

**VOTO Nº 102/2024/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 06/2024****ITEM 2.2**

Processo nº 25351.911221/2019-74

Analisa a 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.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos (GGTAB)

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

Relator: Antônio Barra Torres

Subscritor desse Voto: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Inicialmente, gostaria novamente de reconhecer todo o trabalho realizado pela equipe da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos (GGTAB), assim como da Terceira Diretoria, que deram início, em 2017, ao extenso e bem instruído processo regulatório que hoje resulta na proposta de Resolução de Diretoria Colegiada ora em apreciação. Parabenizo também o Diretor-Presidente que, na condição de relator da matéria, conduziu o processo em importantes etapas de participação social e compartilhou o seu andamento com este Colegiado.

Não vou repisar o que já foi dito a respeito do processo regulatório, mas reitero que a proposta normativa que hoje deliberamos é fruto de uma longa trajetória na qual foram cumpridas todas as fases previstas no fluxo regulatório da Agência, tendo sido observados, portanto, os requisitos legais e regulamentares vigentes.

Essa constatação nos permite concluir que foram mantidas a integridade, a conformidade e a isenção do processo, que se pautou, em todas as suas etapas, pela análise das melhores práticas e evidências científicas disponíveis sobre o tema, resultando na proposição da medida regulatória mais adequada para o enfrentamento do problema.

Relembro, inicialmente, que o Brasil é signatário da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) da Organização Mundial da Saúde (OMS), promulgada no País por meio do Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006.

Importante destacar que a Conferência das Partes (COP), composta pelos países Partes da referida Convenção, atua como corpo governamental e decisório da CQCT. A COP acompanha regularmente as atividades da Convenção, exarando decisões para promover sua efetiva implementação e adotando protocolos, anexos e emendas à CQCT.

A CQCT divide os DEF em dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina (ENDS - *Electronic nicotine delivery systems*), dispositivos eletrônicos que não contém nicotina (ENNDS - *Electronic non-nicotine delivery systems*) e produtos de tabaco aquecido (HTP - *Heated Tobacco Product*). Tais dispositivos foram objeto de discussão em diversas reuniões da COP, e que constam no relatório de AIR elaborado pela GGTAB.

A Decisão FCTC/COP 6(9), de outubro de 2014, convidou os países Partes a atuarem na prevenção da iniciação aos ENDS/ENNDS por não fumantes e jovens, com especial atenção aos grupos vulneráveis.

A decisão estabeleceu, ainda, que as Partes deveriam:

I - minimizar os riscos à saúde dos usuários destes dispositivos e proteger os não usuários contra as emissões destes produtos;

II - impedir as alegações de saúde não comprovadas para estes produtos; e

III - proteger as atividades de controle do tabaco de todos os interesses comerciais relacionados a estes produtos, incluindo os da indústria do tabaco.

A decisão convidou os países a avaliarem a proibição ou regulamentação de tais produtos, considerando, para tanto, um alto nível de proteção da saúde do indivíduo. Menciona, ainda, que os países devem considerar banir ou restringir a publicidade, promoção e patrocínio destes produtos.

A Decisão FCTC/COP 7(9), de dezembro de 2016, convida os países a adotarem medidas regulatórias para proibir ou restringir a produção, importação, distribuição, apresentação, venda e uso de dispositivos eletrônicos para fumar com e sem nicotina.

A Decisão FCTC/COP 8(22), de 06 de outubro de 2018, reconhece os produtos de tabaco aquecido como produtos de tabaco e, portanto, sujeitos à CQCT. Requer, ainda, que seja elaborado um relatório, com cientistas e experts independentes da indústria do tabaco, e autoridades nacionais competentes, a ser submetido à COP 9, com pesquisa e evidência de novos e emergentes produtos de tabaco, em particular produtos de tabaco aquecido.

Além disso, requer que o relatório a ser elaborado considere, entre outros, os impactos à saúde, inclusive dos não-usuários, o potencial de causar dependência, percepção e uso, atratividade, função potencial na iniciação e na cessação, marketing, estratégias promocionais e impactos, apelos de redução de risco, variabilidade dos produtos, experiência regulatória e monitoramento dos países parte.

A supracitada Decisão relembra aos países os compromissos assumidos frente à Convenção Quadro quanto aos desafios trazidos pelos novos e emergentes produtos de tabaco, e que as Partes considerem priorizar as seguintes medidas:

- a) prevenir a iniciação aos novos produtos;
- b) proteger as pessoas da exposição às emissões destes produtos;
- c) prevenir apelos de saúde feitos para estes produtos;
- d) aplicar medidas relativas à publicidade, promoção e patrocínio destes novos produtos;
- e) proteger as políticas de controle do tabaco dos interesses comerciais, dentre eles os da indústria do tabaco;
- f) regular, restringindo ou proibindo a produção, importação, distribuição, venda e uso destes produtos, com o objetivo de proteger em mais alto nível a saúde da população; e
- g) aplicar, quando apropriado, tais medidas aos equipamentos para consumir tais produtos.

No relatório de AIR, a GGTAB conclui, como se depreende dos relatórios elaborados e das decisões proferidas pela COP ao longo dos anos, que é perceptível a preocupação da CQCT com os novos produtos de tabaco, sejam os que contém matriz líquida ou tabaco aquecido. Assevera a área que as discussões referentes aos produtos de tabaco aquecido teriam continuidade em 2020, por ocasião da realização da COP 9, contudo, devido à pandemia, o relatório solicitado pela Decisão FCTC/COP 8(22) seria apresentado e discutido em outra oportunidade.

Considerando tal informação, foi realizada pesquisa no portal eletrônico do secretariado da COP para identificar outros relatórios relacionados ao tema, e que foram exarados após a Decisão FCTC/COP 8(22). Nesse sentido, destacam-se os relatórios apresentados durante as 9ª e 10ª reuniões da COP, que ocorreram, respectivamente, em novembro de 2021 e fevereiro de 2024.

O relatório FCTC/COP/9/10¹, de julho de 2021, conclui que a fumaça é um tipo de aerossol produzido quando uma substância é aquecida o suficiente para produzir compostos nocivos decorrentes de reações químicas. A fumaça pode ser gerada sob uma ampla faixa de temperaturas, com ou sem a presença de combustão. O aquecimento do tabaco a temperaturas habitualmente utilizadas em novos e emergentes produtos de tabaco gera um aerossol que contém substâncias originadas da degradação térmica tóxica, que não estavam originalmente presentes no tabaco, antes de ser aquecido. Assim, os aerossóis emitidos pelos produtos de tabaco aquecido enquadram-se na definição de fumaça. Uma vez que a origem desta fumaça é um produto do tabaco, as emissões da maioria dos produtos de tabaco novos e emergentes – incluindo produtos de tabaco aquecido – são consideradas “fumaça de tabaco”.

Destaca-se, ainda, o que se segue do relatório FCTC/COP/10/10², de julho de 2023, que apresentou as pesquisas e evidências sobre produtos de tabaco novos e emergentes, notadamente produtos de tabaco aquecido, e que fora elaborado em atendimento à Decisão FCTC/COP 8(22):

- Uso de produtos de tabaco aquecido pela população: destaca o resultado de uma revisão sistemática e meta-análise da prevalência global do uso de produtos de tabaco aquecido de 2015 até 2022, que abrangeu 45 estudos relatados em 38 pesquisas nacionais, cobrindo 42 países e áreas de quatro regiões da OMS. Os dados existentes **detectaram um aumento estatisticamente significativo na prevalência do consumo atual na região europeia e na região do Pacífico Ocidental**. Na região do Pacífico Ocidental, a prevalência do uso desses produtos foi de **0,12% em 2015 para 10,6% em 2020**. Na região europeia, a prevalência do uso aumentou de **0% em 2016 para 1,2% em 2020**. Estudos independentes indicam que o uso simultâneo de cigarros convencionais e produtos de tabaco aquecido ou outros produtos fumígenos, também conhecido como “uso dual” ou “poliuso”, é mais comum do que o implícito em estudos patrocinados pela indústria. Contudo, os estudos existentes não fornecem uma estimativa robusta da frequência do uso dual.

- **Comercialização de produtos de tabaco aquecido:** em julho de 2023, tais produtos estavam disponíveis em mais de 70 países. Considerando as vendas previstas, foi observado um elevado e rápido aumento, que foi de 1,4 bilhões de dólares em 2016 e para um valor de 61,5 bilhões de dólares previstos até 2026. As empresas de tabaco utilizam uma estratégia de marketing que aborda tanto o dispositivo, como o produto de tabaco nele utilizado, lançando designs e funções de dispositivos em constante evolução para associar o produto a algo inovador e para explorar a paixão pela tecnologia de ponta, especialmente dos jovens; e pela promoção de novas experiências sensoriais, proporcionando sabores adicionais aos produtos de tabaco, alguns dos quais têm grande semelhança com cigarros convencionais. Assim, a estratégia de marketing da indústria tem o **propósito de superar os limites regulatórios existentes sobre a publicidade, a promoção e o patrocínio de produtos de tabaco, alegando que os dispositivos não são produtos de tabaco e, portanto, tais limites não se aplicam a eles.**
- **Força das evidências sobre produtos de tabaco aquecido:** antes de examinar as evidências científicas sobre tais produtos, sugere que a COP observe que as evidências disponibilizadas até o momento são limitadas e produzidas principalmente pela indústria. Uma revisão sistemática da literatura científica sobre ensaios clínicos intervencionistas de qualquer desenho, publicados até abril de 2022, identificou 40 ensaios, 29 dos quais eram afiliados à indústria do tabaco. Os autores concluíram que “a conduta e o relato dos ensaios clínicos intervencionistas de produtos de tabaco aquecido foram pobres em muitos aspectos e limitados à investigação dos efeitos da exposição de curto prazo”. Portanto, **estes ensaios não fornecem uma boa base para decisões relacionadas à política de controle do tabaco.**
- **Constituintes nocivos e potencialmente nocivos:** estudos independentes e financiados por fabricantes demonstram que, mesmo que as temperaturas atingidas pelos produtos de tabaco aquecido não sejam suficientes para a combustão, **ainda são suficientes para a formação de produtos químicos nocivos decorrentes do processo de pirólise e degradação termogênica**, que pode incluir formas de combustão incompleta. As evidências demonstram que: i) os produtos de tabaco aquecido geram menos compostos químicos que os cigarros convencionais; ii) muitos dos compostos tóxicos encontrados na fumaça do tabaco estão em níveis significativamente mais baixos no aerossol produzido por tais produtos, mas é superior aos dos dispositivos eletrônicos. Isto inclui monóxido de carbono, hidrocarbonetos poliaromáticos, alguns compostos carbonílicos e outros compostos tóxicos voláteis. No entanto, o aerossol dos produtos de tabaco aquecido contém outros compostos tóxicos encontrados por vezes em níveis mais elevados do que na fumaça do tabaco, como glicidol, piridina, trissulfeto de dimetila, acetofina e metilglicoxal; iii) **alguns compostos tóxicos encontrados no aerossol dos produtos de tabaco aquecido não são encontrados na fumaça produzida pelos cigarros convencionais.** Em uma das marcas desse produto, foram encontrados **quatro produtos químicos que são possivelmente causadores de câncer e 15 (quinze) compostos com potencial de causar danos à estrutura genética.**
- **Alegação de risco ou danos reduzidos:** a evidência existente é insuficiente para apoiar as alegações de risco ou danos reduzidos dos produtos de tabaco aquecido. Os dados indicam que não há melhora em diversos indicadores cardiovasculares e pulmonares, e apontam uma alta prevalência do uso dual (uso concomitante com produtos convencionais de tabaco) em participantes de estudos que avaliavam a mudança de um produto convencional para o novo dispositivo. Portanto, o uso de produtos de tabaco aquecido por fumantes pode não reduzir significativamente a prevalência de doenças crônicas associadas ao tabagismo.

Vale salientar que não há que se questionar que os produtos de tabaco aquecido se enquadram na definição proposta na norma para dispositivo eletrônico para fumar, que é o “produto fumígeno cuja geração de emissões é feita com auxílio de um sistema alimentado por eletricidade, bateria ou outra fonte não combustível, que mimetiza o ato de fumar”.

Diante do exposto, é forçoso concluir que a **norma ora em apreciação está plenamente alinhada ao compromisso assumido pelo Brasil quando internalizou a Convenção Quadro para o Controle do Tabaco por meio do Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006.**

Ressalto, ainda, que todas as informações supracitadas foram endereçadas pela GG TAB no relatório de AIR, conforme disposto no trecho transcrito abaixo:

Os riscos inerentes ao uso de DEF são diversos, com causas e consequências mapeadas neste processo de AIR. Destaca-se o marketing dos DEF dirigido a jovens e adolescentes, com a conseqüente experimentação e iniciação do uso destes produtos; o cenário internacional com a explosão de uso destes produtos em alguns países; os apelos de redução de danos, sem comprovação científica isenta de conflitos de interesse e os danos conhecidos e desconhecidos à saúde; a manutenção do uso de produtos de tabaco, por meio do uso dual (DEF e produtos tradicionais de tabaco); o risco de aumento do tabagismo no Brasil, diante do efeito “porta de entrada” ou da recaída de ex-fumantes ao tabagismo, por meio do uso de DEF; a renormalização do ato de fumar como ameaça às Políticas de controle de tabaco, contrariando os compromissos do Estado Brasileiro com a redução do tabagismo e da dependência à nicotina; dentre outros.

No que tange à Consulta Pública nº 1.222/2023, destaca-se o que se segue do relatório elaborado pela GG TAB. A área ressalta que, apesar do número significativo de participantes, apenas 2% dos participantes fizeram contribuições sobre o texto normativo objeto da consulta. Em sua grande maioria, os participantes optaram apenas por expressar sua opinião sobre o tema regulatório. A área reforça, de forma acertada, que o processo de Consulta Pública não é uma votação, referendo ou enquete. Trata-se de ferramenta de participação social que tem como objetivo principal

recolher avaliações fundamentadas vindas dos diversos segmentos da sociedade, sobre a minuta de norma em discussão, especialmente quanto ao mérito do texto proposto.

A GGTAB esclarece que, inicialmente, foram identificadas 850 contribuições à norma proposta. Contudo, quando as contribuições foram analisadas individualmente, constatou a área que 44% não traziam qualquer sugestão ao texto. Contudo, com o intuito de reforçar o compromisso da Anvisa de garantir a ampla participação social na construção de seus atos normativos, a GGTAB adequadamente avaliou e classificou cada uma das contribuições, como pode ser observado no relatório disponibilizado no portal da Anvisa na internet³.

Nesse ponto, reforço que, durante todo o processo, foram mantidas a integridade, a conformidade e a isenção que norteiam a atuação regulatória desta Agência.

Na oportunidade, ratifico as ponderações apresentadas por este Diretor quando da deliberação da Consulta Pública, bem assim todas as medidas adicionais propostas pelo Diretor relator em seu Voto, no sentido de que devemos **empregar esforços visando a implementação de um conjunto de ações não normativas**.

Entendo que somente assim será possível manter os ganhos significativos observados no país a partir da década de noventa, com relação à redução da prevalência do tabagismo, e para que possamos avançar ainda mais no controle dos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.

Nesse sentido, é necessário que sejam planejadas ações de fiscalização pelas autoridades sanitárias locais, de forma orientada e apoiada pela Anvisa, tendo em vista o papel da Agência na coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). É preciso intensificar a fiscalização do comércio ilegal e uso destes produtos em recintos coletivos fechados, mediante a pactuação de ações com os entes do SNSV.

Além disso, é fundamental que ocorra a articulação com outros órgãos, tais como os Ministérios da Saúde, Educação e Justiça, além daqueles que atuam na repressão ao comércio de produtos irregulares, como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal, e Ministério Público.

Urge, ainda, a estruturação de plano de comunicação para disseminação e conscientização das razões que levaram à adoção das medidas propostas pela Anvisa, enfatizando-se os possíveis danos à saúde em decorrência do uso dos DEF. Para tanto, precisamos estruturar ações com outros órgãos, notadamente o Ministério da Saúde, o qual, por meio do Programa Nacional de Controle do Tabagismo, articula a rede de tratamento do tabagismo no Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Saber Saúde, as campanhas e outras ações educativas, e a promoção de ambientes livres da fumaça do tabaco.

Por fim, reitero a importância da continuidade e aprimoramento do monitoramento das propagandas veiculadas na Internet para identificação e derrubada de anúncios irregulares. Atualmente, essa ação vem sendo realizada no âmbito do projeto piloto de fiscalização de produtos irregulares comercializados na internet, denominado EPINET (Exclusão de Produtos Irregulares da internet). Trata-se de projeto inovador, idealizado pela Anvisa e pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) que utiliza uma ferramenta de inteligência artificial e que tem o condão de ampliar o monitoramento desses produtos e atuar ostensivamente para reduzir as irregularidades identificadas pela Agência na venda de produtos sujeitos ao controle sanitário na internet.

O projeto, coordenado pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), tem modificado sobremaneira as ações de fiscalização da Anvisa, de modo que, desde o início do uso da ferramenta, mais de 180 mil anúncios foram retirados do ar. De acordo com os dados do painel público disponibilizado no portal da Anvisa na internet, 4% dos anúncios retirados do ar eram de produtos fumígenos. Conforme levantamento recente, apenas no primeiro trimestre de 2024 foram identificados pouco mais de 5.000 anúncios associados aos termos relacionados aos DEF.

Saliento, por fim, que a Anvisa tem conhecimento do interesse da sociedade pela matéria, bem assim da necessidade de revisitar suas ações regulatórias, quando oportuno e conveniente. Por esse motivo está prevista na norma, em seu Artigo 5º, que a Agência realizará periodicamente revisões sistemáticas da literatura sobre o tema, sempre que houver justificativa técnico científica.

Trata-se, portanto, da adoção de procedimento que tem o condão de permitir que a sociedade continue a participar da atuação regulatória da Anvisa, mediante a adoção de critérios objetivos que visam garantir transparência e previsibilidade ao processo.

2. Voto

Feitas tais considerações, acompanho o voto do Diretor relator pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar, com as alterações propostas pelos Diretores Danitza Passamai Rojas Buvnich e Daniel Meirelles Fernandes Pereira em seus respectivos Votos.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

¹ Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/368642/fctc-cop9-10-en.pdf?sequence=1>. Acesso em 15 de abril de 2024.

² Disponível em: <https://storage.googleapis.com/who-fctc-cop10-source/Main%20documents/fctc-cop10-10-en.pdf>. Acesso em 15 de abril de 2024.

³ Disponível em:

<http://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>. Acesso em 15 de abril de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/04/2024, às 17:47, 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 **2919956** e o código CRC **E2F8C68D**.