

O QUE É ESSE TEMA?

Ao longo dos anos, novos tipos de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco têm sido comercializados em alguns países. Estes novos tipos de produtos fumígenos vão desde cigarros à base de plantas, distintas do tabaco, até dispositivos eletrônicos para fumar, que podem ser à base de líquido, contendo ou não nicotina, ou à base de tabaco ou ervas aquecidas.

Vários destes produtos tem sido promovidos por seus fabricantes como sendo inócuos, de risco reduzido para a saúde, ou como auxiliar na cessação ao tabagismo. Entretanto, alguns estudos apontam que haveria evidências sobre os riscos decorrentes de sua utilização, e alguns desses problemas ainda seriam desconhecidos à curto, médio e longo prazo. Os riscos descritos vão desde danos pulmonares, cardíacos, cerebrais, circulatórios, dependência física (nicotina), até a iniciação de jovens ao tabagismo, renormalização do ato de fumar e comprometimento das políticas públicas de combate ao tabagismo em diversos países.

Diante deste cenário contraditório, a Anvisa inseriu a discussão sobre estes novos tipos de produtos fumígenos em sua Agenda Regulatória. Tal ação tem como objetivo a discussão sobre os produtos fumígenos não derivados do tabaco (ex. cigarros herbais, alface, sálvia, etc...) e sobre os dispositivos eletrônicos para fumar (qualquer tipo), os quais são proibidos no Brasil desde 2009. Destaca-se que toda essa discussão será baseada na análise das evidências científicas disponíveis.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Tabaco!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Fabricantes dos novos produtos fumígenos, sejam eles produtos não derivados do tabaco convencionais ou dispositivos eletrônicos, alegam que tais produtos não oferecem risco à saúde, que apresentam um risco reduzido ou auxiliam na cessação do tabagismo. Entretanto, há estudos científicos independentes que contradizem tais alegações.
- As alegações de que tais produtos são inócuos ou menos danosos do que os produtos derivados do tabaco convencionais, por outro lado, potencialmente, poderiam atrair crianças e adolescentes à iniciação de seu uso, servir de porta de entrada para cigarros tradicionais e outras drogas e também levar ao uso concomitante com produtos de tabaco convencionais.
- Até o momento, não há uma regulamentação específica para os produtos fumígenos convencionais não derivados do tabaco (ex: cigarros herbais, alface, sálvia, etc). Entretanto, para os dispositivos eletrônicos para fumar (de qualquer tipo), há a regulamentação por meio da RDC nº 46/2009, que **proíbe** a importação, a comercialização e a propaganda destes produtos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- [Processo n.º 25351.911221/2019-74](#): Dispositivos Eletrônicos para Fumar (EM ANDAMENTO)
- [Processo n.º 25069.398737/2014-11](#): Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco (ARQUIVADO –)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

TEMA 11.3 – Novos tipos de produtos fumígenos

(atualizado em 13/04/2021)



PROCESSO REGULATÓRIO: Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.911221/2019-74

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

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

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 2º trim 2021 (abr-jun)	Prevista para 3º trim 2021 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2021 (out-dez)
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 22 de 04/06/2019	EM ANDAMENTO – Fase conclusiva	 Consulta Pública Prevista para 2º trim 2021 (abr-jun) - a depender da realização de TPS	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Realização de Painel de Diálogo Setorial	Concluída	Painel realizado previamente, em 11/04/2018, para debate sobre o tema. Documentos relacionados: Relatório consolidado do Painel Sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) Notícia relacionada: Painel debate Dispositivos Eletrônicos para Fumar (12/04/2018)
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 22 de 04/06/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Plano de participação social	Concluída	Elaboração do plano de participação social: Plano de Participação Social do processo Dispositivos Eletrônicos para Fumar
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Audiência Pública	Concluída	Realização de 1ª Audiência Pública, em Brasília, em 08/08/2019 Documentos relacionados: Aviso de Audiência Pública nº 6 de 24/06/2019, a ser realizada em 08/08/2019 Cigarros eletrônicos: o que sabemos? Estudo sobre a composição do vapor e danos à saúde, o papel na redução de danos e no tratamento da dependência de nicotina Documento Orientativo para a 1ª Audiência Pública sobre Dispositivos Eletrônicos para fumar Notícias relacionadas: Cigarro eletrônico será tema de audiência da Anvisa (01/08/2019) Audiência pública discute dispositivos eletrônicos para fumar (08/08/2019)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
			Apresentações e gravações: As apresentações realizadas e a gravação integral do evento podem ser acessadas em: http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas#/visualizar/400068.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Audiência Pública	Concluída	Realização de 2ª Audiência Pública, no Rio de Janeiro, em 27/08/2019. Documentos relacionados: Aviso de Audiência Pública nº 9 de 09/08/2019, a ser realizada em 27/08/2019 Documento Orientativo para a 2ª Audiência Pública sobre Dispositivos Eletrônicos para fumar Notícias relacionadas: DEFs: audiência pública no Rio de Janeiro (19/08/2019) Apresentações e gravações: - As apresentações realizadas e a gravação integral do evento podem ser acessadas em: http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas#/visualizar/404081
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Avaliação das evidências técnicas e científicas apresentadas quando da realização das audiências públicas	Concluída	A análise das evidências foi concluída no 2º trimestre/2020 e os dados obtidos estarão no Relatório de avaliação do impacto regulatório (AIR).

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Outras ações previstas no plano de participação social	Concluída	Grupo Técnico de Trabalho (GT): devido a reestruturações internas relacionadas às atividades de cooperação técnica que viabilizariam as ações do GT, bem como a priorização de iniciativas referentes ao combate à pandemia da SARS-COV-2, a realização do GT ficou comprometida. Dessa forma, com o objetivo de não ocasionar atraso significativo no processo regulatório, entendeu-se como necessário que o GT não ocorresse mais da maneira proposta inicialmente, e suas atividades fossem viabilizadas por meio de mecanismos de contratação que a Anvisa poderia dispor de maneira imediata para elaboração de pareceres e estudos científicos individuais. Logo, foi excluída a realização do Grupo de Trabalho do plano de participação social. Ressalta-se que não haverá prejuízo técnico ao processo, pois as informações necessárias ao processo regulatório serão obtidas por meio da realização dos citados estudos científicos, que em sua maioria foram finalizados. Consulta Dirigida: a realização de consulta dirigida estava prevista após a finalização dos estudos científicos, a fim de dirimir dúvidas que ainda persistirem. Considerando que algumas dúvidas ainda persistiam, foram realizadas 03 (três) consultas dirigidas, em março de 2021. O prazo para o recebimento de contribuições para a última consulta se encerrou no dia 05/04/2021. As contribuições recebidas estão em fase de consolidação.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Grupo Focal	Prevista para 2º trim 2021 (abr-jun)	Realização de Grupo Focal Devido à pandemia da SARS-COV-2, foi necessário ocorrer a reestruturação e o reagendamento dessa atividade. Não foi possível sua realização no 1º trim 2021. A condução do grupo focal permanece no planejamento de atividades, com possível realização no 2º trim 2021. Essa data estará sujeita à alteração, caso não haja segurança necessária para a condução desse estudo.

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto Regulatório	Prevista para 2º trim 2021 (abr-jun)	A finalização da elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório, para posterior deliberação pela Diretoria colegiada, está condicionada à conclusão de todas as atividades técnicas previstas no plano de participação social. O atraso no recebimento de alguns pareceres técnicos, que irão subsidiar o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), adiou a disponibilização das Consultas Dirigidas. Diante desse cenário, a finalização do relatório de AIR precisou ser adiada, uma vez que devem ser incluídos nesse relatório os últimos pareceres técnicos recebidos e os dados consolidados obtidos nas Consultas Dirigidas. Dessa forma, a previsão de conclusão do relatório de AIR precisou ser postergada.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR (TPS)	A avaliar até o fim do 2º trim 2021 (abr-jun)	A opção de realizar uma TPS para o Relatório Preliminar de AIR ainda será avaliada.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública (CP)	Prevista para 2º trim 2021 (abr-jun)	A CP será realizada caso, na etapa de AIR, seja deliberado por elaboração de novo instrumento normativo. Nesta hipótese, a previsão seria iniciar a CP até o final do 2º trimestre de 2021. No entanto, se houver a realização anterior de TPS, o início da CP poderá acontecer somente no 3º trimestre de 2021.
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 3º trim 2021 (jul-set)	A depender da realização da CP.
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2021 (out-dez)	Caso ocorra deliberação sobre um novo instrumento normativo, esta etapa possivelmente ocorrerá até o 4º trimestre de 2021, a depender principalmente da existência da etapa de Tomada Pública de Subsídios (TPS) e, também, do início e duração das etapas anteriores. Caso não haja elaboração de novo instrumento normativo, a deliberação final dar-se-á com a apresentação do Relatório Final de Análise do Impacto Regulatório.

PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos não derivados do tabaco

NÚMERO DO PROCESSO: 25069.398737/2014-11

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

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

SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação Despacho de iniciativa nº 13, de 12/02/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)			
Elaboração de Instrumento Regulatório			
Deliberação Final	Arquivamento	ARQUIVADO	Arquivamento do processo por meio do Despacho de Arquivamento n.º 152, de 28 de novembro de 2019, com a seguinte justificativa: Justificativa para arquivamento do Processo: Priorização do processo regulatório relativo aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), que está sob a responsabilidade da GGTAB e que tem diversas ações previstas para o ano de 2020. Em virtude da capacidade técnica/operacional da GGTAB, e da grande sensibilidade que envolve ambos os assuntos, não será possível a condução destes dois processos regulatórios de forma simultânea.