

**VOTO Nº168/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.911221/2019-74

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

Área responsável: GGTab/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.3 - Registro de produtos fumígenos 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 avaliações toxicológicas e clínicas fossem realizados, visando esclarecer seus riscos e sua alegada efetividade como eventual alternativa ao consumo de cigarros convencionais.

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

A [RDC nº 46 de 28 de agosto de 2009](#)¹ foi publicada em 31 de agosto de 2009 (DOU, Seção 1, nº 166, pag 45) e permanece vigente desde essa data, portanto, não somente os dispositivos eletrônicos para fumar são proibidos, mas também quaisquer 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, tema 11.3 – Novos tipos de produtos fumígenos, especialmente considerando que o setor produtivo vinha pleiteando que se realizassem discussões acerca das novas evidências disponíveis sobre o assunto.

Em 2019, foi formalmente deflagrada a abertura do processo regulatório por meio da publicação do Termo de Abertura de 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 [Relatório de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar \(DEF\)](#)², mediante o [Voto nº 207/2022/SEI/DIRE3/ANVISA](#)³ que trouxe, *in verbis*:

“Por todo o exposto, entendo que a alternativa sugerida de manutenção da proibição da comercialização, importação, propaganda dos DEF, complementada pela adoção de medidas regulatórias não normativas, é adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, portanto, VOTO pela APROVAÇÃO do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), conforme previsto no inciso I do artigo 33 da OS n 96, de 2021.”(grifo nosso)

Em 01 de dezembro de 2023, após deliberação da Diretoria Colegiada na 19ª Reunião Ordinária Pública, foi aberta a [Consulta Pública nº 1.222 de 4 de dezembro de 2023](#)⁴ 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 das contribuições ficou aberto pelo período de 12/12/2023 a 09/02/2024.

Na data de 1º de dezembro de 2023, proferi o [VOTO Nº459/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA](#)⁵, disponível no site da Anvisa, em Processos Deliberados na 19ª Reunião Ordinária Pública, no qual apontei a linha temporal do referido processo de regulamentação, a 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](#) alertando e convidando os países a agirem para evitar o uso de cigarros eletrônicos por crianças e adolescentes. A nota designada [“Electronic cigarettes Call to action”](#)⁶, “Cigarros eletrônicos, chamada para ação” recomenda o seguinte (livre tradução):

“Os cigarros eletrônicos com nicotina são altamente viciantes e prejudiciais à saúde. Globalmente, o mercado está crescendo rapidamente, com uma grande diversidade de produtos e sabores atrativos, comercializados agressivamente dirigidos a crianças e jovens. Isto impulsionou a utilização generalizada destes produtos entre crianças e adolescentes, com taxas que excedem a utilização por adultos em muitos países.

Os cigarros eletrônicos são frequentemente promovidos como uma alternativa menos prejudicial aos cigarros convencionais; no entanto, até à data, não foi comprovado que a comercialização (venda, importação, distribuição ou fabrico) de cigarros eletrônicos como produtos de consumo tenha trazido um benefício para a saúde pública. Em vez disso, estão a aumentar as evidências alarmantes sobre os seus efeitos adversos na saúde da população.

São necessárias medidas urgentes para prevenir a utilização de cigarros eletrônicos e combater a dependência da nicotina, juntamente com uma abordagem abrangente ao controle do tabaco e à luz das circunstâncias nacionais.

Quando os países proibem a venda de cigarros eletrônicos, devem garantir uma implementação rigorosa, incluindo medidas de monitoramento e vigilância que apoiem uma visão em tempo real da aceitação e dos padrões de utilização, medidas complementares como a proibição de publicidade, promoção e patrocínio (incluindo marketing digital), e medidas de execução eficazes. (grifo nosso)

Para aqueles países que permitem a comercialização de cigarros eletrônicos como produtos de consumo, é necessária uma regulamentação forte. Isto inclui, no mínimo:

- Regulamentar os cigarros eletrônicos para reduzir o seu apelo e os seus danos para a população, nomeadamente através de:
 - Proibição de todos os agentes aromatizantes, incluindo mentol e análogos sintéticos do mentol;
 - Proibição de recursos atrativos e/ou promocionais relacionados à apresentação e embalagem dos produtos, como cores ou propriedades corantes, descritores atrativos, incluindo nomes;
 - Regularizar recursos que permitam ao usuário manipular o produto, pós-venda;
 - Limitar a concentração e quantidade de nicotina, para reduzir o risco de dependência;
 - Definir uma potência máxima da bateria, para limitar a influência da energia na entrega de nicotina e substâncias tóxicas;
 - Proibição de recursos do dispositivo que permitam a transmissão de informações de e para terceiros (incluindo fabricantes), como conexões a aplicativos de smartphones, que possam ser usados para coletar informações pessoais, detalhes da topografia de uso ou para controlar remotamente o produto;
 - Definir um volume máximo para cartuchos de cigarros eletrônicos, para limitar a exposição e uso de substâncias tóxicas
 - Proibição de aditivos com propriedades cancerígenas, mutagênicas e tóxicas para a reprodução;
- **Proteger o público de alegações enganosas, tais como alegações falsas sobre segurança ou eficácia para deixar de fumar; (grifo nosso)**
- Proibir a venda de cigarros eletrônicos para crianças, controlando a cadeia de abastecimento para reduzir o risco às crianças;
- Aplicar medidas de controle do tabaco aos cigarros eletrônicos, incluindo as medidas de redução da oferta e da procura;
- Reforçar o monitoramento e a vigilância para que os governos tenham uma visão em tempo real da adesão aos cigarros eletrônicos e dos padrões de utilização (incluindo a dupla utilização e a poli-utilização de cigarros e outros produtos do tabaco) para orientar a ação regulamentar;
- 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. Obter acesso e fazer cumprir essas restrições contra entidades responsáveis;

As estratégias de cessação devem basear-se nas melhores evidências disponíveis de eficácia, sinérgicas com outras medidas de controle do tabaco e sujeitas a monitorização e avaliação.

Com base nas evidências atuais, não é recomendado que os governos permitam a venda de cigarros eletrônicos como produtos de consumo na prossecução de um objetivo de cessação. (grifo nosso)

Qualquer governo que prossiga uma estratégia de cessação do tabagismo utilizando cigarros eletrônicos deve controlar as condições sob as quais os produtos são acessíveis para garantir condições clínicas adequadas e regular os produtos como medicamentos (incluindo a exigência de autorização de comercialização como medicamentos).

A decisão de prosseguir um objetivo de cessação do tabagismo, mesmo de forma controlada, só deve ser tomada após considerar as circunstâncias nacionais, juntamente com o risco de adesão e após esgotar outras estratégias comprovadas de cessação.

Independentemente de os países proibirem a venda de cigarros eletrônicos ou permitirem a comercialização como produtos de consumo, estas ações devem ser tomadas em conjunto com medidas para motivar e ajudar os utilizadores existentes de produtos do tabaco a deixarem de fumar utilizando métodos comprovados.

O apelo à ação baseia-se na avaliação da OMS das evidências disponíveis, particularmente no crescente conjunto de evidências sobre a adesão por crianças, adolescentes e não fumantes. A OMS continuará a monitorar e avaliar as evidências, conforme necessário.

Na mesma data de 14 de dezembro de 2023 foi publicada no site da OMS a nota: [“Urgent action needed to protect children and prevent the uptake of e-cigarettes”](#)⁷, livre tradução:

“É necessária ação urgente para proteger as crianças e prevenir a utilização de cigarros eletrônicos”

É necessária uma ação urgente para controlar os cigarros eletrônicos para proteger as crianças, bem como os não fumantes e minimizar os danos à saúde da população. Os cigarros eletrônicos enquanto produtos de consumo não demonstraram ser eficazes para deixar de fumar a nível da população. Em vez disso, surgiram evidências alarmantes sobre os efeitos adversos para a saúde da população.

Os cigarros eletrônicos foram permitidos no mercado aberto e comercializados agressivamente para os jovens. Trinta e quatro países proibem a venda de cigarros eletrônicos, 88 países não têm idade mínima para comprar cigarros eletrônicos e 74 países não têm regulamentos em vigor para estes produtos nocivos.

“As crianças estão sendo recrutadas e presas desde cedo ao uso de cigarros eletrônicos e podem ficar viciadas em nicotina”, disse o Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Diretor-Geral da OMS.”

Os cigarros eletrônicos com nicotina são altamente viciantes e prejudiciais à saúde. Embora os efeitos a longo prazo na saúde não sejam totalmente compreendidos, foi estabelecido que geram substâncias tóxicas, algumas das quais são conhecidas por causarem câncer e outras por aumentarem o risco de doenças cardíacas e pulmonares. O uso de cigarros eletrônicos também pode afetar o desenvolvimento do cérebro e levar a distúrbios de aprendizagem nos jovens. A exposição fetal aos cigarros eletrônicos pode afetar adversamente o desenvolvimento do feto em mulheres grávidas. A exposição às emissões dos cigarros eletrônicos também representa riscos para os transeuntes.

“Os cigarros eletrônicos são direcionados às crianças através das redes sociais e de influenciadores, com pelo menos 16 000 sabores. Alguns desses produtos utilizam personagens de desenhos animados e têm designs elegantes, que agradam à geração mais jovem. Há um aumento alarmante no uso de cigarros eletrônicos entre crianças e jovens, com taxas que excedem o uso dos adultos em muitos países”, Dr. Ruediger Krech, Diretor de Promoção da Saúde da OMS.

As crianças entre os 13 e os 15 anos de idade utilizam cigarros eletrônicos a taxas mais elevadas do que os adultos em todas as regiões da OMS. No Canadá, as taxas de utilização de cigarros eletrônicos entre os jovens dos 16 aos 19 anos duplicaram entre 2017 e 2022, e na Inglaterra (Reino Unido) o número de jovens utilizadores triplicou nos últimos três anos.

Mesmo uma breve exposição ao conteúdo dos cigarros eletrônicos nas redes sociais pode estar associada a uma maior intenção de utilização destes produtos, bem como a atitudes mais positivas em relação aos cigarros eletrônicos. Estudos mostram consistentemente que os jovens que usam cigarros eletrônicos têm quase três vezes mais probabilidade de usar cigarros mais tarde na vida.

São necessárias medidas urgentes para prevenir a utilização de cigarros eletrônicos e combater a dependência da nicotina, juntamente com uma abordagem abrangente ao controle do tabaco e à luz das circunstâncias nacionais.

Nos casos em que os países proibem a venda de cigarros eletrônicos, reforçar a implementação da proibição e continuar a monitorização e vigilância para apoiar intervenções de saúde pública e garantir uma aplicação rigorosa; e onde os países permitem a comercialização (venda, importação, distribuição e fabricação) de cigarros eletrônicos como produtos de consumo, garantir regulamentações fortes para reduzir seu apelo e seus danos à população, incluindo a proibição de todos os sabores, limitando a concentração e a qualidade da nicotina, e taxando-os. (Grifo nosso)

As estratégias de cessação devem basear-se nas melhores evidências disponíveis de eficácia, acompanhar outras medidas de controle do tabaco e sujeitas a monitoramento e avaliação. Com base nas evidências atuais, não é recomendado que os governos permitam a venda de cigarros eletrônicos como produtos de consumo na prossecução de um objetivo de cessação.

Qualquer governo que prossiga com uma estratégia de cessação do tabagismo utilizando cigarros eletrônicos deve controlar as condições sob as quais os produtos são acessados para garantir condições clínicas adequadas e regular os produtos como medicamentos (incluindo a exigência de autorização de comercialização como medicamentos). A decisão de prosseguir um objetivo de cessação do tabagismo, mesmo de forma controlada, só deve ser tomada após considerar as circunstâncias nacionais, juntamente com o risco de adesão e após esgotar outras estratégias comprovadas de cessação.

A indústria do tabaco lucra com a destruição da saúde e está a utilizar estes produtos mais recentes para conseguir um lugar na mesa de elaboração de políticas com os governos para fazer lobby contra as políticas de saúde. A indústria do tabaco financia e promove provas falsas para argumentar que estes produtos reduzem os danos, ao mesmo tempo que promove fortemente estes produtos junto de crianças e não fumadores e continua a vender milhares de milhões de cigarros.

É necessária uma ação forte e decisiva para impedir a utilização de cigarros eletrônicos com base no crescente conjunto de provas da sua utilização por crianças e adolescentes e dos danos à saúde.

1.1.2.2. Reino Unido

Em outubro de 2023, o Departamento de Saúde e Assistência Social (DHSC) do Reino Unido, conduziu uma [consulta](#), "[Creating a smokefree generation and tackling youth vaping consultation: government response](#)"⁸ livre tradução "criação de uma geração livre de fumo e combater a utilização do cigarro eletrônico pelo público juvenil". A consulta iniciou em 12 de outubro de 2023, finalizou em 06 de dezembro de 2023, e teve por [resultados](#)⁹ o seguinte:

A consulta recebeu quase 28.000 respostas e a maioria dos entrevistados (63,2%), entre outros questionamentos respondidos, concordou que para a criação de geração livre de fumo, a idade de venda dos produtos do tabaco deveria ser alterada para proibir a venda de produtos de tabaco para qualquer pessoa nascida em ou após 1º 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 1º de janeiro de 2009;
- Proíba vendas por procuração alinhados com a mudança na legislação sobre a idade de venda;
- Restrinja sabores, pontos de venda e embalagens para cigarros eletrônicos (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 1º de janeiro de 2009" quando a legislação antifumo entrar 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 Toolkit Study](#)¹⁰, "[Discover Major Findings Relating to 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 4,8%, 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% e, 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 sítio do GOV.UK "[Disposable vapes banned to protect children's health](#)"¹¹, livre tradução, "[Vapes descartáveis proibidos para proteger a saúde das crianças](#)", há o posicionamento do primeiro-ministro do Reino Unido, Rishi Sunak que afirmou que o país planeja banir os cigarros eletrônicos descartáveis depois um "alarmante" 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 vapes - which have driven the rise in youth vaping and bring forward new powers to restrict vape flavours, introduce plain packaging and change how vapes are displayed in shops."

Livre tradução:

"Como primeiro-ministro, eu tenho a obrigação de fazer o que considero ser o certo para o nosso país a longo prazo. É por isso que estou tomando medidas ousadas para proibir os vaporizadores descartáveis - que impulsionaram o aumento da vaporização entre os jovens e apresentar novos poderes para restringir os sabores dos vaporizadores, introduzir embalagens simples e mudar a forma como os vaporizadores são exibidos nas lojas."

1.1.2.3. Bélgica

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

Numa decisão tornada pública em março do corrente ano, a Comissão Europeia, mediante o documento "[COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 18.3.2024 concerning national provisions notified by Belgium prohibiting the placing on the market of disposable electronic cigarettes](#)"¹², livre tradução, "DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO de 18.3.2024 relativa 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 proíbe 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 Delegada \(EU\) 2022/2100](#)¹³ com a determinação de que os Estados-Membros adotassem e publicassem até julho de 2023 as medidas necessárias para proibir a comercialização de todos os produtos de tabaco aquecido que contenham aditivos que alterem o cheiro, 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 expressivos aumentos na comercialização destes produtos em alguns países, em apenas 2 anos de comercialização.

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

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

Como a Diretriz proíbe produtos de tabaco aquecido com aditivos que alterem o cheiro, 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 apresentam em suas composições tais aditivos.

1.1.2.5. Estados Unidos

No documento "[E-Cigarettes, Vapes, and other Electronic Nicotine Delivery Systems \(ENDS\)](#)"¹⁵, 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 ateste da FDA:

“Até à data, nenhum cigarro eletrônico foi aprovado como dispositivo de cessação ou autorizado para fazer uma alegação de risco modificada, e é necessária mais investigação para compreender os potenciais riscos e benefícios que estes produtos podem oferecer aos adultos que utilizam produtos do tabaco.”

O documento [“Advisory and Enforcement Actions Against Industry for Unauthorized Tobacco Products”](#)¹⁶ disponível no site da Agência Americana, em 17 de abril de 2024, relata 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 descumprir a proibição de venda de produtos ilegais e foram multados por isso. Outras notificações foram realizadas ao longo dos meses, o que demonstra que a prática é contínua, ou seja, a venda de cigarros ilegais nos EUA é uma realidade, apesar da regulamentação e das ações de coibição 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 registrado no [Voto Nº 459/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA](#)⁵ que proferi em 01 de dezembro de 2023, disponível no site da Anvisa, em Processos Deliberados na 19ª Reunião Ordinária Pública de 1º de dezembro de 2023, permanece:

“A prevalência de uso de DEF em países que permitem a sua comercialização é fator de grande preocupação, principalmente com relação ao uso pelos mais jovens. Verifica-se também que países que permitem a comercialização de DEF precisam lidar com o comércio ilícito destes produtos e com o acesso indevido por adolescentes, apesar da existência de regulamentações que proibam tal acesso”.

Portanto, é fato que, independentemente da forma de regulamentação adotada por outros países e dos controles estabelecidos, estes foram incapazes de proteger principalmente os mais jovens da exposição a estes produtos. Com a permissão de venda, a capilaridade e a disponibilidade 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, apensada ao processo sei Anvisa 25351.935676/2023-61, documento sei 2857130, da Aliança de Controle do Tabagismo (ACT), Promoção da Saúde de 12 de março de 2024, dos quais são signatários 32 entidades.

“A ANVISA regula o tema desde 2009, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC 46/2009, que proíbe a comercialização, importação e a publicidade de dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), como cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido.

Desde 2019, de forma ampla e democrática, a agência está com processo regulatório aberto para revisão das evidências científicas sem conflito de interesses sobre DEFs, que tem contado com a participação da sociedade civil, setor regulado e academia.

Já foram realizadas duas audiências públicas, tomada pública de subsídios, e, em dezembro/2023, a agência abriu consulta pública para uma proposta de regulação semelhante à atual, mais abrangente e detalhada, baseada em evidências científicas sem conflito de interesses e alinhada à recomendação da Organização Mundial de Saúde.

Naquele mesmo mês, a Organização Mundial de Saúde recomendou que os países que já proibem a venda de cigarros eletrônicos devem reforçar a implementação da proibição e continuar a monitorar e fiscalizar para apoiar 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 o uso de cigarros eletrônicos, que são prejudiciais à saúde, para proteger crianças e não fumantes e minimizar os danos à saúde da população.

Pesquisa Datafolha de agosto de 2023, mostrou que 79% da população brasileira manifesta apoio para que a venda dos DEFs continue proibida no país”

1.1.3.2. Ofício Nº. SEI-160/2024/CFM/GABIN, Brasília, 12 de janeiro de 2024, Conselho Federal de Medicina, disponível no documento sei Anvisa 2765926, em resposta ao OFÍCIO Nº 83/2023/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA, sei Anvisa 2676201.

“O Conselho Federal de Medicina (CFM) mantém o seu posicionamento veemente contra a liberação da comercialização (seja no todo ou seja em partes), importação e propagandas de Quaisquer Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs), sustentando a mesma posição, qual seja, a favor da manutenção da RDC nº 46/2009.

Além disso, a entidade apoia medidas mais rigorosas para fiscalização e punição de violadores desta resolução, conforme expresso no relatório elaborado pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos derivados ou não do Tabaco (GGTAB), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

A GGTAB, com muita propriedade, diz: “com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas, tais como: a realização de campanhas educativas, em especial para jovens e adolescentes; a inserção de informações sobre os riscos dos DEFs no site da Anvisa e na grade curricular das escolas, para a conscientização de crianças e adolescentes; a melhoria na fiscalização em ambiente digital, fronteiras e pontos de venda, com uma maior interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal, Ministério Público, dentre outros”.

Desde agosto de 2009, este Conselho, cuja missão também é promover o bem-estar da sociedade, vem mantendo o seu posicionamento contrário ao uso dos DEFs, sempre guiado por estudos científicos, câmaras técnicas e grupos especiais de trabalho.

Em agosto de 2009, o CFM apoiou a Anvisa quando da publicação e aprovação da RDC nº 46/2009 (site eletrônico do CFM). Em agosto de 2014, o CFM emitiu alerta contra o uso de cigarros eletrônicos; as evidências científicas já apontavam que o uso de DEFs traziam riscos semelhantes à saúde dos causados pelo cigarro tradicional. Em setembro de 2019, foi emitido alerta aos médicos brasileiros a respeito de doença pulmonar aguda e fatal, causada por cigarros eletrônicos. Em janeiro, maio e junho de 2022, o CFM fez campanha publicitária para esclarecer os malefícios dos DEFs para a sociedade, por meio de sítios eletrônicos, podcasts e material escrito divulgado para médicos e instituições de saúde.

Entendendo a importância e necessidade de acompanhar o crescimento do uso dos DEFs, foi criado no âmbito do CFM grupo de trabalho para promover atuação de advocacy, e educacional contra o uso dos DEFs.

O Grupo de Trabalho de Atuações e Intervenções Relacionadas ao Tabagismo e aos Cigarros Eletrônicos do Conselho Federal de Medicina (CFM) realizou uma nova reunião nesta quarta-feira (8/11). Durante o encontro, foram compartilhadas informações sobre diversas ações do CFM, do Instituto Nacional de Câncer (INCA) e dos Ministérios da Saúde e da Justiça no combate ao tabagismo e ao cigarro eletrônico no Brasil, destacando estratégias de campanha e o fortalecimento de ações conjuntas.

O coordenador do GT e da Câmara Técnica de Pneumologia do CFM, Alcindo Cerci Neto, em conjunto com a conselheira federal Christina Hajaj Gonzalez, que lidera a Comissão de Drogas Lícitas e Ilícitas do CFM, reiteraram o posicionamento da Autarquia contrário à produção, à importação, à permissão de comercialização e ao uso do cigarro eletrônico. Segundo eles, a eventual regulamentação destes dispositivos no país teria efeitos prejudiciais para a população, incluindo um aumento no número de dependentes de nicotina e o surgimento de novas doenças.

Durante o encontro, Cerci Neto enfatizou a necessidade de desfazer a ideia de que o cigarro eletrônico reduz danos, “pois não apenas isso não é verdade, mas o uso desses dispositivos realmente amplia os riscos para os usuários. Nosso compromisso, como médicos, é com a saúde da população, portanto, somos contrários a tudo o que cause prejuízos e dependências.”

Se em 2009 as evidências já eram substanciais, temos acumulado, em dezembro de 2023, um montante gigantesco e robusto de conhecimentos científicos, mostrando que os DEFs são, sem qualquer sombra de dúvida, muito prejudiciais à saúde dos seus consumidores.

Os DEFs incluem os cigarros eletrônicos e os cigarros de tabaco aquecido. Também são chamados popularmente de “vapes” ou e-cigarros, e-cigs, ecigarettes ou “pen drive”, entre outros nomes. Sabemos que cigarros eletrônicos contêm nicotina e um total de cerca de 2 mil substâncias químicas², contendo cancerígenos comprovados para pulmão, bexiga, esôfago e estômago; havendo também o risco de explosões e intoxicação.

Atualmente, existe uma ação coordenada através de influencers nas mídias sociais disseminando mitos, chegando a alegar que os produtos (DEFs) seriam basicamente vapor de água. Utilizaram duas outras estratégias principais: o discurso de redução de danos em relação ao tabagismo convencional, e como opção de tratamento para cessação dos cigarros combustíveis. Outra jogada foi proparlar que os produtos não contêm monóxido de carbono e tentar renormalizar o seu uso, inclusive em ambientes fechados. Apresentado como saudável, seria a solução tecnológica para um anseio de uma importante fração de tabagistas: a ideia de poder fumar sem culpa, já que o produto é um vapor de água e não conteria substâncias tóxicas e perigosas. Mas estas informações não representam a realidade sobre estes dispositivos.

Devemos lembrar que as indústrias fabricantes dos DEFs têm um histórico recorrente de disseminar falsas alegações e fatos não comprovados. O discurso de “redução de danos” também foi utilizado no século XX. Os cigarros de baixos teores de alcatrão/nicotina foram promovidos e comercializados como tendo menores riscos à saúde. Somente mais tarde, os cientistas aprenderam que os então chamados “cigarros mais saudáveis” eram uma maneira enganosa de mitigar as preocupações com

a saúde dos consumidores e de mantê-los em estágios de pré contemplação: uma estratégia para minar a cessação e manter os usuários fumando. Os DEFs foram agressivamente propagandeados usando táticas semelhantes.

Uma discussão completa e aprofundada sobre a ampliação de danos dos DEFs a nível populacional pode ser encontrada em um paper publicado na *Pulmonology* em 2023.

Estudos científicos mostram que o uso tanto agudo quanto crônico dos DEFs está diretamente ligado ao surgimento de várias doenças respiratórias, gastrointestinais, orais, entre outras, além de causar dependência e estimular o uso dos cigarros convencionais. Em contrapartida, o conhecimento acerca destes malefícios ainda é muito pouco difundido entre seus usuários, mas não na comunidade científica isenta de conflitos de interesse.

EVAlI, sigla em inglês para lesão pulmonar induzida pelo cigarro eletrônico, é uma doença pulmonar relacionada ao uso desses dispositivos, descrita pela primeira vez no ano de 2019, nos Estados Unidos. Essa lesão pulmonar foi atribuída inicialmente a certos solventes e aditivos utilizados nesses dispositivos, causando um tipo de reação inflamatória no órgão, podendo causar fibrose pulmonar, pneumonia e chegar à insuficiência respiratória. Até janeiro de 2020, o CDC, nos Estados Unidos, registrou 2.711 casos de EVAlI hospitalizados e, até fevereiro do mesmo ano, 68 mortes foram confirmadas. A faixa etária média era de 24 anos, 66% dos acometidos pertenciam ao sexo masculino e o tempo médio de utilização foi de 12 meses. No Brasil a notificação dos casos de Evali não é obrigatória, o que, infelizmente, impede-nos de conhecer essa preocupante e perigosa faceta do uso dos DEFs entre os brasileiros e brasileiras.

Os profissionais de saúde devem oferecer tratamento e farmacoterapia baseados em evidências. Cigarros eletrônicos e cigarros de tabaco aquecido não são tratamento de cessação do tabagismo. O uso de DEFs causa doenças, replica características comportamentais e sociais do tabagismo, perpetua a dependência da nicotina e renormaliza o tabagismo. A nicotina e as substâncias que a acompanham nos DEFs poderão matar um bilhão de pessoas no século XXI.

Com uma análise técnica extensa e científica, o Relatório Parcial da GGTab reconheceu todas essas questões, razão pela qual descartou a possibilidade de liberar os DEFs no país, considerando-a "tecnicamente inviável e potencialmente lesiva à saúde pública". Essa conclusão corrobora a opinião e as preocupações expressadas por este CFM e por outras organizações e sociedades médicas, além de várias entidades da grande área de saúde.

Conclusão:

É preciso lembrar que o Brasil, como signatário da Convenção Quadro de Controle do Tabaco da OMS (CQCT), está obrigado, com base no art. 5.3, a construir políticas públicas de controle do tabagismo protegidas dos interesses comerciais da indústria. A ética é a base da prática clínica e de saúde pública; é nosso dever incentivar e apoiar os usuários de tabaco/nicotina a se tornarem livres da nicotina. Não é aceitável a "farmacoeutização" das indústrias de tabaco, que promovem sem evidências científicas DEFs como alternativas mais seguras ao tabagismo convencional ou como produtos auxiliares de cessação do tabagismo. E se apropriam indevidamente e fazem uso distorcido do termo redução de danos. Os profissionais de saúde devem oferecer tratamento e farmacoterapia baseados em evidências. DEFs não reduzem danos, causam e amplificam danos! A Anvisa deve manter a regulação dos DEFs no Brasil exatamente como já está: proibidos!"

1.1.3.3. Matéria publicada em 13 de abril de 2024 no jornal Folha de São Paulo: [Cigarro eletrônico é ameaça à saúde pública](#)¹⁷ - Desinformação é importante indutora do crescimento do uso, principalmente entre jovens. Autores - Arthur Chioro, Humberto Costa, José Agenor Álvares da Silva, José Gomes Temporão, José Saraiva Felipe, José Serra, Luiz Henrique Mandetta, Nelson Teich (Ex-ministros da Saúde)

"Como ex-ministros da Saúde, temos o dever de reiterar nosso posicionamento contrário à comercialização dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), conhecidos como "vapes" ou cigarros eletrônicos.

A proibição desse aparelho foi realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2009 e ratificada em 2022. Por interesses da indústria do tabaco, no entanto, um novo projeto de lei foi apresentado no Senado Federal em 2023, fazendo necessário que saíamos, uma vez mais, em defesa da saúde pública.

Incontáveis estudos mostram que o cigarro eletrônico faz mal à saúde. As substâncias presentes nele estão relacionadas ao desenvolvimento de doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral, câncer e inflamação dos pulmões. Além disso, o dispositivo traz risco de explosão da própria bateria, que pode causar lesões e morte. O cigarro eletrônico contém elevadas concentrações de nicotina e níveis significativos de metais como alumínio, associado ao enfisema pulmonar; cromo, relacionado ao câncer de pulmão; níquel, também ligado ao câncer de pulmão e do seio nasal; e cobre, causador de danos ao fígado, rins e pulmões.

A desinformação é importante indutora do crescimento do uso do vape. A propaganda da indústria de "redução de danos" é falsa e jamais se confirmou. Ao contrário: as evidências revelam que seus componentes químicos, além de prejudiciais à saúde, viciam e aumentam a dependência.

O Brasil tem sido modelo na luta contra o tabagismo em âmbito global. Em função de décadas de esforços, ocorreu clara redução no consumo de tabaco, que, entre adultos, foi de 34% em 1996 para 11% em 2023, com benefícios evidentes aos indivíduos e à sociedade em geral.

Esses avanços são, em parte, atribuídos a medidas regulatórias, tais como a proibição da propaganda de produtos de tabaco, por meio do decreto 5.658/2006, que promulgou a Convenção-Quadro para o Controle do Uso do Tabaco; a lei 12.546/2011, que instituiu os ambientes livres de tabaco; e o decreto 8.262/2014, que aumentou espaços de advertências e imagens antifumo nas embalagens de produtos fumígenos e proibiu a venda a menores de 18 anos, entre outras medidas. A interdição dos cigarros eletrônicos mantém a coerência de uma política voltada para preservar a saúde tanto individual quanto coletiva.

Entretanto, esses avanços estão sob ameaça. Em pesquisas recentes do IBGE, já se observa que a experimentação de cigarro eletrônico entre escolares de 13 a 17 anos atingiu 16,8% em 2019, e o uso regular de qualquer produto do tabaco, nesta faixa etária, aumentou de 9%, em 2015, para 12%, em 2019.

A liberação da venda de vapes ampliaria o acesso e a oportunidade de consumo entre os jovens e promoveria a falsa ilusão de que o produto é menos nocivo. O amplo comércio, aliado à limitada capacidade de fiscalização, proporcionaria aos menores mais chances de iniciar ou manter seu vício desde cedo, com todos os riscos associados à saúde que isso traria.

Diante das evidências científicas, da natureza dos riscos vinculados ao uso de cigarros eletrônicos e de seu elevado potencial para adição e vício, em especial na juventude, e visando prevenir um aumento do seu consumo, torna-se imperativo manter sua proibição no Brasil.

Conclamamos, assim, os senadores a afastarem essa ameaça e manterem a interdição dos DEFs no país. Todos temos o compromisso de nos engajarmos no esforço da sociedade brasileira em defesa da saúde pública e, especialmente, das nossas crianças e adolescentes".

2. DA ANÁLISE

2.1. Da visão geral sobre a Consulta Pública

Conforme o [relatório de Análise de Contribuições da Consulta Pública nº 1.222, de 4 de dezembro de 2023, disponível no site da Anvisa, em 12 de abril de 2024](#)¹⁸, ao todo foram 66.457 acessos ao formulário eletrônico da Consulta Pública e 13.930 (treze mil novecentos e trinta) formulários preenchidos, finalizados e enviados, sendo 13.614 (treze mil seiscentos e quatorze) de Pessoa Física e 316 (trezentos e dezesseis) de Pessoa Jurídica, com 850 contribuições aos dispositivos da norma, além de sugestões em geral e 86 arquivos anexados aos formulários como complementação às contribuições.

Além das manifestações apresentadas pelo formulário, foram apresentadas 6 manifestações tempestivas por outros canais, como e-mail e o protocolo presencial, com a justificativa de dificuldade de acesso ao formulário eletrônico. Dentre as contribuições não apresentadas pelo formulário temos:

1º) Carta da ABRASEL – Associação Brasileira de Bares e Restaurantes, com abaixo assinado contendo 21.040 assinaturas, 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 proibição 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.

2º) Parecer da Coordenação-Geral de Regulação e Concorrência da Subsecretaria de Regulação e Concorrência da Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda, que em breve síntese informa que entende que a revisão da RDC nº 46/2009 não apresenta, a princípio, impactos concorrenciais e que sob o ponto de vista regulatório, está em concordância com a alternativa escolhida pela Anvisa, ressaltando, no entanto, a importância de uma fiscalização mais eficaz, uma vez levantados os custos relativos a essas ações.

3º) Carta do Governo do Estado de Pernambuco, que em breve síntese informa que apoia a aprovação da proposta normativa objeto da consulta pública de n. 1.222/2023, certo de que tal proposta, além de adequada para o cumprimento da decisão, já tomada por essa agência reguladora, de manter a proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), representa idelével defesa da vida de gerações de jovens que sentem atraídas 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.

4º) Carta da AMATA – Associação Mundial Antitabagismo e Antialcolismo, que em breve síntese relata que *é público e notório que a indústria do tabaco, causadora de mais mortes adoecimentos a cada ano do que qualquer outro problema social, bem como fomentadora da diminuição média da expectativa de vida, em 10 anos nos homens e 12 nas mulheres, dos consumidores de seus produtos, não pode, com a anuência do Estado brasileiro, promover ostensivamente a morte e o adoecimento da população brasileira agora através de DEF's.* Destaca-se que a carta da AMATA também trazia algumas contribuições específicas a alguns artigos da proposta normativa, contudo foi identificado que estas mesmas contribuições foram apresentadas por meio do formulário eletrônico da Consulta Pública.

5º) Carta da ABEAD – Associação Brasileira de Estudos em Álcool e outras Drogas, que em breve síntese informa que *aprova o relatório Análise de Impacto Regulatório sobre dispositivos eletrônicos para fumar, mantendo 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 capilaridade dos produtos e foco em crianças e adolescentes. Segundo o VIGITEL 2016-2023 e COVITEL 2023, a prevalência está bem menor comparada a países que não foram rápidos o suficiente de implementar regulamentação como a RDC 46/2009. Isto significa que há sucesso na medida que pode ser complementada com campanhas educativas como proposto pelo AIR.*

6º) Carta de Pessoa Física, que em breve síntese solicitou a correção de informação anteriormente apresentada no formulário eletrônico da consulta pública. Desta forma, a nova manifestação apresentada foi considerada e em breve síntese relata que *se alinha e endossa a proposta atual da ANVISA, que proíbe 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% apresentavam propostas de contribuição ao texto normativo. Destaca-se que um mesmo participante pode ter contribuído para mais de um artigo da norma.

2.1.1. Perfis dos participantes

A Consulta Pública contou com a participação de diversos segmentos da sociedade, como cidadãos, profissionais de saúde, outros profissionais, 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 13.930 (treze mil novecentos e trinta) 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 manifestassem sendo contra ou a favor da norma, o texto justificando a posição divergia da opinião manifestada. É possível que isso tenha ocorrido pelo fato dos respondentes estarem se manifestado a favor ou contra a liberação do produto 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, 58% 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:

"Dificuldade 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 coibir a expansão da prevalência de pessoas que utilizam dispositivos eletrônicos para fumar. Além de sensibilizar a população sobre o tema, a norma contribui para que o Estado e sociedade civil desenvolvam ações para coibir a expansão dos DEFs no Brasil."
"Impacto na saúde, nos gastos públicos para novos pacientes."
"Pode livrar o nosso país de mais uma droga lícita, que é extremamente prejudicial."
"Reduzir o consumo do cigarro eletrônico através da proibição legal do produto. Divulgar a gravidade da substância e desestimular novos consumidores. Elevar a expectativa de vida dos cidadãos. Conscientizar a população para desaprovar que os legisladores promovam qualquer medida para permitir o uso do cigarro eletrônico, consequentemente, estimulando o consumo."
"coibir o adoecimento de pessoas que não fumam. fumo passivo é um grande perigo da sociedade"
"Impacto positivo: Proteger a saúde da população brasileira (sobretudo a dos adolescentes, jovens e crianças) por meio do apoio à Política Nacional de Controle do Tabaco, fortalecida por esta RDC, contra a interferência indevida da indústria do tabaco e a exposição aos efeitos nocivos de mais uma modalidade de produtos derivados do tabaco, comprovadamente prejudiciais à saúde da população."
"Manter as conquistas alcançadas no controle do tabagismo no Brasil. Proteger nossa população das estratégias da indústria do tabaco, especialmente os mais jovens, evitando um aumento de dependentes de nicotina, assim como de doenças, principalmente cárdio-vasculares, 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 noxious effects of nicotine addiction.

It will also ensure coherence in 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 analysis and regulatory process with public consultations."

Livre tradução

"É importante ressaltar que o regulamento garantirá que nenhum novo produto de nicotina prejudicial e viciante de qualquer tipo seja comercializado no país, expondo milhões de não usuários, especialmente crianças e jovens vulneráveis, aos efeitos nocivos da dependência da nicotina.

Também garantirá a coerência nas políticas e estratégias de controle do tabaco do 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 cuidadosa e processo regulatório com consultas públicas."

"Existe evidencia del daño a la salud de los dispositivos novedosos por lo que las medidas propuestas ayudarán a evitar que las personas no fumadoras, jóvenes y de los grupos de edad más vulnerables inicien en el consumo de esos sistemas novedosos y emergentes y serán fundamentales para proteger la salud de niños, niñas y adolescentes para prevenir integralmente el uso de estos dispositivos."

Tradução

"Existem evidências de danos à saúde causados por novos dispositivos, portanto as medidas propostas ajudarão a evitar que não fumantes, jovens e pessoas das faixas etárias mais vulneráveis comecem a consumir esses sistemas novos e emergentes e serão essenciais para "proteger a saúde de meninos, meninas e adolescentes para prevenir de forma abrangente o uso desses dispositivos."

"Como política pública, a proibição da comercialização dos DEFs tem se mostrado uma medida eficiente de combate ao tabagismo. Dados das pesquisas Vigitel dos últimos anos apontam que houve uma queda significativa da proporção de jovens adultos das capitais brasileiras que usam dispositivos eletrônicos para fumar, passando de 7,9% em 2019 a 6,1% em 2023."

Os impactos apresentados pelos respondentes quanto à referida proposta afetar **negativamente** suas rotinas e atividades foram:

"Não dar opções menos tóxicas para quem já fuma, deixando os consumidores a mercê de produtos contrabandeados sem qualidade."

"Tornar ilícita uma atividade lucrativa que poderia ser tributada, deixando de angariar arrecadação, sem verdadeiro efeito de desestímulo dos usuários."

"Não haverá fiscalização, e o que é proibido continuará acontecendo fora das vistas, continuará sendo utilizado indiscriminadamente."

"A proibição irá restringir informações importantes de 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, líquidos serão fabricados e manipulados em casa por pessoas sem capacidade técnica, já que todos os componentes utilizados para produção são liberados no Brasil e o impacto dessa resolução será totalmente diferente do que é esperado, causando muito mais dano a saúde de quem utiliza."

"Está proibindo algo que serve para acalmar as pessoas."

"Cerceamento da liberdade individual
Impossibilidade de arrecadação de impostos
Aumento da penalização ao cidadão
Movimento contra majoritário a conduta social."

"Volta para o cigarro convencional"

"Se proibirem os aparelhos eletrônicos de tabaco, os jovens e menores de idade que não deveriam estar fumando, vão acabar migrando para o tabaco convencional que é muito mais viciante e prejudicial à saúde. O acesso ao cigarro infelizmente continua sendo muito fácil para qualquer um. E se for proibir porque "atrai" os mais novos por ser descolado e etc, então deveriam proibir o cigarro com sabor que é um dos maiores consumidos por essa faixa etária."

"A proibição atrai e facilita os jovens para o consumo de vapes. Quase 1 em cada 4 jovens no Brasil já experimentaram produtos sem nenhuma garantia de qualidade ou segurança."

"Manter proibido o cigarro eletrônico pode acarretar 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.

Perpetuação do consumo de tabaco convencional: Para os fumantes que buscam alternativas menos prejudiciais ao tabagismo convencional, a proibição do cigarro eletrônico pode limitar suas opções, levando-os a continuar fumando cigarros tradicionais, que são comprovadamente mais 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 impede o desenvolvimento desse mercado e a exploração de 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 supervisão ou controle governamental, aumentando os riscos para os consumidores.

Prejuízos 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.

Desestímulo à inovação: A proibição pode desencorajar a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias mais seguras e eficazes de entrega de nicotina, bem como de métodos de redução de danos relacionados ao tabagismo.

Portanto, embora existam preocupações legítimas relacionadas ao uso de cigarros eletrônicos, a proibição pode ter consequências negativas que precisam 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 regulatório.

Na Consulta Pública nº 1.222/2023, inicialmente foram identificadas 850 contribuições à norma proposta. Contudo, quando as contribuições foram analisadas individualmente, identificou-se que 44% não apresentavam argumentações 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 o motivo pelo qual não foram aceitas. Aponto que 1% foi aceito pois as contribuições apresentaram argumentos sólidos que motivaram alguma alteração no texto, 3% não possuíam clareza textual e 5% foram inválidas (fora do escopo).

2.2.2. Dos Resultados

Dentre os dispositivos da proposta de [minuta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC para proibir a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar](#)¹⁹, disponível no site Anvisa na [página de acompanhamento de temas](#)²⁰, em 15 de abril de 2024, a ementa foi o que mais recebeu contribuições, um total de 257.

Em sequência, o artigo 1º foi o segundo que mais recebeu contribuições, um total de 141. Assim como ocorreu na ementa, em sua maioria, as contribuições apresentadas versavam sobre aspectos que já haviam sido abordados e detalhadamente discutidos durante a apresentação do Relatório de AIR, não tendo sido apresentados novos argumentos técnicos e/ou científicos que justificassem uma revisão da alternativa regulatória escolhida pela ANVISA quando da aprovação do AIR. 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 melhorias na proposta regulatória, trazendo maior clareza sobre as novas modalidades de propaganda de dispositivo eletrônico para fumar existentes nos meios digitais, bem como ajustes na redação para trazer uma linguagem mais clara para o público em geral.

No Artigo 2º, também, foram feitos ajustes no conceito de propaganda de dispositivo eletrônico para fumar para a inclusão dos meios digitais de propaganda, 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 nas Diretrizes da Convenção Quadro para Controle do Tabaco da OMS, tendo sido realizada a inclusão do "item d) divulgação de informações ou alegações sobre o produto sem comprovação científica;"

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 levaram às alterações na proposta normativa, com a proposição da 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 66, 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 AIR, não tendo sido apresentados novos argumentos técnicos e/ou científicos.

Destaco, a incorporação ao texto de contribuição apontada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, documento sei Anvisa 2867250, no formato do artigo 7º, esse artigo determina que os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária -SNVS comuniquem 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 civilmente e criminalmente o fato que lhe foi noticiado.

Foram realizados ajustes que não alteram o mérito da referida proposta, apenas agregando clareza textual e visando, também, o atendimento da recomendação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, constante do PARECER nº. 00050/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, documento sei 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 são pauta de destaque sanitário não apenas no Brasil, mas também, em outros países, com ações para o combate aos danos desses produtos, adotadas 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 posso deixar de ressaltar que, a mídia nacional e internacional evidencia histórias de jovens que faziam uso desses produtos e que tiveram graves danos pulmonares, muitas vezes irreversíveis, mesmo em países que liberaram e regularam tais produtos.

Conforme supracitado no tópico “1.1.2. da atualização do cenário internacional quanto à regulação 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 juvenil, conforme recém noticiado na mídia, cito o jornal Carta Capital de 18 de abril de 2024, que noticiou [“Reino Unido quer proibir venda de cigarros e vapes para nascidos após 2008”](#)²¹ A referida matéria aponta que o parlamento do Reino Unido aprovou, em primeiro turno, um projeto de lei que visa proibir a venda de cigarros e vapes para todos os cidadãos nascidos após 1º de janeiro de 2009 e que a votação em primeiro turno dessa terça-feira 17 de abril de 2024, teve um apoio de 383 deputados, contra 67, mas que para virar lei, o projeto ainda precisa ser aprovado oficialmente pelas duas casas Legislativas.

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

Relembro que as alternativas regulatórias quanto ao tema dos DEF já foram discutidas com profundidade por essa Colegiada em 06 de julho de 2022, na 10ª reunião extraordinária de Diretoria Colegiada, mediante a aprovação de [relatório de análise de impacto regulatório](#)² 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 essa Agência Reguladora, é um problema global e que envolve diversos atores. Envolve não somente a saúde, há também a polícia, o fisco, a educação, a comunidade científica, a sociedade civil entre outros.

Faço um destaque para o [VOTO Nº 106/2022/SEI/DIRE5/ANVISA](#)²², proferido pelo Diretor Alex Machado Campos, em 06 de julho de 2022, na 10ª reunião extraordinária de Diretoria Colegiada, quando da deliberação do [Relatório de Análise de impacto regulatório](#)² que trouxe o seguinte:

“Estive recentemente também no CENTRO INTERNACIONAL DE ENCOMENDAS - CORREIOS (PR). Por lá chegam, diariamente, mais de 300 mil encomendas demandadas por pessoas físicas, estimuladas pelas facilidades do e-commerce. São encomendas que pesam até 3 kg. Nos últimos 16 meses, a Anvisa, com enorme esforço e colaboração dos próprios Correios, Receita e PF, tem conseguido proibir mais de 1000 importações mensais de cigarro eletrônico por meio de remessa postal internacional. Entre janeiro de 2021 e abril 2022 foram fiscalizados, pela Anvisa, 120 mil processos de importação dessa espécie, e 18 mil importações de cigarro eletrônico foram proibidas. Mesmo assim, a presença desses produtos na vida social aponta para um fenômeno sem adequado controle. É possível encontrar esses produtos, disponíveis para venda, em todos os recônditos do Brasil. Não há, é fato, até aqui, uma política efetiva que se contraponha a esse fenômeno. A venda é deliberada e, de certo modo, consentida socialmente.”

Portanto, conforme apontado pelo Diretor Alex Machado Campos no [VOTO Nº 106/2022/SEI/DIRE5/ANVISA](#)²², reitero que estamos falando de um problema presente na vida social, e que vai muito além dos limites de atuação da Anvisa, apesar do esforço empreendido para o combate da comercialização ilegal dos DEF pelo nosso reduzido quadro de servidores.

Aposto, 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. Trechos da Carta aberta às senadoras e aos senadores da República, apensada ao processo sei Anvisa 25351.935676/2023-61, documento sei 2857130, da Aliança de Controle do Tabagismo (ACT), Promoção da Saúde de 12 de março de 2024, dos quais são signatários, 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/ACBG
5. Associação de Pneumologia e Cirurgia de Tórax do Rio Grande do Norte
6. Associação Médica Brasileira/AMB
7. Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo/AMATA
8. Associação Paraense de Pneumologia e Tisiologia
9. Associação Paranaense de Pneumologia e Tisiologia
10. Associação Pernambucana de Pneumologia e Tisiologia
11. Associação Piauiense de Pneumologia e Cirurgia Torácica
12. Centro de Apoio ao Tabagismo/CAT
13. Coordenadoria de Políticas de Atenção à Saúde/CPAS – Árvore Técnica de Controle do Tabagismo do Amapá/AP
14. Divisão de Pneumologia do InCor/HC FMUSP
15. Fundação do Câncer
16. Gênero, Mulher, Desenvolvimento e ação para cidadania/GE DAC
17. Instituto Androscience de Ciência, Educação e Projetos Especiais em Saude Masculina
18. Policlínica Universitária Piquet Carneiro/UERJ
19. Pontifícia Católica do Rio Grande do Sul/PUCRS
20. Sociedade Brasileira de Cardiologia
21. Sociedade Brasileira de Pediatria
22. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia
23. Sociedade Brasiliense de Doenças Torácicas
24. Sociedade Cearense de Pneumologia e Cirurgia Torácica
25. Sociedade de Pneumologia do Espírito Santo
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 Paraibana de Tisiologia e Pneumologia
31. Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia
32. Sociedade Sergipana de Pneumologia e Tisiologia

A ACT que se mostrou contrária à regulamentação dos DEF. traz, na carta supracitada, reflexão sobre o impacto do tabagismo na economia nacional:

(...)

“Permitir a comercialização de DEFS não é o caminho para o combate ao mercado ilegal. Há contrabando de cigarros, mesmo com a permissão da comercialização. O combate ao contrabando deve ser feito por meio da implementação do Protocolo para Eliminação do Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco (Decreto 9.516/2018)”.

(...)

“A partir da experiência do país com a carga do tabagismo para a saúde e economia, apesar da possível geração de receita que a liberação dos DEFS possa trazer, não será capaz de compensar os consideráveis custos que o aumento do tabagismo trará para o SUS e para a economia do país. Diante disso, Elida Graziane Pinto alerta que risco fiscal da liberação do cigarro eletrônico alcança R\$125 bilhão”

Referente ao assunto supracitado, trago trecho do [VOTO Nº 147/2022/SEI/DIRE2/ANVISA](#)²³, da lavra da Diretora Meiruze Sousa Freitas, proferido em 06 de julho de 2022, na 10ª reunião extraordinária de Diretoria Colegiada, quando da deliberação do [Relatório de Análise de impacto regulatório](#)² que trouxe o seguinte:

“Dessa forma, o argumento de que a regulamentação e regularização dos DEFS aumentaria a arrecadação nacional, possibilitando a adoção de políticas públicas de interesse perde força uma vez que a regulamentação e a regularização desses produtos implicariam em aumento de oferta com o indicativo de aumento de consumo desses produtos, ocasionando invariavelmente aumento dos gastos públicos com saúde no montante aproximado de 10 vezes o valor arrecadado.

O relatório apontou que a secretaria-executiva da Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e de seus Protocolos (CONICQ), em audiência pública realizada em 2019, apresentou argumentos que contrapõem as alegações de que a proibição impacta de forma significativa no modo de vida dos produtores de tabaco, considerando que os dados mostram que a maior parte da produção de tabaco é exportada, assim como os DEFS, em sua proposta, utilizam menos tabaco em suas etapas produtivas.

Também considerando o contexto de saúde pública no Brasil, a manutenção do quadro atual de proibição contribui para que a medida regulatória mantenha como uma barreira ao acesso e uso destes produtos, e consequentemente interfere nos custos ao sistema de saúde, já que se evita um aumento de gastos com tratamento, na necessidade de elaboração de protocolos ainda não bem estabelecidos pela ciência para o tratamento da dependência aos sais de nicotina, reestruturação de serviços de apoio à cessação, capacitação de profissionais, dentre outros.”

Nesse mesmo cenário, reitero trecho do OFÍCIO Nº 1495/2023/DIOP, de 20 de novembro de 2023, documento sei 2692281, Ministério da justiça, referente ao [Voto Nº 459/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA](#)⁵ qual seja: **“Não há nenhuma razão para crermos que, uma vez regulamentado o produto no Brasil, haverá diminuição do contrabando. Pelo contrário, assim como ocorre com outros produtos já proibidos no Brasil, podemos antever uma tendência de aumento drástico no contrabando caso haja opção pela regulamentação dos DEF. Aumentando o contrabando, aumentará o consumo, que aumentará o contrabando, num ciclo vicioso que prejudicará significativamente o nosso sistema de saúde” (grifo nosso)**

Ainda, reitero, trecho do Ofício nº1493/2023/SAPS/COGAD/SAPS/GADP/SPS/MS de 03 de outubro de 2023, Ministério da Saúde, que apontava o posicionamento mediante Nota técnica nº58/2023/CGCOC/DEPROS/SAPS/MS da Coordenação Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde, do Departamento de Prevenção e Promoção da Saúde, também constante do [Voto Nº 459/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA](#)⁵ qual seja:

“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 iniciação e a indução ao tabagismo com cigarro convencional. O uso de DEF é considerado uma epidemia entre jovens, estudantes do ensino médio e fundamental, cujo aumento do consumo é significativo, pois os jovens se tornam mais expostos e vulneráveis as novidades e modismo. (grifo nosso)”

Portanto, fica claro, que a Anvisa não está andando à contramão do que existe. Estamos alinhados a ciência, mediante respaldo de 32 (trinta e duas associações científicas), o posicionamento do Ministério da Saúde, Ministério da Justiça, Ministério da Economia e aponto que a consulta pública realizada não trouxe fato científico ou argumento que alterasse o peso das evidências já ratificadas por essa Colegiada anteriormente.

Passo a apresentar ações quanto ao fortalecimento das medidas que versam 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. Formalização ou oficialização de consultas para levantamentos de necessidades e de recursos, junto aos representantes do CONASS e CONASEMS, bem como, aos entes do SNVS, para identificar oportunidades e contribuições para a implantação efetiva dos requisitos e procedimentos propostos no novo regulamento. Destaco inclusive o envio dos ofícios Nº 110/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, documento sei 2873887, e Ofício Nº 111/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, documento sei 2873907, que já apresentam a intenção de obter contribuições dessas entidades quanto às ações que possam ser adotadas em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias 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. Melhoria dos canais e fluxos de articulação e de comunicação dos 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 finalizado um material de capacitação que será 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 (SNVS) e capacitações / sensibilização de servidores que atuam na Gerência Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras e recintos alfandegados (GGPAF). Após a publicação da RDC, a capacitação será ofertada também a outros órgãos como Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCON), Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal e Receita Federal;
6. Aprimorar as ferramentas de fiscalização que permitam a identificação de anúncios que contenham a propaganda, venda e promoção de DEF, resultando em um monitoramento contínuo e na retirada dos anúncios irregulares. Estas ferramentas são particularmente importantes, tendo em vista a dimensão e relevância que o ambiente virtual possui nos dias de hoje. Certamente, ações otimizadas de fiscalização mostram um potencial de combater mais rápida e efetivamente anúncios e vendas irregulares de DEF. Destaco inclusive o [VOTO Nº 268/2023/SEI/DIRE4/ANVISA](#)²⁴, proferido pelo Diretor Rômison Rodrigues Mota, na 19ª Reunião Ordinária Pública de 1º de dezembro de 2023., que destacou o projeto piloto de fiscalização de produtos irregulares comercializados na internet, denominado EPINET (Exclusão de Produtos Irregulares da internet), iniciativa, que utiliza ferramenta de inteligência artificial que tem como objetivo ampliar o monitoramento desses produtos e atuar ostensivamente para reduzir as irregularidades identificadas pela Agência no setor de vendas pela internet;
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, entende-se que seja de fundamental importância envolver o Ministério da Educação para que o assunto seja levado para os educadores e para que eles sejam capazes de auxiliar crianças e adolescentes, bem como estar atentos à comportamentos que possam indicar o uso de DEF. Nesse caso, entende-se que possa ser celebrado um acordo de cooperação e que os servidores da GG TAB 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 - CONASS e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS, para fins de ampliação das medidas fiscalizatórias preventivas e repressivas para cumprimento do disposto nas novas regras que forem eventualmente aprovadas;

3. Comunicação imediata ao Ministério da Saúde, ao Ministério da Justiça e Segurança Pública, ao Ministério da Fazenda e, especialmente, à Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco e de seus Protocolos - CONICQ, atualmente regida pelo Decreto nº 11.672, de 30 de agosto de 2023, e que tem por objetivo formular e atualizar as estratégias, os planos e os programas nacionais, multissetoriais e integrais de controle do tabaco, em conformidade com o disposto na Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, promulgada pelo Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006, no Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco, promulgado pelo Decreto nº 9.516, de 1º de outubro de 2018, nas suas diretrizes e em futuros protocolos para controle do tabaco aplicáveis ao País, com pedido de adoção das providências necessárias para fins de auxiliar no pleno cumprimento da normatização que for eventualmente aprovada, inclusive em relação à publicidade e propaganda das políticas públicas pertinentes ao tema, aumento do quantitativo de pessoal direcionado 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. Apresentaremos intenção de acordo de cooperação com esses órgãos;

4. Comunicação imediata à Procuradoria-Geral da República - PGR, nesse caso também com pedido de adoção das providências necessárias junto aos órgãos do Ministério Público nas esferas federal e estadual, para fins de que auxiliem no pleno cumprimento da normatização que for eventualmente aprovada e, notadamente, na priorização da apuração cível e criminal dos fatos que lhes forem noticiados pelos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ou dos quais tomarem conhecimento por outras procedências. Apresentaremos intenção de acordo de cooperação com esse órgão;

5. Ampla divulgação e esforço dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e demais instituições na promoção de campanhas educativas e de informação com alertas sanitários quanto ao risco de uso desses produtos;

6. Estabelecer estratégias de inteligência juntamente com o Ministério da Justiça, com o apoio de Universidades e Instituições de pesquisa, para o desenvolvimento de ações de monitoramento e retirada de sites, promoções e anúncios de venda de DEF pela internet, inclusive com a abertura de inquéritos para a investigação e punição daqueles que praticam tais atos;

7. Proposta de pactuação 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. Pactuar com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ações de fiscalização incluindo fiscalização noturna de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e fiscalização em grandes eventos (musicais 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 GG TAB iniciará esse processo junto ao Conselho Federal de Medicina e, eventualmente, outras associações que envolvam médicos;

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

13. Veiculação de materiais por meio de mídia impressa, como cartazes, ou audiovisual, como peças de vídeos em monitores, veiculados nas áreas de embarque e desembarque internacional em portos e aeroportos;

14. Possibilidade de parceria com os Correios a fim de coibir encomendas de cigarro eletrônico adquiridas via e-commerce;

15. Obtenção de informações referentes ao uso de DEF, morbidade e mortalidade causada pelo uso de DEF;

16. Articulação com o Instituto Nacional do Câncer (INCA) a fim de que os coordenadores regionais repliquem as informações referentes aos dispositivos eletrônicos para fumar;

17. Possibilidade de Inclusão dos DEF no Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX);

18. Inserção dos DEF em sistemas de inteligência;

19. Desenvolvimento de estratégia analítica para produtos apreendidos;

20. Discussão de ações relativas aos DEF no âmbito do Mercosul e discussões bilaterais com países fronteiriços;

21. Possibilidade de Inclusão do tema DEF no Programa Saber Saúde -MS;

22. Possibilidade de recomposição da equipe de especialistas para a GG TAB;

23. Possibilidade de Inserção do tema DEF nas ações da Secretaria Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (SNDCA);

24. Elaboração de plano de comunicação para informação sobre os riscos do uso de DEF (influenciadores digitais, linguagem adequada às crianças e adolescentes, uso de mídias sociais da 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 (ICIQ/Fiocruz);

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 dirigidas, consultas internacionais, estudo qualitativo, revisões sistemáticas da literatura, tomada pública de subsídio, e pela aprovação unânime 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, acompanham esse processo desde a etapa da deliberação do relatório de AIR, que é o caso por exemplo, da Diretora Meiruze Sousa Freitas, do Diretor Rômison Rodrigues Mota, e de minha pessoa. O diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, atualmente, supervisor da GG TAB, teve a oportunidade de acompanhar as discussões a partir da Consulta Pública, no qual teve direito a voto, bem como a Diretora Danitza Passamai Rojas Buvnich.

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 o compromisso com a ciência em respeito à missão da Anvisa.

Por fim, concluo que a consulta pública realizada não trouxe fato ou argumento científico que alterasse o peso das evidências já ratificadas 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 versam pelo combate aos dispositivos eletrônicos para fumar supracitadas.

4. DO VOTO

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

Adicionalmente, acato as sugestões de melhoria no texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada realizadas pela Diretora Danitza Passamai Rojas Buvnich e pelo Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

Referências

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada- RDC N° 46 de 28 de agosto de 2009. Dou, seção 1, n° 166, pág 45. Disponível em <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0046_28_08_2009.html> acessado 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://anvisabr.sharepoint.com/sites/GEAIRTime/Documents%20Partilhados/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2FGEAIRTime%2FDocuments%20Partilhados%2FRelat%C3%B3rios%20de%20AIR%20Publicados%2FDEF%2F25351%2E911>> acessado em 17 de abril de 2024.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VOTO N° 207/2022/SEI/DIRE3/ANVISA. Reunião Extrordinária Pública – RExtra 10/2022 de 6 de julho de 2022. Disponível em < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2022/arquivos-relatorios-de-air/voto-no-207_2022_sei_dire3_anvisa.pdf> acessado em 17 de abril de 2024.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta Pública n° 1.222, de 4 de dezembro de 2023. Diário Oficial da União de 5/12/2023. Disponível em <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5548362/CONSULTA+PUBLICA+N%C2%BA+1222+GGTAB.pdf/059f9d2c-47a5-452b-b5cd-0a359d9916cd>> acessado em 17 de abril de 2017.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Voto N° 459/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. 19ª Reunião Ordinária Pública de 1º de dezembro de 2023. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2023/rop-19_2023/sei_2704108_voto_459.pdf/view> acessado em 17 de abril de 2024.
6. World Health Organization (WHO). Eletronic Cigaretts. Call to action. Disponível em <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/tobacco-hq/regulating-tobacco-products/ends-call-to-action.pdf?sfvrsn=ea4c4fdb_12&download=true>, acessado 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/item/14-12-2023-urgent-action-needed-to-protect-children-and-prevent-the-uptake-of-e-cigarettes>>, acessado em 17 de abril de 2024.
8. GOV.UK. Creating a smokefree generation and tackling youth vaping. Disponível em <[Creating a smokefree generation and tackling youth vaping - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/consultations/creating-a-smokefree-generation-and-tackling-youth-vaping/outcome/creating-a-smokefree-generation-and-tackling-youth-vaping-consultation-government-response#enforcement)> , acessado em 17 de abril de 2024.
9. GOV.UK Consultation outcome -Creating a smokefree generation and tackling youth vaping consultation: government response. Disponível em <<https://www.gov.uk/government/consultations/creating-a-smokefree-generation-and-tackling-youth-vaping/outcome/creating-a-smokefree-generation-and-tackling-youth-vaping-consultation-government-response#enforcement>>, acessado em 17 de abril de 2024.
10. Smoking Toolkit Study. Smoking in England. Discover Major Findings Relating to Smoking in England. Disponível em <<https://smokinginengland.info/graphs/e-cigarettes-latest-trends>> acessado 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>> acessado 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. Bruxelas, 18 de março de 2024. Disponível em <https://health.ec.europa.eu/document/download/2c0e24a7-8ea5-4464-9bf6-eecc2f45c42b_en?filename=tobacco_c_2024_1673_en.pdf> acessado em 17 de abril de 2024.
13. COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2022/2100 de 29 de junho de 2022. Disponível em<<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/del/2022/2100/oj>> acessado em 17 de abril de 2024.
14. National transposition measures communicated by the Member States concerning: Commission Delegated Directive (EU) 2022/2100 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/legal-content/EN/NIM/?uri=CELEX:32022L2100&qid=1694438466441>> acessado 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/ingredients-components/e-cigarettes-vapes-and-other-electronic-nicotine-delivery-systems-ends>> acessado 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/compliance-enforcement-training/advisory-and-enforcement-actions-against-industry-unauthorized-tobacco-products?utm_medium=email&utm_source=govdelivery#2> acessado em 17 de abril de 2024.
17. Arthur Chioro, Humberto Costa, José Agenor Álvares da Silva, José Gomes Temporão, José Saraiva Felipe, José Serra, Luiz Henrique Mandetta, Nelson Teich. Cigarro eletrônico é ameaça à saúde pública. Folha de São Paulo, 13 de abril de 2024. Disponível em <<https://www1.folha.uol.com.br/opiniao/2024/04/cigarro-eletronico-e-ameaca-a-saude-publica.shtml>> acessado em 17 de abril de 2024.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório da Consulta Pública nº1.222, de 4 de dezembro de 2023. Tema 16.4 da Agenda Regulatória: 2021-2023. Disponível em <<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5548362/Relat%C3%B3rio+An%C3%A1lise+Contribui%C3%A7%C3%B5es+CP+1222++SEI+%282866196%29.pdf/6f0e1efd-20fd-489c-97a0-8d085449c104>> acessado em 17 de abril de 2024.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para proibir a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/arquivos/2024/rop-6/sei_2878698_minutarc_item-2-2_rop-6-24.pdf> acessado em 15 de abril de 2024.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Página de acompanhamento de temas. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/arquivos/2024/rop-6/sei_2878698_minutarc_item-2-2_rop-6-24.pdf> acessado em 15 de abril de 2024.
21. Carta Expressa. "Reino Unido quer proibir venda de cigarros e vapes para nascidos após 2008". Carta Capital, 18 de abril de 2024. Disponível em <<https://www.cartacapital.com.br/cartaexpressa/reino-unido-quer-proibir-venda-de-cigarros-e-vapes-para-nascidos-apos-2008/>> Acessado em 18 de abril de 2024.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VOTO nº106/2022/SEI/DIRE5/ANVISA. Reunião Extrordinária Pública – REExtra 10/2022 de 6 de julho de 2022. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2022/copy2_of_rextra-10-de-2022/voto-106-dire5.pdf> Acessado em 18 de abril de 2024.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VOTO nº147/2022/SEI/DIRE2/ANVISA. Reunião Extrordinária Pública – REExtra 10/2022 de 6 de julho de 2022. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2022/arquivos-relatorios-de-air/voto-no-147_2022_sei_dire2_anvisa.pdf> Acessado em 18 de abril de 2024.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Voto Nº 268/2023/SEI/DIRE4/ANVISA. 19ª Reunião Ordinária Pública de 1º de dezembro de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2023/rop-19_2023/sei_2704877-voto_268.pdf> Acessado em 18 de abril de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/04/2024, às 18:37, 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 **2917085** e o código CRC **7D826194**.