

VOTO Nº 86/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911221/2019-74

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

Área responsável: GG/TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.3 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Diretor Relator: Antônio Barra

Diretora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório, Análise e Voto

Início a minha manifestação voltando ao relatório técnico aprovado por unanimidade em julho de 2022, o qual concluiu pela necessidade de se manter a proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar (o que incluiu **todos os tipos de cigarros eletrônicos**) e a adoção de medidas adicionais para coibir o comércio irregular destes produtos, tais como o aumento das ações de fiscalização e a realização de campanhas educativas.

Ainda que tenhamos diferentes tipos de cigarros eletrônicos e que cada um pode ter perfil de riscos e danos diferenciados, até aqui, o tema foi tratado conjuntamente e não surgiram ações com evidências claras que indicassem e promovessem uma mudança significativa no tratamento dado na Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009.

Não é demais referenciar a Lei nº 9.782, de 1999, destacadamente o art. 7º, inciso III que prevê a competência da Anvisa para "estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária". Já o art. 8º em seu caput e §1º, do mesmo diploma legal, consigna a incumbência da Agência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre eles "cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco", nos termos de seu inciso X.

Neste tema, no exercício da sua competência legal, a Anvisa, como parte do Sistema Único de Saúde (SUS), deve seguir a política do Estado Brasileiro, ou seja, a Política Nacional de Controle do Tabaco. A Comissão Nacional para Implantação da Convenção-Quadro foi criada em 2003, responsável pela Política Nacional de Controle do Tabaco, é presidida pelo Ministério da Saúde e composta por diferentes órgãos, inclusive a Anvisa. Cabe à essa Comissão a implementação das medidas e obrigações da Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco (CQCT/OMS).

Oportuno citar que as manifestações formais emitidas pelos representantes do Ministério da Saúde do Brasil vão ao encontro da manutenção da proibição dos DEFs, já estabelecida na RDC nº 46, de 2009, ou seja, **o Ministério da Saúde se posiciona pela manutenção da proibição de todos os tipos de DEF'S, sem distinção.**

Além dos ofícios já citados no VOTO Nº 324/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, também referencio o ofício recebido neste processo:

- **OFÍCIO GG/PE Nº 027/2024**, de 09 de fevereiro de 2024, da autoridade máxima do Estado de Pernambuco (a Governadora Raquel Teixeira Lyra Lucena, destaco a coragem desta mulher, que atuou expressamente alinhada ao propósito da proteção da saúde pública), evidencio o trecho do referido ofício, a seguir:

... "o Governo do Estado de Pernambuco 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 indelével defesa da vida de gerações de jovens que se 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."

Em 31 de junho de 2022, o então Ministério da Cidadania alertou sobre os prejuízos causados pelo fumo, em especial pelos cigarros eletrônicos e narguilés. Apesar de fazerem sucesso principalmente entre os jovens, esses dispositivos podem trazer riscos semelhantes ou até maiores que outras formas de tabagismo.^[1]

Referencio, a publicação em 08 de fevereiro de 2024 da Secretaria de Saúde do Distrito Federal que alertou para os perigos do cigarro eletrônico, conforme se segue:

Os principais riscos do consumo do cigarro eletrônico são o surgimento de câncer, doenças respiratórias e cardiovasculares, como infarto, morte súbita e hipertensão arterial.^[2]

A Secretaria de Estado da Saúde (SES) de Sergipe, em 2023, também alertou a população acerca dos riscos à saúde pelo consumo das substâncias químicas contidas no dispositivo. "*Vários médicos pneumologistas têm alertado sobre as consequências como o câncer de pulmão de 16 tipos associados a infarto, acidente vascular cerebral (AVC), doença coronariana grave, câncer de boca*", explicou a referência técnica do Programa Tabagismo da SES, Ivete Góis.^[3]

Em 25 de janeiro de 2024, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) publicou que:

...acredita que a proposta da Anvisa é vital para promoção da saúde e bem-estar da população brasileira e apoia a revisão da normativa, que está alinhada às recomendações e evidências científicas da Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde (OMS) para o Controle do Tabaco.^[4]

Continuo a minha manifestação recordando que, enquanto diretora, tive a oportunidade de me debruçar sobre esse tema múltiplas vezes, tendo proferido os **votos Nº 147/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**, quando debatíamos sobre a Avaliação de Impacto Regulatório, em 2022 e **Nº 324/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**, quando discutíamos a proposta de consulta pública em 2023. Ambos os votos permanecem públicos na página da Anvisa e podem ser facilmente consultados.

De lá para cá, seguimos acompanhando de perto a evolução da regulação de dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) em diferentes países, seguimos estudando as evidências científicas relacionadas ao uso de dispositivos eletrônicos, bem como os debates ocorridos nacional e internacionalmente sobre o assunto.

A autoridade reguladora dos Estados Unidos, a FDA, que **possui mais de 18.000 (dezoito mil funcionários)**^[5], deixa expresso no seu portal eletrônico:

"...estudos sugerem que os cigarros eletrônicos e os produtos de tabaco que não são a combustão podem ser menos prejudiciais do que os cigarros a combustão. No entanto, ainda não existem provas suficientes para apoiar as alegações de que os cigarros eletrônicos e outros sistemas eletrônicos de entrega de nicotina sejam ferramentas eficazes para deixar de fumar."

A FDA monitora as taxas nacionais de uso de todos os produtos de tabaco, incluindo uma pesquisa anual com jovens, e tem observado um aumento drástico no uso de cigarros eletrônicos pelos jovens nos últimos anos.

Segundo a FDA:

"Não existem produtos de tabaco seguros. Além de expor as pessoas aos riscos de doenças e morte relacionadas ao tabaco, a FDA recebeu relatórios do público sobre problemas de segurança associados aos produtos de vaporização, incluindo:

- Superaquecimento, incêndios e explosões;

- Lesões Pulmonares;

· Convulsões e outros sintomas neurológicos.

A FDA aponta que:

“estes problemas podem prejudicar gravemente a pessoa que usa o produto Cigarros eletrônicos, vaporizadores e outros sistemas eletrônicos de administração de nicotina e outras pessoas ao seu redor.

Segundo a Agência Americana, *“pode haver perigos adicionais, por exemplo, se uma bateria de vaporizador pegar fogo perto de um tanque de oxigênio, um tanque de propano (como o usado em churrasqueiras de quintal) ou uma bomba de gasolina, ou se uma pessoa tiver uma convulsão relacionada ao vaporizador enquanto dirige. A FDA tem uma página da web com dicas para ajudar a evitar incêndios ou explosões de vapor”.*

A Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos também alerta sobre o descarte de cigarros eletrônicos, conforme se segue:

- NÃO coloque cigarros eletrônicos no lixo doméstico ou na reciclagem;
- Leve cigarros eletrônicos para o local de coleta de resíduos perigosos domésticos;

(Tradução livre)^[6]

Segundo a Pesquisa Nacional sobre Tabaco entre jovens realizada em de 2022, conduzida pelos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC/EUA), à medida que a venda de cigarros eletrônicos continua a aumentar nos Estados Unidos, os adolescentes e os jovens adultos estão particularmente em risco, uma vez que identificaram que 14,1% dos estudantes do ensino médio relataram usar cigarros eletrônicos.

Conforme publicado, esta tendência representa uma preocupação significativa para a saúde pública, uma vez que a nicotina nos cigarros eletrônicos pode prejudicar o desenvolvimento do cérebro em pessoas com menos de 25 anos de idade. Os produtos aromatizados são particularmente preocupantes, uma vez que a maioria dos jovens relatam o uso de cigarros eletrônicos aromatizados.^{[7] [8]}

Vale mencionar que a FDA lançou em 2023, a campanha de educação pública denominada “O Custo Real”, com o objetivo de impedir que os jovens comecem e continuem a usar produtos de tabaco. As campanhas de prevenção de cigarros eletrônicos e cigarros concentram-se em educar os jovens sobre os efeitos negativos para a saúde e os riscos da vaporização e do fumo.^[9]

Segundo a autoridade da Austrália, os cigarros eletrônicos nem sempre pode listar os ingredientes dos líquidos, ademais contêm uma variedade de produtos químicos cuja segurança não foi testada, incluindo aqueles que adicionam sabor, e podem conter nicotina mesmo quando rotulado como “isento de nicotina”. Também expressam que o uso de “vapes” aumentou rapidamente nos últimos anos, especialmente entre os jovens e que a vaporização está contribuindo para uma série de danos à saúde.

Destacam que embora os cientistas e especialistas em saúde pública ainda estejam a aprender sobre os cigarros eletrônicos, não os consideram seguros e, mesmo que algumas pessoas possam ter parado de fumar com sucesso usando um cigarro eletrônico, a evidência geral da eficácia desses produtos como auxílio para parar de fumar permanece limitada.

A Austrália reconheceu que pode ser difícil avaliar a segurança de cigarros eletrônicos e líquido. Por fim, destacam que a proteção dos jovens é o foco principal das reformas do governo na regulamentação dos cigarros eletrônicos, que a Estratégia Nacional do Tabaco 2023–2030 é endossada por todos do governo australiano e inclui prioridades para o controle dos cigarros eletrônicos na Austrália.^[10]

No bojo previsto na Regulamentação em discussão, destacadamente o art. 5º que traz a previsão que a Anvisa realizará periodicamente revisões sistemáticas da literatura sobre o tema, sempre que houver justificativa técnico-científica, indico a importância da GGTAB/Anvisa acompanhar o que vem ocorrendo na Austrália desde janeiro de 2024, referente ao tema aqui debatido e previsto nas reformas indicadas pelos Governador-Geral no Conselho Executivo daquele país, conforme publicado no portal eletrônico da autoridade de saúde.^[11]

Uma vez que remete a cenário que frequentemente discutimos, para fins de contextualização menciono a recente decisão da Comissão da União Europeia de apoiar a Bélgica em um projeto de lei que proíbe a venda de cigarros eletrônicos descartáveis naquele país.

Em 9 de dezembro de 2022, a Bélgica notificou a Comissão sobre um projeto de lei que proíbe a colocação no mercado de cigarros eletrônicos descartáveis. Em síntese, na sua notificação as autoridades belgas fazem a seguinte explicação:

A proibição para colocar no mercado de cigarros eletrônicos descartáveis. baseia-se em razões de saúde pública. Sublinham que é urgente e complexo o problema da utilização de cigarros eletrônicos descartáveis na Bélgica, representa um risco claro para a saúde pública, e especificamente para a geração jovem e não fumadores na Bélgica, resultando por razões de saúde pública, a necessidade de introduzir uma proibição total da colocação no mercado destes produtos. As autoridades belgas relatam que a proibição de dispositivos eletrônicos descartáveis é uma das medidas propostas na sua ‘Estratégia Interfederal 2022-2028 para uma geração sem fumo e que é essencial a proibição para alcançar os seus objetivos.

Apontam também que a proibição estaria em linha com o conselho do Conselho Supremo de Saúde belga e Decisão FCTC/COP6(9) de 2013 da Conferência das Partes da OMS /Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT).

Referenciam que a estratégia interfederal e a política de cigarros eletrônicos da Bélgica baseiam-se no princípio da precaução e na ideia de que crianças e adolescentes, jovens adultos e não fumadores devem ser protegidos, tanto quanto possível, contra a dependência da nicotina e o ainda dos efeitos desconhecidos dos cigarros eletrônicos para a saúde a longo prazo.

Em março de 2024, com base nas considerações apresentados pelas autoridades belgas, e no objetivo de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana alcançado através da Diretiva 2014/40/UE, a proibição nacional da colocação no mercado de produtos descartáveis dos cigarros eletrônicos que contêm nicotina foi considerada conforme com os requisitos estabelecidos na diretiva. Portanto, a medida nacional que proíbe a colocação no mercado de cigarros eletrônicos descartáveis contendo nicotina foi considerada adequada. A Comissão aceitou que a medida proposta se justifica por razões de saúde pública, como uma medida para enfrentar os importantes riscos para a saúde associados ao consumo de cigarros eletrônicos descartáveis contendo nicotina, que é altamente viciante e contém substância tóxica. Também apontou o que um único cigarro eletrônico descartável corresponde a vários maços de cigarros convencionais, que os jovens podem tornar-se fortemente viciados em nicotina, mesmo sem perceber.

Citaram que os dados e informações disponíveis apresentados pela autoridade belga mostram aumentos significativos na quota de mercado e no consumo de cigarros eletrônicos descartáveis na Bélgica, especialmente entre os jovens de 15 a 24 anos. Além disso, mencionaram a medida proposta também abordou o risco ambiental resultante da utilização de cigarros eletrônicos descartáveis, o que por sua vez representa um risco para a saúde pública.^[12]

Tal como salientado pelas autoridades belgas, além de seu efeito viciante, a nicotina pode ter um efeito prejudicial no desenvolvimento do cérebro, especialmente para os jovens. O uso de cigarros eletrônicos também corre o risco de ser uma porta de entrada para o consumo tradicional de tabaco entre os jovens e não fumantes.

Em dezembro de 2023, a Organização Mundial da Saúde destacou que:

É necessária uma ação urgente para controlar os cigarros eletrônicos, a fim de proteger as crianças, bem como os não fumadores, 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.

“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.

A OMS também disse que:

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 comprovado 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.^[13]

Em publicação de dezembro de 2023, a OMS diz que:

As estratégias de cessação devem basear-se nas melhores evidências disponíveis de eficácia, acompanhar outras medidas de controlo 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 como estratégia para alcançar objetivo de cessação de fumar.^[14]

Em fevereiro de 2024, a OMS apelou aos países da Região do Sudeste Asiático para que intensifiquem os esforços para controlar o uso do tabaco e dos cigarros eletrônicos.^[15]

Como dito pelo representante da OMS na Tailândia, "os cigarros eletrônicos ainda são cigarros. Eles não contêm tabaco, mas ainda contêm nicotina e vários produtos químicos, aditivos e sabores. Nem sempre sabemos quais são os produtos químicos e, relativamente existem muitos deles, não sabemos os seus efeitos a longo prazo na saúde. No entanto, as pessoas os inalamos". É sabido que o aerossol do cigarro eletrônico que os usuários respiram e exalam do dispositivo pode conter substâncias nocivas e potencialmente nocivas, incluindo a nicotina. Partículas ultrafinas que podem ser inaladas profundamente nos pulmões, inclusive, aromatizadas que contêm substância química associada a uma doença pulmonar grave.^{[16] [17]}

A Agência Sueca de Avaliação de Tecnologias de Saúde e Avaliação de Serviços Sociais (SBU) conduziu uma revisão sistemática sobre possíveis associações entre o uso de cigarros eletrônicos e o uso de tabaco úmido. Este estudo, publicado em junho de 2020, aponta que é provável que a experimentação com cigarros eletrônicos possa ser um preditor para o início posterior do tabagismo, especialmente, entre os jovens (<18 anos) mas também entre os adultos. Neste estudo, foi encontrada associação entre a experimentação de cigarros eletrônicos e o uso atual de cigarros. Devido aos resultados muito variáveis nos estudos incluídos que investigaram os cigarros eletrônicos e as alterações no comportamento tabagista, não foi possível tirar quaisquer conclusões sobre possíveis associações entre o uso dos cigarros eletrônicos e o ato de parar de fumar, diminuir o consumo de tabaco ou aumento do tabagismo.^{[18] [19] [20]}

Nos últimos dias, foi amplamente noticiado na mídia nacional e internacional que a Câmara dos Comuns do Reino Unido aprovou na terça-feira (17/04/2024), um projeto de lei que proibirá a venda de tabaco a qualquer pessoa nascida depois de 1 de janeiro de 2009 ou mais tarde. O projeto de lei também inclui disposições que regulam a comercialização e embalagem de "vapes e outros produtos de nicotina para torná-los menos atraentes para as crianças"^{[21] [22] [23]}

Um estudo prospectivo publicado em abril de 2024 aponta que pessoas que usam cigarros eletrônicos têm uma probabilidade significativamente maior de desenvolver insuficiência cardíaca em comparação com aquelas que nunca os usaram.^{[24] [25]}

Neste debate, também sublinho a urgência e a complexidade do atual problema na utilização de cigarros eletrônicos no país, representando um risco para a saúde pública, especificamente para a geração de jovens e não fumadores no Brasil, resultando na necessidade de introduzir medidas mais efetivas para coibir a comercialização irregular. Para alcançar os objetivos de geração sem fumo, é essencial que as autoridades do país atuem conjuntamente para proteger crianças e adolescentes, jovens adultos e não fumadores, tanto quanto possível, contra a dependência da nicotina e ainda efeitos desconhecidos dos cigarros eletrônicos para a saúde a longo prazo.

Certamente, precisamos comunicar claramente que os cigarros eletrônicos, especialmente os descartáveis, contêm nicotina, muitas vezes em alta concentração, que é uma substância altamente viciante, que o cérebro de jovens e adolescentes são particularmente vulneráveis ao vício, que a nicotina tem um efeito prejudicial sobre desenvolvimento do cérebro, especialmente durante a adolescência, com perda da função cognitiva, atenção e memória de curto prazo.

Reconheço que estamos vivendo um problema de saúde pública!!! O uso de cigarros eletrônicos entre os jovens é uma real preocupação de saúde pública!! Crianças, adolescentes, jovens e mulheres grávidas não devem usar ou ser expostos a cigarros eletrônicos!!!

Considero importante mencionar a abordagem integrada do conceito de "Uma Só Saúde" também conhecida como "Saúde Única", a tradução do termo em inglês "One Health". Repiso que avaliação de impacto regulatório apresentada em junho de 2022, não abordou questões relacionadas ao impacto ambiental. Destaco que as questões de saúde e a ambiente estão intrinsecamente ligadas e que um ambiente poluído é um obstáculo à saúde pública. Os microplásticos e produtos químicos liberados dos cigarros eletrônicos, destacadamente dos descartáveis, podem poluir o solo, os cursos de água, a fauna e a flora, representando uma ameaça à saúde humana. Além disso, as baterias de lítio podem causar incêndios quando esmagadas num lixo do veículo de coleta ou na estação de tratamento de resíduos. Portanto, também por questões ambientais, as medidas de fiscalização e combate ao contrabando devem ser mais eficientes.

Na mesma direção, ainda que a comercialização seja considerada irregular no Brasil, é preciso considerar o atraente design, a variedade de sabores, a atual disponibilidade destes produtos em diversos pontos de venda, meios de comunicação on-line, e o marketing direcionado aos jovens. O conjunto dessas ações levam a uma popularidade alarmante destes produtos entre os jovens e a uma percepção errada do risco associado ao seu uso. Além disso, o design de muitos cigarros eletrônicos atinge os jovens por meio de cores e embalagens atraentes, imitando outros produtos ou personagens populares.

Apesar da atual proibição e controle, há um aumento da presença de cigarros eletrônicos e dos descartáveis no território brasileiro. É preocupante o marketing sobre o aumento do uso de cigarros eletrônicos, especialmente entre os jovens, é uma tendência perigosa com riscos reais para a saúde. Por muitas razões, os cigarros eletrônicos não devem ser promovidos como uma alternativa segura ao fumo. A maior ameaça dos cigarros eletrônicos para a saúde pública pode ser a crescente popularidade do vapes, há risco de se "renormalizar" o tabagismo, que diminuiu durante anos. Reverter os ganhos duramente conquistados no esforço global para reduzir o tabagismo seria catastrófico. O tabagismo ainda é uma das principais causa de morte que pode ser evitada.

Certamente, são necessários mais esforços. É urgente a necessidade de prosseguir em ações de prevenção e combate a essas plataformas. Para tanto, é preciso atuarmos para evitar criar uma geração de viciados em nicotina, o que, do ponto de vista da saúde pública, é lastimável.

A crescente popularidade e utilização de cigarros eletrônicos por jovens também é uma preocupação das conceituadas instituições de saúde pública, da FIOCRUZ, das associações médicas, dos acadêmicos, dos especialistas que tratam a dependência, dos pais e das escolas.

Não poderia deixar de citar, os escassos recursos humanos da Anvisa. Neste particular, destaco que na Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco (GGTAB), contamos apenas com 11 (onze) servidores para a atuar na árdua missão estabelecidas nas competências regimentais da Anvisa, entre elas a normatização, a regularização e a fiscalização destes produtos. Com essa equipe tão reduzida, a regularização dos cigarros eletrônicos pode ser um risco maior para a Instituição e para a saúde pública, ou seja, tenho de admitir que no atual cenário uma regulamentação permissiva não atende aos anseios do controle e não alcançaria o efeito desejado por alguns e seria um risco ainda maior.

Na mesma linha das públicas e reiteradas manifestações dos membros da Douta Diretoria Colegiada da Anvisa, a Secretaria-Executiva da Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro Sobre Controle do Uso do Tabaco e de seus Protocolos- Conicq manifestou preocupação com o reduzido quadro de funcionários da GGTAB.^[26]

Não é demais citar que as taxas de fiscalização sanitária arrecadadas nos processos de autorização e renovação dos produtos de tabacos são insuficientes para os custos operacionais do adequado monitoramento e da fiscalização. Certamente, os custos para a Instituição, logo para a sociedade, em eventual necessidade de ações de que necessitasse, de laudo analítico laboratorial custeado pelo Estado para fins de monitorar ou fiscalizar DEF's também seriam aumentados. Estas questões também não foram abordadas relatório de avaliação de impacto.

A regulamentação de temas relacionados ao tabaco também exige contínuos esforços da Anvisa, para exemplificar, cito as seguintes ações judiciais que enfrentamos:

a) *questionam a constitucionalidade dos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 14/2012, que disciplinam a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco*

b) *efetua pedido de registros de produtos fumígenos (charutos e cigarrilhas), aplicando exclusivamente a definição do Decreto-Lei Federal 1157/1971, independentemente dos demais aspectos sanitários definidos como, por exemplo, na RDC nº 90/2007 acerca do tamanho dos produtos*

c) *questionam a atualização monetária da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, com base na Lei nº 13.202/2015, realizada pela Portaria Interministerial MS/MF nº 701/2015 e posteriormente atualizada pela Portaria Interministerial MS/MF nº 45/2017*

Segundo a ciência, os efeitos dos cigarros eletrônicos na saúde a longo prazo ainda não são bem compreendidos. Indicam que a vaporização não é uma alternativa segura ou saudável ao fumo. Como estes produtos estão permitidos em vários países, é necessário apoiar a investigação sobre as consequências para a saúde desta e de outras tendências de produtos do tabaco que visam atrair uma nova geração de consumidores.

Portanto, mesmo com as divergências sobre uma eventual redução dos danos do tabaco com base no uso cigarro eletrônico, e ainda, sem a eficiência desejada, considero que a política do Estado, os elementos constantes no processo, a atual composição da força de trabalho da Anvisa, o debate científico e o cenário internacional sustentam a proposição normativa para a manutenção da proibição da comercialização dos DEFs, e o aprimoramento das ações de controle e fiscalização, as quais se apresentam como as respostas regulatórias para coibir a utilização de cigarros eletrônicos e para impedir a criação de uma nova geração de viciados em nicotina.

Embora muitas pessoas estejam conscientes da natureza dos cigarros eletrônicos, ainda há muitos brasileiros que não percebem o quão viciantes eles são. Assim, programas de sensibilização devem ser estabelecidos e implementados para ajudar a resolver o problema, especialmente para os estudantes e pais que devem ser informados sobre os riscos do uso destes produtos e das políticas do Estado Brasileiro, que tratam da redução do tabagismo.

No que diz respeito ao impacto na manutenção da proibição proposta, realmente espero que contribua para supressão da oferta de cigarros eletrônicos, em particular entre os jovens e que se reduza o risco de os jovens começarem a fumar. As medidas devem ser monitoradas e implementadas, considerando a real necessidade de combater o contrabando, a exposição à venda, a popularidade e consumo de cigarros eletrônico.

Assim, tendo acompanhado atentamente todas as discussões técnicas e científicas relevantes à saúde pública e cientes das limitações institucionais, destaco que minhas conclusões anteriormente proferidas não se alteraram e se faz oportuno reiterá-las aqui: **até o presente momento, não existem evidências suficientes que comprovem de maneira conclusiva a redução de danos associada ao uso dos dispositivos eletrônicos de fumar quando comparados ao tabaco tradicional. Além disso, as pesquisas mais recentes indicam potenciais riscos à saúde, incluindo impactos em futuras gerações e efeitos nocivos ainda não completamente mapeados.**

Dessa maneira, mantenho a posição de que ainda são atuais as recomendações proferidas nas duas oportunidades anteriores em que estive debatendo o tema, em especial, as necessidades de aprimoramento da fiscalização em ambiente digital, em fronteiras e nos diferentes pontos de vendas, com uma maior interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos como a Receita Federal, Polícia Federal e Rodoviária Federal, Ministério Público, Ministério da Saúde, Ministério da Educação, Ministério da Justiça, CONASS, CONASEMS, Congresso Nacional, dentre outros. Assim, conclamo os responsáveis pela Política Nacional de Controle do Tabaco no Brasil, bem como os demais atores públicos para centrar as discussões e ações sobre a necessidade de aprimorar o combate ao tabagismo e à fiscalização em nosso País quanto à fabricação, à importação, à comercialização, à distribuição, o armazenamento, o transporte e à propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

Desta forma, acredito que o Estado não pode se pautar pela possibilidade da existência de infrações, pois o contrato social exige que todos cumpram as normas de bem comum e cabe ao Estado a sua efetivação. Na mesma linha, a irregularidade não autoriza que riscos e agravos sejam permitidos por ações de natureza individual.

Considerando o “princípio da precaução” e os pilares fundamentais das atuais políticas de saúde pública e de controle do tabaco, a promoção da saúde e a prevenção de doenças estabelecidas pelo Ministério da Saúde do Brasil, a liberação da comercialização dos DEFs contradiz a posição do Estado”. Assim **voto pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, hoje em apreço**, com as contribuições de melhoria de redação e clareza textual, as quais foram apresentadas nesta reunião pública.

De igual maneira, indico o contínuo monitoramento da medida no âmbito nacional e o acompanhamento do cenário internacional, como exemplificado neste voto, bem como o acompanhamento dos resultados das pesquisas científicas e as quais não foram proibidas nesta proposição.

Agradecimentos a todos pela participação neste importante debate técnico, científico e regulatório.

Sendo este o meu voto que submeto a esta Diretoria Colegiada.

- [1] <https://www.gov.br/mds/pt-br/noticias-e-conteudos/desenvolvimento-social/noticias-desenvolvimento-social/ministerio-da-cidadania-alerta-para-os-riscos-do-uso-de-cigarros-eletronicos-e-narguiles>
- [2] <https://www.saude.df.gov.br/web/guest/w/sa/C3%BAde-p/C3%BAblica-alerta-para-os-perigos-do-cigarro-eletr/C3%BA4nico#:~:text=Os%20principais%20riscos%20do%20consumo,morte%20s%C3%BAbita%20e%20hipertens%C3%A3o%20arterial>
- [3] <https://saude.se.gov.br/saude-reforca-alerta-sobre-os-riscos-do-cigarro-eletronico/#:~:text=A%20Secretaria%20de%20Estado%20da,entre%2015%20e%2024%20anos>
- [4] <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/3287-anvisa-recebe-contribuicoes-para-nova-normativa-que-regula-cigarros-eletronicos>
- [5] <https://www.fda.gov/media/168085/download#:~:text=The%20work%20of%20the%20Agency,stationed%20throughout%20the%20United%20States.&text=The%20FDA's%20Offic>
- [6] <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/e-cigarettes-vapes-and-other-electronic-nicotine-delivery-systems-ends>
- [7] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538680/>
- [8] <https://www.aha.org/news/headline/2022-10-06-cdc-over-25-million-adolescents-use-e-cigarettes>
- [9] <https://www.fda.gov/tobacco-products/public-health-education-campaigns/real-cost-campaign>
- [10] <https://www.health.gov.au/topics/smoking-vaping-and-tobacco/about-vaping#:~:text=In%20recognition%20of%20the%20health,nicotine%20containing%20e%2Dcigarette%20products>
- [11] <https://www.tga.gov.au/news/media-releases/new-regulation-vapes-starting-january-2024>
- [12] https://health.ec.europa.eu/document/download/2c0e24a7-8ea5-4464-9bf6-eccc2f45c42b_en?filename=tobacco_c_2024_1673_en.pdf
- [13] <https://www.paho.org/en/news/14-12-2023-urgent-action-needed-protect-children-and-prevent-uptake-e-cigarettes>
- [14] <https://www.who.int/news/item/14-12-2023-urgent-action-needed-to-protect-children-and-prevent-the-uptake-of-e-cigarettes>
- [15] <https://www.who.int/southeastasia/news/detail/20-02-2024-accelerate-tobacco-and-e-cigarette-control-measures-who>
- [16] <https://www.who.int/thailand/news/feature-stories/detail/e-cigarettes-contain-hazardous-substances-addictive-and-harmful>
- [17] <https://www.lung.org/quit-smoking/e-cigarettes-vaping/impact-of-e-cigarettes-on-lung>
- [18] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35377570/>
- [19] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK579189/>
- [20] <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/living-conditions-and-lifestyle/and/tobacco/associations-between-the-use-of-snus-moist-tobacco-or-e-cigarettes-and-tobacco-smoking/>
- [21] https://www.convenience.org/Media/Daily/2024/April/18/3-UK-Bill-Banning-Tobacco-Sales-Anyone-2009_Int#:~:text=The%20U.K.'s%20House%20of,from%20ever%20taking%20up%20smoking
- [22] <https://super.abril.com.br/saude/reino-unido-vai-proibir-cigarros-e-quer-criar-geracao-sem-fumantes>
- [23] <https://g1.globo.com/mundo/noticia/2024/04/18/entenda-como-o-reino-unido-quer-proibir-fumantes-em-toda-a-geracao-de-pessoas-com-15-anos-ou-menos.ghtml>
- [24] <https://www.news-medical.net/news/20240402/E-cigarette-Use-Linked-to-Increased-Risk-of-Heart-Failure-Large-Study-Finds.aspx>
- [25] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10660480/>
- [26] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/conicq-manifesta-preocupacao-com-o-baixo-numero-de-servidores>



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/04/2024, às 18:25, 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 **2914228** e o código CRC **E3C1C83B**.