



VOTO Nº 104/2024/SEI/DIRE3/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: Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco.

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema 16.3 Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, bem como atualização de sua descrição

Diretor Relator da Matéria: Antonio Barra Torres

Diretor deste Voto: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Diante da proposta, ora em análise, para edição de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que mantém a proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar, e frente ao robusto voto proferido pelo Diretor Relator, Presidente Antonio Barra Torres, gostaria de fazer algumas breves considerações antes de pronunciar o meu voto.

Início minhas considerações, trazendo à tona o papel desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, possui a nobre missão de **promover e proteger a saúde da população brasileira, pautando sua atuação com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária**, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A relevância da regulação da Anvisa para a economia brasileira impõe enorme desafio para a Agência. Lembro que a Anvisa possui um amplo espectro de atuação e é considerada uma das maiores Agências Reguladoras Federais do Brasil. Possui o desafio de regular setores que, além de atingir diretamente a saúde da população, passam por mais de 22% do PIB do país. No percurso de sua história, a Agência consolidou-se como uma agência reguladora tecnicamente forte, com decisões ancoradas em dados e evidências científicas e respeitada internacionalmente.

Importante destacar que a atuação regulatória é um dos principais instrumentos por meio dos quais o Estado promove o bem-estar social e econômico. Contudo, é necessário compreender que, quando inadequada, a atuação regulatória pode não atingir seus objetivos e ainda impedir a inovação ou criar barreiras desnecessárias ao comércio, à concorrência, ao investimento e à eficiência econômica. Pode-se dizer que existe um consenso a respeito da necessidade de racionalizar a ação regulatória, sendo evidente regular melhor, a partir da adoção de um conjunto de iniciativas que buscam, de maneira sistemática, melhorar a qualidade e a eficiência da regulação.

Assim, considerando não apenas sua importante missão, mas também o potencial impacto de suas ações na economia do país, fica clara a importância de que a atuação regulatória da Anvisa seja eficiente e proporcional, assegurando o cumprimento de seu propósito sanitário, mas também permitindo a criação de um ambiente favorável ao desenvolvimento econômico e social do país. Para enfrentar este desafio, em pouco mais de 25 anos de existência, a Anvisa vem construindo marco regulatório sólido e

ambiente institucional favorável para a promoção de melhores práticas regulatórias, o que envolve a adoção de novos processos, estruturas e ferramentas para o desenvolvimento de regulação e o aperfeiçoamento de iniciativas voltadas à maior transparência, participação social e uso de evidências no processo regulatório.

Hoje a Anvisa possui reconhecimento internacional pela sua qualidade regulatória, participando dos principais grupos e programas de colaboração de autoridades reguladoras do mundo, e desde 2010 a Agência é reconhecida pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) como Autoridade Reguladora Nacional (ARN) de referência. Como Brasileiro, tenho orgulho de dizer que **esta Agência destaca-se como protagonista no cenário Global, e graças ao elevado gabarito dos servidores que compõe o quadro de especialistas da Anvisa, esta Agência está preparada para discutir de igual para igual com as principais autoridades reguladoras do mundo, inclusive, servido de referência para inspirar a atuação regulatória de muitos países.**

Sob essa perspectiva, destaco que a proposta que está na mesa para ser deliberada hoje é fruto de um longo período de investigação, que teve início há mais de 8 anos, com a inclusão do tema na Agenda Regulatória em 2017. O processo passou por inúmeras etapas de coleta de subsídios e participação social, com a realização de Audiências Públicas, Tomada Pública de Subsídios, Consulta Pública, e incontáveis reuniões e audiências realizadas com diferentes agente afetados e interessados com o tema. Ao longo do processo, foram dedicadas incontáveis horas de trabalhos de especialistas desta Anvisa para coleta e análise sistemática de evidências científicas, realização de estudos, e levantamento dos cenários nacional e internacional sobre o tema, em busca da clara identificação do problema regulatório, das alternativas possíveis para o seu enfrentamento e, principalmente, da avaliação do impacto regulatório.

Constato, assim, que a proposta normativa que hoje deliberamos resultou de um extenso e robusto processo regulatório, que cumpriu com todas as fases previstas no fluxo regulatório da Agência, observando, portanto, os requisitos legais e regulamentares vigentes. Essa constatação também me permite concluir que foram mantidas a integridade, a conformidade e a isenção do processo, que se pautou na análise das melhores práticas e das evidências científicas disponíveis sobre o tema. **Diante disso, não obstante a evidente complexidade que permeia o tema em questão, avalio que o acúmulo de evidências geradas até aqui coloca o processo regulatório em nível de maturidade suficiente à tomada de decisão desta Diretoria Colegiada.**

Dentre as evidências trazidas aos autos, e discutidas ao longo desse processo, gostaria de apresentar brevemente alguns destaques, os quais possuem maior relevância para minha formação de convicção sobre o tema, que de forma alguma concorrem ou substituem o voto tão completo e sistemático apresentado há pouco pelo relator da matéria, Presidente Antonio Barra Torres.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, a epidemia de tabaco é uma das maiores ameaças à saúde pública que o mundo já enfrentou, sendo responsável pela morte de mais de 8 milhões de pessoas por ano. Mais de 7 milhões dessas mortes são resultado do uso direto do tabaco, enquanto mais de 1,2 milhão de mortes são resultado de não-fumantes expostos ao fumo passivo. De acordo com a Organização Panamericana da Saúde (OPAS), quase 80% dos fumantes em todo o mundo vivem em países de baixa e média renda, onde a carga das doenças relacionadas ao tabaco e morte é mais pesada. Dos 8 milhões de mortes em todo o globo a cada ano, quase um milhão concentra-se na região das Américas. O consumo desse produto mata uma pessoa a cada quatro segundos no mundo e uma pessoa a cada 34 segundos nas Américas.

Com o objetivo de *“proteger as gerações presentes e futuras das devastadoras consequências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco”*, os Estados Membros da OMS adotaram por unanimidade a Convenção Quadro para o Controle do Tabaco. Em vigor desde 2005, atualmente possui 181 Partes, incluindo o Brasil, abrangendo mais de 90% da população mundial. A Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco é um marco na promoção da saúde pública, e o Brasil foi um dos líderes em seu processo de desenvolvimento. No país, a internalização da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco se deu por meio do Decreto nº 5.658, de 2006.

Desde então, os progressos alcançados no controle do tabagismo em nível mundial têm sido consideráveis. Nas últimas décadas, muitas medidas de controle do tabagismo foram implementadas no Brasil. Ações como proibição da publicidade e propaganda de produtos derivados do tabaco, reajuste periódico dos principais impostos, promoção de ambientes livres da fumaça, advertências sanitárias sobre

os malefícios do tabagismo nas embalagens e nos pontos de vendas, dentre outros, foram cruciais para a redução da demanda por produtos fumígenos no país.

Neste ponto, evoco o protagonismo e liderança do Brasil no controle do tabagismo em nível mundial. O Brasil foi um dos primeiro países do mundo a receber uma premiação pela implementação do plano de medidas criado pela OMS para reduzir a epidemia de tabagismo. Vale lembrar que, desde a década de 80, e antes mesmo do estabelecimento da Convenção-Quadro, o Brasil já possuía ações governamentais implementadas para o controle do tabagismo. Atualmente, encontra-se vigente o Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT) no Âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com sua última atualização promovida pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 502, de 1º de junho de 2023.

Sob tal ótica, entendo que, sendo um compromisso do país, a Anvisa deve ancorar suas ações em alinhamento aos compromissos da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco. Nesse sentido, ao longo dos últimos anos a Agência tem contribuído de maneira relevante na regulamentação dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco, das embalagens e advertências sanitárias sobre os seus malefícios, e também das proibição da propaganda destes produtos. Lembro ainda que a Anvisa possui representante na Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco e de seus Protocolos (Conicq), criada por meio do Decreto nº 3.136, de 1999, para contribuir com a concretização da política de controle do tabagismo em âmbito nacional.

A despeito dos avanços obtidos, é necessário considerar que ainda persistem desafios importantes para a política, alguns dos quais a Anvisa também está relacionada. Recordo que um dos compromissos assumidos na Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco é o de reduzir a dependência à nicotina, substância, esta que se faz presente na grande maioria dos líquidos e demais refis para uso em dispositivos eletrônicos para fumar. Necessário recordar, ainda, que no Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas e Agravos não Transmissíveis no Brasil 2021-2030, do Ministério da Saúde, há meta específica de redução da prevalência do tabagismo em 40%, no Brasil, até 2030.

Nesta direção, diversas manifestações, recebidas ao longo do processo regulatório, sinalizaram riscos relevantes à política de controle do tabagismo no Brasil, relacionados ao uso de dispositivos eletrônicos para fumar. A citação de algumas dessas manifestações entendo serem indispensáveis.

O Ministério da Saúde, por meio da nº Nota Técnica 58/2023-CGCOC/DEPPROS/SAPS/MS 2664061, afirmou que:

"A Organização Mundial da Saúde - OMS revisou extensivamente as evidências disponíveis sobre os DEF e resumiu que não há comprovação científica de que esses produtos são inofensivos à saúde.

(...) alguns estudos recentes apontam que o uso de DEF pode aumentar o risco de doenças cardíacas e distúrbios pulmonares, como por exemplo a lesão pulmonar associada a cigarros eletrônicos ou vaping (EVALI). O uso de cigarros eletrônicos também pode expor não-fumantes à nicotina e outros químicos nocivos. Ademais, a exposição à nicotina em mulheres grávidas pode afetar negativamente o desenvolvimento cerebral do feto.

(...)

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 às novidades e modismo.

(...)

Compreende-se, portanto que o uso de DEF representa um risco à saúde da população brasileira e deve ser combatido com as medidas necessárias para conter sua utilização e sua expansão.

(...)

Isso posto, (...) manifesta-se favorável à manutenção da proibição da comercialização, da importação e da propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico, em todo território nacional, (...) por compreender que a estratégia contribuirá para a proteção da saúde da população, em especial de crianças, adolescentes, e jovens, diante dos riscos acarretados pelo uso de dispositivos eletrônicos para fumar e, conseqüentemente, prevenindo a ocorrência de novos casos de tabagismo e de outras doenças crônicas (...)."

O Instituto Nacional do Câncer (INCA), por meio da Nota Técnica nº 2023 - CONPREV/CONICQ/INCA/MS 2581972, afirmou que:

"Considerando-se os danos individuais e coletivos relacionados aos DEFs, bem como a absoluta falta de evidências científicas de sua capacidade de reduzir danos ou de ser um método de base populacional para deixar de fumar, causa preocupação que uma eventual liberação de sua comercialização e promoção no Brasil possam enfraquecer medidas bem-sucedidas de controle do tabaco já implementadas no país, com reflexos na prevalência do tabagismo e consequente aumento de casos de doenças e mortes relacionadas ao tabaco.

(...)

Diante de todo o exposto sobre os danos individuais e coletivos relacionados ao uso de DEFs - danos à saúde, incluindo aqueles imediatos como intoxicações e graves lesões pulmonares; aumento da iniciação; dependência da nicotina; danos ambientais; uso dual; propaganda e promoção voltada para jovens; bem como o risco que representa para políticas de controle do tabaco bem sucedidas - fica evidente a inadequação da utilização do conceito de redução de danos relacionados à dependência da nicotina, para justificar a introdução destes produtos no mercado.

(...)

Considerando todas as evidências científicas acumuladas até o momento, bem como o cenário da epidemia do tabagismo no Brasil e a bem sucedida Política Nacional de Controle do Tabaco, que deve ser protegida da ameaça que os DEFs representam; e considerando ainda que as políticas de controle do tabaco devem ser fortemente protegidas das interferências da indústria do tabaco, (...) o INCA/Ministério da Saúde, se posiciona pela manutenção da proibição da comercialização, promoção e importação dos DEFs em território nacional. (...)"

Indispensável destacar ainda manifestações que correlacionam a eventual regulamentação de dispositivos eletrônicos para fumar ao riscos de aumento de contrabando desses produtos no Brasil.

Nesta esteira, o Ministério da Justiça e Segurança Pública que, por meio da Polícia Rodoviária Federal atua promovendo a segurança viária nas rodovias e estradas federais e também nas áreas de interesse da União, informou que o enfrentamento ao contrabando e ao comércio interno de Dispositivos Eletrônicos para Fumar têm se dado em diversas frentes de atuação (2689802).

Esclareceu aquele órgão que as ocorrências envolvendo o comércio ilegal desses produtos vêm ocorrendo de varias formas. Há registros de ocorrências em carros de passeio, em veículos de carga, em ônibus, sendo transportados como bagagem, e também por meio do despacho de encomendas por transportadores rodoviários. Salientou que a introdução desses produtos no território brasileiro, oriundos dos países vizinhos, utiliza estrutura logística idêntica à utilizada para o contrabando de cigarros, de medicamentos ilícitos e de drogas. Relatou, ainda, que tem sido comum encontrar por todo o território nacional quantidades comerciais de DEF sendo enviadas como encomendas, frequentemente amparadas por documentação fiscal inidônea, numa modalidade criminosa em vias de sofisticação.

Acerca da discussão sobre a regulamentação dos dispositivos eletrônicos para fumar pela Anvisa, o Ministério da Justiça e Segurança Pública afirmou que:

"(...) No Conselho Nacional de Combate à Pirataria e aos Delitos Contra a Propriedade Intelectual (CNCP/MJSP), sustentamos o posicionamento favorável à decisão da ANVISA de manter a proibição, tanto pelo viés da saúde pública quanto pelo da segurança pública. Nos foro relacionados à segurança de fronteiras e enfrentamento aos crimes transfronteiriços, também sustentamos a posição de que a manutenção da proibição é o melhor caminho para o estado brasileiro. 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."

Outras manifestações apontaram para os riscos à saúde relacionados ao uso de dispositivos eletrônicos para fumar e a insuficiência de evidências de eventuais benefícios. Nesta direção, faço questão ainda de destacar as manifestações das associações e sociedades médicas, bem como dos conselhos de medicina, que ao longo do processo contribuíram fortemente com o levantamento de evidências e com as discussões técnicas, oferecendo de maneira robusta posicionamentos contundentes acerca do tema.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) apresentou posicionamento veemente contra a liberação da comercialização, importação e propagandas de quaisquer Dispositivos Eletrônicos para Fumar, destacando que (2765926):

"(...) temos acumulado (...) 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.

(...) cigarros eletrônicos contêm nicotina e um total de cerca de 2 mil substâncias químicas, contendo cancerígenos comprovados para pulmão, bexiga, esôfago e estômago; havendo também o risco de explosões e intoxicação.

(...) 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 (...) 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.

(...) 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.

É preciso lembrar que o Brasil, como signatário da Convenção Quadro de Controle do Tabaco da OMS (CQCT), está obrigado, (...) a construir políticas públicas de controle do tabagismo protegidas dos interesses comerciais da indústria.

(...) DEFs não reduzem danos, causam e amplificam danos! A Anvisa deve manter a regulação dos DEFs no Brasil exatamente como já está: proibidos!"

No mesmo sentido, destaco a manifestação da Associação Médica Brasileira (AMB), que apresentou as seguintes considerações (OF/PRES/AMB/196/2023 2691838):

"Apesar da proibição da comercialização dos DEFS, o percentual de experimentação e uso dos referidos dispositivos vem aumentando significativamente no país, como mostram os resultados de algumas pesquisas.

(...) dados apontam para o fato que o público alvo dos DEFs são os jovens, suscetíveis ao uso de um produto atraente, com a falsa sensação que são inofensivos a sua saúde.

(...) A maioria absoluta dos DEFs contém nicotina, droga psicoativa estimulante responsável pela dependência.

(...) Nos cigarros eletrônicos, ela se apresenta sob a forma líquida, com forte poder adictivo. Além disso, (...) o uso de cigarro eletrônico é um fator independente para infarto agudo do miocárdio.

O cigarro eletrônico em forma de pendrive e com USB entrega nicotina na forma de “sal de nicotina”, (...) facilitando sua inalação por períodos maiores, sem ocasionar desconforto ao usuário. A sua velocidade de administração é maior, chegando rapidamente ao cérebro e podendo provocar dependência grave e de difícil resposta ao tratamento.

(...) O uso de cigarros eletrônicos foi associado a uma maior prevalência de sintomas respiratórios crônicos entre jovens que nunca fumaram e ex-fumantes de tabaco.

Entre agosto de 2019 e fevereiro de 2020, ocorreu um surto de doença pulmonar aguda ou subaguda grave denominada EVALI (E-cigarette or Vaping product use- Associated Lung Injury), em usuários de cigarros eletrônicos (jovens em sua maioria), tendo sido notificados 2.807 casos nos EUA, com 68 mortes confirmadas. Esta doença pulmonar continua vitimando jovens usuários de cigarro eletrônico no Brasil e no mundo.

Uma metanálise e revisão sistemática, publicada em 2020, demonstrou que o uso de cigarros eletrônicos aumentou em quase três vezes e meia o risco de experimentação do cigarro convencional e em mais de quatro vezes o risco de tabagismo. Estudos epidemiológicos em vários países mostram que o uso concomitante dos DEFs com os cigarros convencionais é muito comum (uso dual).

(...) não há níveis seguros para o consumo dos DEFs. Além dos danos à saúde de seus usuários, caso haja a sua liberação colocaremos em risco as conquistas alcançadas no controle do tabagismo no Brasil nas últimas duas décadas, podendo reverter a tendência histórica de redução da prevalência de fumantes, além de re-normalizar o uso dos produtos do tabaco no país.

(...) Estudos mostram que mudar do cigarro convencional para o cigarro eletrônico não parece diminuir significativamente as chances de desfechos cardiovasculares. O uso diário de cigarros eletrônicos está associado a maiores chances de infarto agudo do miocárdio. O uso duplo de cigarros eletrônicos e cigarros convencionais é mais perigoso do que usar qualquer um dos produtos isoladamente. A partir dessas descobertas, o uso recreativo de cigarros eletrônicos ou o uso de cigarros eletrônicos como método de cessação do tabagismo não deve ser recomendado

A Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou não haver suficientes evidências científicas independentes para respaldar o uso dos cigarros eletrônicos como uma intervenção para a cessação do tabagismo em nível populacional ou para ajudar as pessoas a deixarem o consumo convencional do tabaco e assinalou que estes produtos são indubitavelmente maléficos

(...) Diante do exposto, a Associação Médica Brasileira não recomenda o uso dos dispositivos eletrônicos para fumar. Não há qualquer benefício ou redução de danos para seus usuários.

(...) O fumante ao trocar o cigarro comburente pelo eletrônico mantém-se exposto a substâncias tóxicas e cancerígenas, apresenta risco de adoecimento, além de manter sua dependência à nicotina, muitas vezes de forma mais intensa.

A única forma de redução de danos em tabagismo é não usar mais nenhum produto derivado do tabaco ou que contenha nicotina, entre eles, os dispositivos eletrônicos para fumar."

A Sociedade Brasileira de Cardiologia manifestou-se de forma favorável à manutenção da proibição da comercialização, importação e propaganda dos DEFs, e apresentou as seguintes justificativas (2663265):

"(...) a capacidade de induzir dependência química da nicotina dos DEFs é bastante superior à dos cigarros convencionais. A nosso ver a regulamentação implicaria em uma expansão do uso pela população. Produtos regulamentados ou não-regulamentados não são diferentes na marca, no aspecto, no cheiro ou em qualquer característica facilmente perceptível, porém será diferente na concentração e quantidade de nicotina no fluido do DEF.

Países que optaram pela regulamentação da venda percebem agora que o comércio clandestino ocupa 95% das vendas, justamente porque os produtos não regulamentados serão sempre mais atrativos, seja pelo preço ou, principalmente, por conterem mais nicotina, que passa a ser o maior interesse das pessoas que se tornam adictas (viciadas).

(...) não há evidências com suficiente significância e robustez científica demonstrando benefícios dos DEFs como estratégia de redução de danos. Ao contrário, as evidências que são abundantes são da ampliação de novos usuários, principalmente entre crianças, adolescentes e adultos jovens.

Esta ampliação no número de novos usuários ultrapassa em progressão geométrica os eventuais e não comprovados benefícios na redução de danos, uma vez que os malefícios do tabaco têm ampla e indubitável comprovação, seja como causa de cânceres, doenças respiratórias e doenças cardiovasculares, incluindo infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral.

Acrescenta-se a estes danos conhecidos, novos efeitos nocivos exclusivos dos DEFs, alguns ainda por serem melhor elucidados, como os efeitos a longo prazo da inalação de solventes e metais pesados contidos nos DEFs, e, já descrita e reconhecida, nova entidade de doença pulmonar aguda, determinada por queimadura química, causadora de insuficiência respiratória aguda e morte, descrita nos EUA com o nome EVALI (Electronic or Vaping Acute Lung Injury).

Ademais, entre os usuários de cigarros convencionais, a possibilidade do uso dos DEFs como transição para a interrupção do tabagismo ou como estratégia de redução de danos, tem sido inadequado pretexto para o não início e o não cumprimento de estratégias terapêuticas comprovadamente eficazes para o tratamento da dependência ao tabaco."

A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), sob a perspectiva do impacto do DEF na saúde pública, apresentou os seguintes pontos de atenção (2690124):

"(...) O uso de dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) tem aumentado no Brasil (...) e no mundo. Em pesquisa telefônica brasileira de 2022 com 1800 indivíduos adultos, o uso de DEFs foi relatado por 7,3% dos participantes, com maior prevalência de experimentação entre adultos jovens de 18 a 24 anos (19,7%). Nos Estados Unidos, observa-se um aumento significativo de uso de DEFs em crianças de idade escolar, chegando a 20,8% no ensino médio. O uso duplo de cigarros tradicionais e DEFs é observado em mais de 50% dos usuários de DEFs.

O uso de DEFs está associado a efeitos deletérios pulmonares agudos, incluindo EVALI (.), exacerbação de asma, tosse e dispneia.

DEFs contém uma série de elementos sabidamente nocivos, tais como nicotina, propileno glicol e glicerol, aditivos e aromatizantes, e metais. Exposição ocupacional a esses elementos já foi demonstrada ser fator de risco para doenças pulmonares e cardiovasculares, entre outras.

Os efeitos crônicos do uso de DEFs são pouco conhecidos, pela falta de observações a longo prazo. O efeito no desenvolvimento de neoplasias do trato aerodigestivo em humanos ainda é incerto. Ressaltamos, entretanto, que a falta de evidências não implica em segurança dos DEFs em relação a potenciais efeitos adversos oncológicos. Desenha-se um paralelo em relação aos malefícios do uso de cigarro convencional, que foram epidemiologicamente reconhecidos tardiamente, somente uma vez que o tempo de seguimento dos estudos se prolongou.

(...)

Análises longitudinais já demonstram associação de uso atual ou prévio de DEFs com desenvolvimento de doença pulmonar obstrutiva crônica e redução de função pulmonar.

Estudos animais demonstram que a exposição a cigarro eletrônico leva a danos de DNA, adenocarcinomas pulmonares, e alterações de vias aéreas similares à doença pulmonar obstrutiva crônica. Estas evidências alertam para possíveis potenciais riscos de danos crônicos à saúde em humanos também.

Estudos do uso de DEFs como ferramentas para cessação de tabagismo são escassos e pouco conclusivos. Uma meta-análise comparando DEFs contendo nicotina versus terapia de reposição de nicotina demonstrou um aumento no número de pacientes que cessaram tabagismo, mas as evidências foram consideradas de nível moderado de incerteza. Alguns estudos demonstram que o uso de DEFs contendo nicotina podem ser mais eficazes quando comparados a nenhuma intervenção, ou terapia comportamental, porém DEFs foram associados a maior incidência de eventos adversos. DEFs foram inferiores a vareniclina em estudo comparativo avaliando seus efeitos na cessação de tabagismo.

O uso duplo de DEFs e cigarros convencionais é frequente, está associado a menor probabilidade de cessação de tabagismo (comparado a uso de DEF exclusivo) e pode eventualmente levar a aumento da prevalência de uso de produtos do tabaco.

A promoção de DEFs como estratégia de cessação de tabagismo deve ser balanceada com o risco de aumento de uso de DEFs pela população em geral, especialmente por jovens. O objetivo final é a cessação de todos os produtos, incluindo cigarros convencionais, produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, incluindo DEFs.

(...)

A SBOC manifesta-se contra a disponibilização, distribuição e/ou comercialização de DEFs, seja de maneira recreativa, seja como método terapêutico para redução/cessação de tabagismo. O corpo de evidências (...) aponta para danos agudos já conhecidos (Ex; EVALI) e para potenciais danos crônicos à saúde e demonstra uma escassez de dados atestando a segurança de DEFs. A SBOC adota uma política global de não exposição a produtos do tabaco, seus derivados, ou de outros produtos fumígenos, incluindo, portanto, DEFs. Ressaltamos novamente uma preocupação do uso de DEFs sem que seus efeitos a longo prazo sejam completamente elucidados. Destacamos as inúmeras mortes associadas ao uso de cigarros convencionais nos anos iniciais de sua comercialização, antes de que a ciência e o público tenham tomado conhecimento de seus efeitos nocivos, e manifestamos profunda preocupação de que este episódio possa se repetir na era inicial de uso de DEFs.

(...)

A SBOC aponta para a escassez de evidências demonstrando benefício de DEFs para usuários de produtos do tabaco, conforme exposto acima. Consideramos prematura a recomendação de DEFs como estratégia de cessação de tabagismo, antes que a real eficácia terapêutica e prejuízos sejam comprovados em estudos robustos. Ademais, alertamos para o potencial de desinformação em relação à segurança de DEFs, conforme observado em campanhas publicitárias e mídias sociais no Brasil e no exterior propagando a ideia de uso de DEFs como um hábito "mais saudável". Consideramos que, neste momento, a promoção de DEFs para mitigar efeitos deletérios do uso de tabaco convencional não pode ser corroborada com base na literatura disponível."

Na mesma direção, a Sociedade Brasileira de Pediatria apresentou as seguintes considerações (Nota de Alerta nº 117, de 13 de novembro de 2023 2686958):

"(...) Não faltam evidências que apontam estarem estes dispositivos longe de serem isentos de efeitos deletérios.

Entre suas ações estão o aumento do estresse oxidativo, a diminuição da proliferação celular e aumento de dano ao DNA em culturas de células saudáveis tratadas com aerossóis dos cigarros eletrônicos. Embora a ação pró-inflamatória destes dispositivos não seja um achado consistente, pesquisadores demonstram preocupação no potencial de desenvolverem ou agravarem doenças inflamatórias crônicas das vias aéreas, como a asma.

Ações sobre a barreira epitelial, redução da produção de muco, comprometimento do batimento mucociliar e alteração das defesas antibacterianas e antivirais são descritas.

Forte potencial em causar dependência, ação neurocognitivas da nicotina, efeitos da exposição à fumaça de segunda mão e lesão físicas decorrentes de explosões e exposições acidentais aos e-liquidos contendo nicotina estão sendo estudas com maior profundidade.

Os cigarros eletrônicos rapidamente tornaram-se uma preocupação dos órgãos de saúde pública em países em que são livremente comercializados. A escassez de estudos que comprovem sua segurança no longo prazo, seu aspecto atrativo, a mistura de concentrações variáveis de nicotina com demais compostos tornam este dispositivo um risco potencial para a saúde de nossos jovens.

A Pesquisa Nacional em Saúde do Escolar (PeNSE) de 2019, mostra que cerca de 70% dos usuários de DEFs são adolescentes e adultos jovens, com idade entre 15 e 24 anos incluindo aqueles que nunca fumaram cigarros comuns. A PNS (...) aponta que, 16,8% dos estudantes entre 13 e 17 anos já experimentaram, ao menos uma vez, os dispositivos eletrônicos, havendo uma tendências de maíos consumo entre os meninos.

Recentemente temos observado, no âmbito social e político e impulsionado pelas mídias sociais, um movimento para a legalização do uso dos DEFs em território nacional. A ideia vai contra a atual

resolução da ANVISA, mas, acima de tudo, compromete a tradicional conquista brasileira na política antitabagista, tão exitosa nas últimas décadas. Informações equivocadas e material com fracas evidências científicas apoiam este movimento."

A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) também se manifestou de forma favorável à manutenção da proibição dos DEFs, e apresentou de forma incisiva as seguintes considerações (2827471):

"(...) A indústria disseminou vários mitos equivocados, tais como os cigarros eletrônicos seriam menos prejudiciais ou mesmo poderiam auxiliar fumantes de cigarros convencionais a parar de fumar. Corromperam o termo "redução de danos". Vários países que permitiram o comércio desses produtos com base nesses argumentos estão agora revendo suas políticas diante do aumento exponencial de novos usuários, e aquisição no mercado ilegal, como ocorre no Reino Unido.

A liberação também não minimizaria a entrada ilegal desses produtos, uma vez que até mesmo os cigarros tradicionais são contrabandeados para o país. Só em 2022, mais de 5.300 toneladas de cigarros foram apreendidos e destruídos pela Receita Federal, o equivalente a 180 milhões de maços. Segundo o INCA, 49% dos cigarros consumidos no país em 2020, eram contrabandeados.

(...) As dificuldades de fiscalização no país devido às dimensões continentais do Brasil é um enorme desafio, já que facilita o acesso a esses produtos, mesmo com sua comercialização proibida, criando uma nova legião de dependentes de nicotina e de fumantes passivos, sendo crianças e adolescentes, as novas vítimas da indústria.

(...) No exercício da Pneumologia, temos testemunhado danos pulmonares significativos em adolescentes que fazem uso desses dispositivos, comparáveis aos observados em fumantes de longa data. O uso desses dispositivos resultou até mesmo no surgimento de uma nova doença, conhecida como Evali (...) que pode causar fibrose e outras complicações pulmonares, levando o paciente à UTI ou à morte devido à insuficiência respiratória.

(...) Portanto, a SBPT reafirma sua posição a favor da manutenção da proibição dos DEFs prescrita pela Resolução nº46 de 2009 da Anvisa, a qual vem cumprindo com maestria seu mandato institucional de promover a proteção da saúde da população brasileira."

Eram estes os breves apontamentos, os quais gostaria de destacar como de maior relevância.

Assim, em face de todo o exposto, guiado pela missão desta Agência de promover e proteger a saúde da população brasileira, neste caso, em especial, protegendo a saúde de crianças, adolescentes, e jovens, e considerando principalmente que:

I - a atual posição de governo, expressa pelo Ministério da Saúde, indica que a regulamentação dos dispositivos eletrônicos de fumar configura uma contraposição às políticas públicas de controle do tabagismo no país, podendo, inclusive, representar retrocesso aos grandes avanços alcançados pelo Brasil nas últimas décadas;

II - não há evidências de que a regulamentação dos dispositivos eletrônicos de fumar minimizará o contrabando ou a entrada ilegal desses produtos no país, mas, pelo contrário, conforme expresso pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, a tendência é de drástico aumento no contrabando, caso esses produtos sejam regulamentados pela Anvisa; e

III - não há evidências, com suficiente significância e robustez científica, que demonstrem benefícios dos dispositivos eletrônicos de fumar como estratégia de redução de danos ou como transição para a interrupção do tabagismo, mas, pelo contrário, há dados que apontam para o elevado risco de aumento de novos usuários e de uso dual, assim como para a existência de risco de danos agudos e de potenciais danos crônicos à saúde, conforme apontado por diversas entidades médicas.

Manifesto meu entendimento de que, neste momento, tendo em vista o alinhamento necessário desse órgão regulador às políticas públicas vigentes no país, sejam através do Poder Executivo ou do Poder Legislativo, não há outra possibilidade que não a manutenção da proibição dos dispositivos eletrônicos de fumar, porquanto, seria irresponsável a permissão de uso desses produtos, em posição frontalmente contrária às políticas citadas.

Importante esclarecer que a proposta de norma em discussão não tem por objetivo criminalizar o uso desses produtos, mas, sim manter a proibição de atividades econômicas relacionadas à oferta dos DEFs, enquadrando como infração sanitária as atividades de fabricação, importação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda desses produtos, conforme as competências legais da Anvisa. Todavia, apesar da norma não vedar o uso

desses dispositivo, é importante lembrar que, tendo em vista os riscos associados, é fortemente recomendado que estes não sejam utilizados.

No entanto, quando da análise da proposta de minuta de RDC apresentada pelo Relator, surgiram dúvidas em relação aos agentes alcançados pela vedações relacionadas à propaganda de dispositivo eletrônico para fumar. A proposta de definição de propaganda, constante no inciso VI, do Art. 2º, identifica além da "empresa responsável pelo produto ou outra por ela contratada", a figura de "terceiros". A identificação dos agentes neste formato suscitou interpretações diversas que, na minha avaliação, poderiam trazer transtornos e dificultar a aplicabilidade do dispositivo. A redação proposta poderia levar, por exemplo, ao entendimento de que a expressão de opinião de qualquer indivíduo poderia ser caracterizada como propaganda, podendo incorrer em infração sanitária, o que certamente não é a intenção do dispositivo normativo.

Neste sentido, com o objetivo de trazer maior clareza acerca dos agentes alcançados pelos dispositivos normativos, sugiro um pequeno ajuste na redação da definição de propaganda, no inciso VI, do Art. 2º, para retirada do termo "ou por terceiros,":

VI – propaganda de dispositivo eletrônico para fumar: exposição e qualquer forma de divulgação, seja por meio impresso, eletrônico ou digital, inclusive internet, ou qualquer outra forma de comunicação ao público, consumidor ou não dos produtos, com a finalidade de promover, propagar, disseminar, persuadir, vender ou incentivar o uso do dispositivo eletrônico para fumar, direta ou indiretamente, realizada pela empresa responsável pelo produto ou outra por ela contratada, ou por terceiros, abrangendo, inclusive:

Ademais, é importante considerar que o conhecimento científico, pedra angular de atuação dessa Agência, que tem papel fundamental como suporte ao desenvolvimento de tecnologias aplicáveis em variados setores, em especial na área da saúde, possui caráter dinâmico. A ciência está em constante evolução e o seu avanço é fomentado pela pesquisa e pelo debate científico. Assim, para que não reste qualquer dúvida em relação à possibilidade de debates voltados à pesquisa técnico-científica, sugiro a inclusão de paragrafo no Art. 2º com a seguinte redação, e com a consequente correção do paragrafo único para § 1º :

§ 2º A definição de trata o inciso VI deste artigo não alcança o debate de caráter exclusivamente técnico-científico sobre os dispositivos eletrônicos de fumar.

Por fim, não posso concluir sem antes parabenizar o Gabinete do Relator pela condução da matéria. Também gostaria de parabenizar toda a equipe técnica da GGTAB, que direta ou indiretamente, contribuiu para a condução do processo regulatório. Lembro, aqui, que hoje esta equipe conta, tão somente, com 11 servidores que, além da condução deste, e de outros processos regulatórios, são responsáveis por todas as etapas do ciclo de vida dos produtos fumígenos, incluindo registro, monitoramento e fiscalização. Motivo pelo qual, externalizo aqui minha preocupação com a capacidade reduzida de alcance desta equipe, especialmente, em relação às ações de fiscalização.

Os servidores envolvidos neste processo atuaram de maneira exemplar, cumprindo com qualidade técnica todas as fases do processo regulatório, mas, faço questão de agradecer e parabenizar nominalmente a servidora Stefania Schimaneski Piras, atual Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco, assim como todos os gestores que a antecederam, em especial a servidora Patricia Francisco Branco, que deu início a condução do processo em 2017. Um agradecimento especial as servidoras Gloria Maria de Oliveira Latuf, e Ana Marcia Messeder Sebrao Fernandes, bem como ao servidor André Luiz Oliveira da Silva, que dedicaram-se intensamente para que hoje esta Diretoria Colegiada tivesse os subsídios técnicos necessários à tomada de decisão.

Finalmente, gostaria de agradecer a todos aqueles que dedicaram um pouco do seu tempo para contribuir com as discussões promovidas por esta Anvisa por meio dos diferentes momentos de participação social.

2. VOTO

Ante ao exposto, **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, apresentada pelo Diretor Relator, **ressalvados os ajustes pontuais sugeridos no corpo deste voto**, bem como das propostas de implementação de ações adicionais não normativas.

É o voto que submeto a apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/04/2024, às 17:18, 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 **2907502** e o código CRC **7FC62FCF**.

Referência: Processo nº 25351.911221/2019-74

SEI nº 2907502