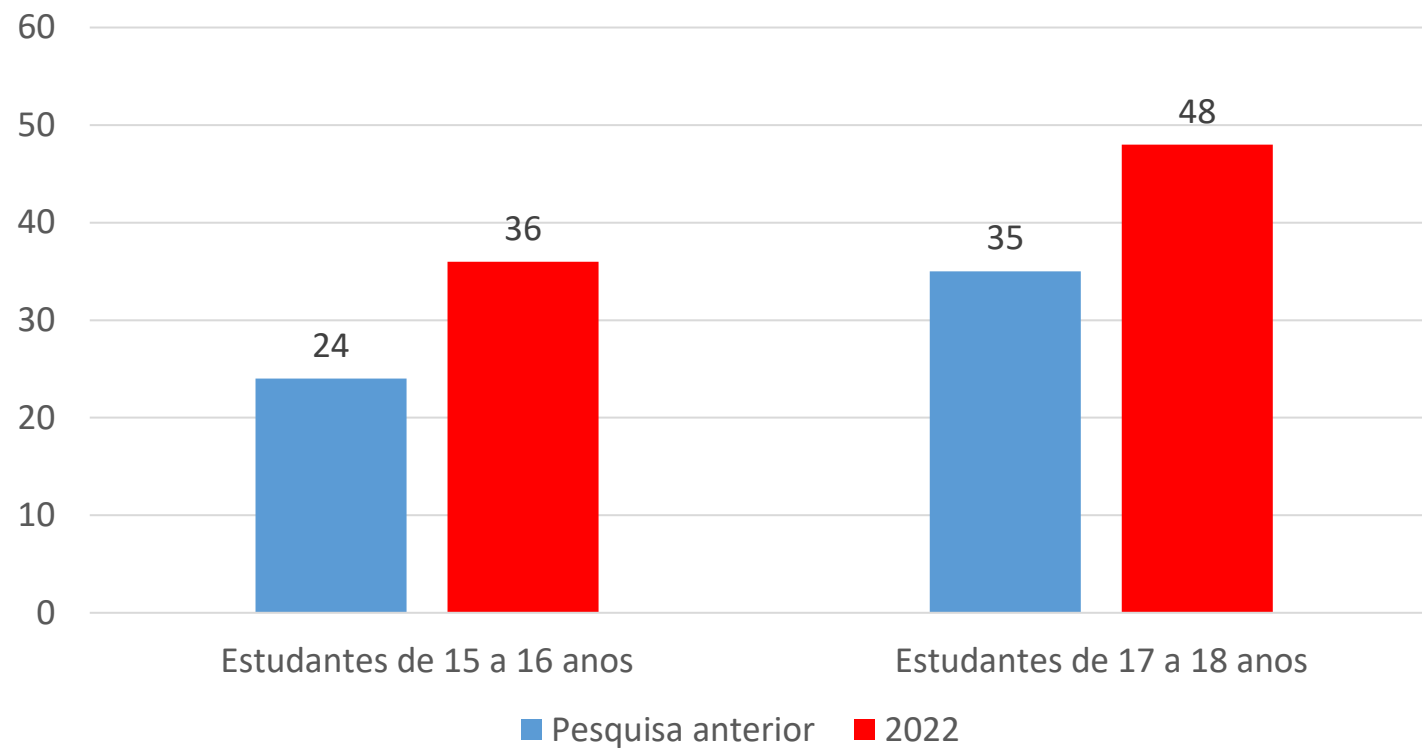


# Prevalência Suécia

Aumento da experimentação por jovens.

CAN's national school survey in 2022:  
<https://www.can.se/app/uploads/2022/12/can-rapport-215-cans-nationella-skolundersokning-2022.pdf>

## % Experimentação (uso na vida)

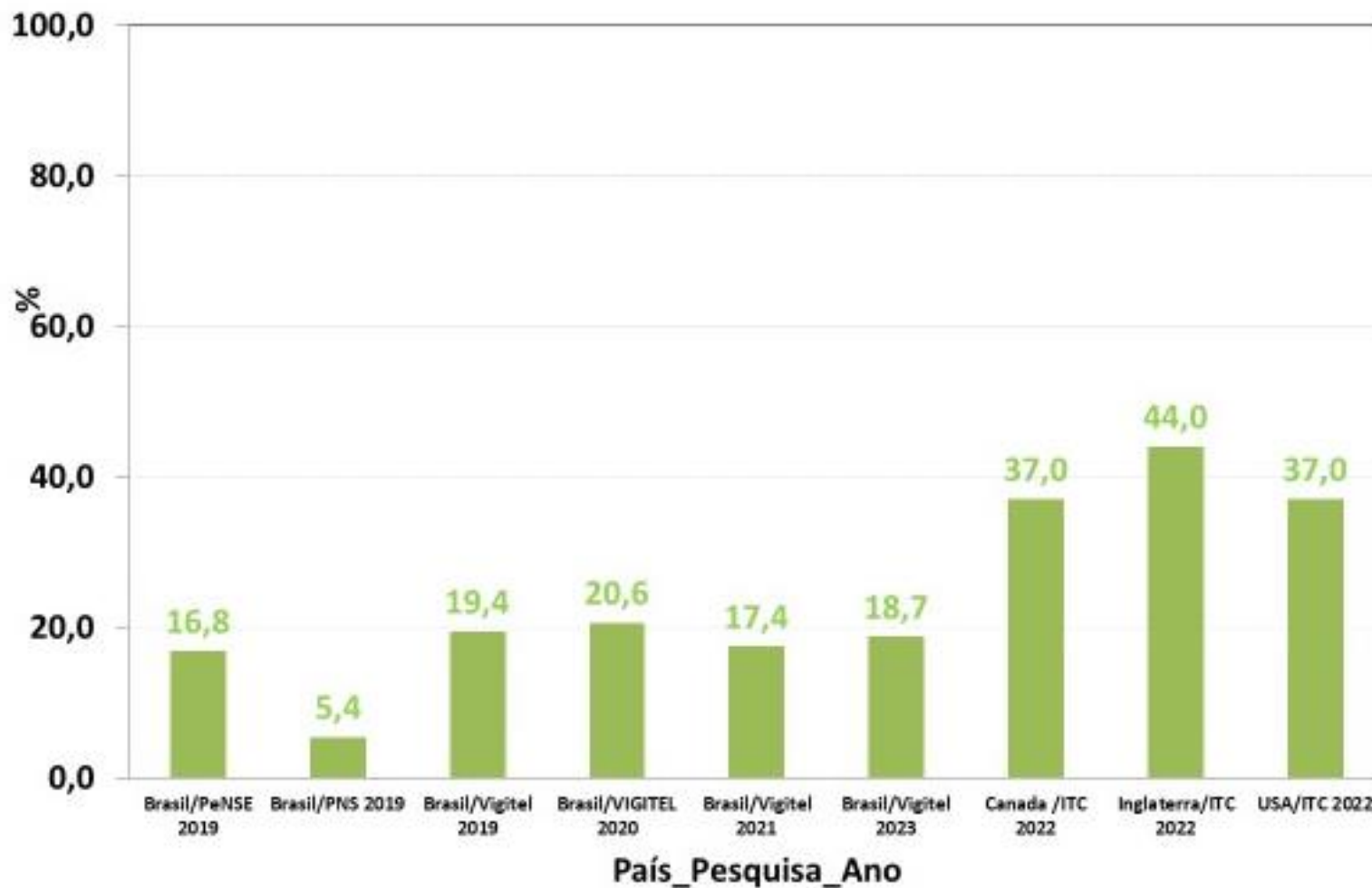


# Experimentação

Experimentação de DEF em pessoas com menos de 25 anos.

PNS: nacional  
PeNSE: estudantes 13 a 17 anos  
Vigitel: capitais

Proporção de **uso na vida** de e-cig/DEF, segundo pesquisas no Brasil e em países selecionados. **Indivíduos com menos de 25 anos de idade**



Fonte: Elaborado pelo pesquisador Dr. André Szklo



## Conclusão e aprovação do relatório de AIR

- **Recomendação técnica:**
  - manutenção das proibições relacionadas aos 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)
- **Aprovação pela Diretoria Colegiada:**
  - relatório aprovado em 06/07/2022: Reunião Extraordinária Pública – Rextra 10/2022.

# Acompanhamento das próximas etapas

- Decisão quanto à realização de consulta pública
- Avaliação das contribuições
- Deliberação final

PROJETO		STATUS DO PROJETO	LINK PAGINA	PROPOSTA	SITUAÇÃO	
All		Em andamento	Clique aqui	<input type="text" value="Search"/> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 16.1.1.a Embalagens de produtos Fu...</li> <li><input type="checkbox"/> 16.2.1.a Exposição dos produtos nos ...</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 16.4.1.a Dispositivos eletrônicos para...</li> </ul>	2 - Em elaboração da minuta do Instrumento Regulatório	
TÍTULO DO PROJETO		OBJETIVO ESTRATÉGICO PRINCIPAL				
16.4 Regularização de produtos fumígenos		Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária				
CONTEXTO E MOTIVAÇÃO		RESULTADOS ESPERADOS		ASSUNTO DA PROPOSTA	CONDIÇÃO PROCESSUAL	
Os produtos fumígenos, em decorrência da sua natureza precípua, são constantemente estudados tanto quanto a relação entre seus componentes e/ou características e os		Espera-se assegurar a adequação do arcabouço regulatório de autorização de comercialização de todos os produtos fumígenos às melhores evidências técnicas e científicas sobre		16.4.1.a Dispositivos eletrônicos para fumar	Realização da AIR; Realização da CP; ARR não obrigatória	
PROCESSO	ÁREA RESPONSÁVEL	DIRETORIA SUPERVISORA	RELATORIA	NORMA REVISADA	NATUREZA	TEMPO DE REGULAMENTAÇÃO
<input type="text" value="Search"/> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 25351.911221/2019-74</li> </ul>	Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do	Terceira Diretoria (DIRE3)	Antonio Barra		Nova norma	4,48 (anos)
PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA						
ABERTURA	AIR	ELABORAÇÃO DA MINUTA	REALIZAÇÃO DA CP	ANÁLISE CP E INSTRUMENTO FINAL	DELIBERAÇÃO FINAL	
100%	100%	100%	Sem informação	Sem informação	Sem informação	
A CONCLUIR: Etapa concluída	A CONCLUIR: Etapa concluída	A CONCLUIR: 2º TRIM 2023 (Abr a Jun)	A CONCLUIR: 4º TRIM 2023 (Out a Dez)	A CONCLUIR: Etapa será realizada após 2023	A CONCLUIR: Etapa será realizada após 2023	
CONCLUÍDO EM: 04/06/2019	CONCLUÍDO EM: 28/06/2022	CONCLUÍDO EM: Sem informação	CONCLUÍDO EM: Sem informação	CONCLUÍDO EM: Sem informação		

## Painel de acompanhamento dos projetos regulatórios

### Projeto 16.4.1.a

# Obrigada!

## Contato

Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos

Derivados ou Não do Tabaco – GGTAB

**E-mail:** [ggtab@anvisa.gov.br](mailto:ggtab@anvisa.gov.br)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

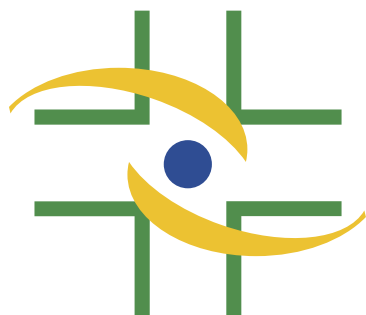
Brasília - DF

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária