

RELATÓRIO DA CONSULTA PÚBLICA

CP Nº 1.222/2023

[Tema 16.4 da Agenda Regulatória:
2021-2023]

Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos
Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco – GGTAB/DIRE3

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Meiruze Sousa Freitas

Rômison Rodrigues Mota

Área Responsável pela elaboração do relatório:

Ana Márcia Messeder Sebrão Fernandes – GG TAB

André Luiz Oliveira da Silva – CCTAB/GGTAB

Gloria Maria de Oliveira Latuf – GGFIS

Isabella Radd Pires da Silva – GG TAB

Jeanne Araujo Valentim Cavaggioni – GG TAB

Juliana Sa Barretto Teixeira – CCTAB/GGTAB

Larissa de Azevedo Rego Peres – CCTAB/GGTAB

Márcia Bernardo Silva Couto – CCTAB/GGTAB

Patricia Aleksitch Castello Branco – CCTAB/GGTAB

Patricia Francisco Branco – CSGQA/GADIP

Patricia Gonçalves Duarte Albertassi – CCTAB/GGTAB

Stefania Schimaneski Piras – GG TAB

SUMÁRIO

SIGLAS E ABREVIATURAS	4
INTRODUÇÃO	6
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES	9
1.1 Perfis dos participantes	11
1.2 Opiniões gerais sobre a proposta normativa	12
1.3 Percepção da sociedade sobre os impactos	14
1.4 Painel sobre perfis, opiniões e percepções de impactos	17
2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES	18
2.1 Aspectos gerais da análise técnica	18
2.2 Sistematização por dispositivos da proposta normativa	19
3. RESULTADO	27
4. MINUTA APÓS CONSOLIDAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES	32
ANEXOS	36

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR – Análise de Impacto Regulatório

AR – Agenda Regulatória

CDC/EUA – Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos da América

CETAB/ENSP/Fiocruz – Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde / Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz

CQCT – Convenção Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde

DEFs – Dispositivos Eletrônicos para Fumar

DIRE₃ – Terceira Diretoria

Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz

GGTAB – Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco

JHU – Universidade John Hopkins

OPAS – Organização Panamericana de Saúde

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RExtra – Reunião Extraordinária Pública

ROP – Reunião Ordinária Pública

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

TAP – Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação

TPS – Tomada Pública de Subsídios

UCSF/EUA – Universidade da Califórnia, São Francisco / Estados Unidos da América

USP – Universidade de São Paulo



INTRODUÇÃO

Em 2009, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, que regulamentou os Dispositivos Eletrônicos para Fumar – DEFs no país. A norma proibiu a comercialização, a importação e a propaganda de todos os DEF, geralmente conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarettes, eciggy, ecigar, entre outros, especialmente os que aleguem substituição de cigarro e similares no hábito de fumar, ou objetivem alternativa ao tratamento do tabagismo. Essa decisão se baseou, a época, na ausência de dados científicos que comprovassem as alegações atribuídas aos produtos.

Desde a publicação do citado ato normativo, vários estudos têm sido disponibilizados com o intuito de avaliar os conteúdos das emissões, de mensurar os impactos à saúde e de descrever os riscos associados aos produtos. Entretanto, até o momento, ainda restam incertezas quanto ao risco atribuído a esses dispositivos.

Em 2017, após a realização de diálogos setoriais, consultas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e consultas pública e interna na Anvisa para a elaboração da Agenda Regulatória – AR 2017-2020, a revisão da Regulamentação do DEFs foi incluída como tema 11.3 – Novos Produtos, na AR 2017-2020.

Em 2018, a Anvisa organizou um Painel para a discussão dos DEF. Tal evento ocorreu no auditório da Anvisa em Brasília e contou com a participação de atores envolvidos com o tema: setor regulado, órgãos envolvidos na redução do tabagismo no Brasil, pesquisadores nacionais e internacionais, sociedade civil organizada, parlamentares e demais autoridades, e a Chefe do Secretariado da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde – CQCT.

Em janeiro de 2019, a partir do Relatório de Gestão - 2018, apresentado pela Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - GG TAB, a Terceira Diretoria – DIRE3, por meio do Despacho nº 16/2019/SEI/DIRE3/ANVISA (25351.944735/2018-25) e em reuniões entre o Diretor Supervisor e a equipe gerencial da GG TAB, definiu como prioridade a condução do tema 11.3 da AR 2017-2020. À época, optou-se por conduzir o processo regulatório em consonância com as diretrizes do novo modelo regulatório da Anvisa, estabelecido por meio da Portaria nº 1.741, de 12/12/2018 e detalhado na Orientação de Serviço nº 56, de 18/12/2018.

Em 04/06/2019, a Anvisa publicou o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação - TAP nº 22, que deu início ao processo formal de discussão da revisão regulatória da Resolução RDC nº 46/2009 – regulamentação de DEF (25351.911221/2019-74).

Em 2021, o tema 11.3 da AR 2017-2020 foi migrado para a AR 2021-2023, passando a ser conduzido como o Projeto nº 16.4 – Regularização de Produtos Fumígenos.

Seguindo o modelo regulatório estabelecido pela ANVISA, foram realizadas as seguintes etapas: elaboração do plano de participação social; realização de duas 2 audiências públicas – Brasília (08/08/2019) e Rio de Janeiro (27/08/2019); avaliação da qualidade das evidências apresentadas por ocasião das audiências (Fiocruz-Brasília); solicitação de 15 pareceres externos e independentes sobre temas relativos aos DEF (OPAS, USP, UCSF/EUA, CETAB/ENSP/Fiocruz, JHU e CDC/EUA); 3 consultas dirigidas em março/abril 2021 (Empresas que comercializam DEF no exterior, SNVS e Pesquisadores de Instituições de Ensino, Pesquisa e Órgãos governamentais).

Todas essas etapas subsidiaram a construção do Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório - AIR, que foi objeto da Tomada Pública de Subsídios - TPS nº 06/2022, que ficou aberta para apresentação de contribuições no período de 11/04/2022 e 10/06/2022.

Importante destacar que, o Relatório Parcial da Análise de Impacto Regulatório - AIR definiu o **problema regulatório** como "***Riscos e agravos associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)***". 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 consequente 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.

Ainda, trouxe como **Objetivo geral** da regulamentação ***proteger a população dos riscos e agravos associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)*** e como objetivos específicos:

- Impedir o aumento do tabagismo e o consumo de drogas ilícitas no Brasil;
- Proteger a população dos riscos inerentes ao uso dos DEF;
- Proteger crianças e adolescentes da iniciação ao tabagismo;
- Implementar ações regulatórias baseadas em evidências científicas robustas;
- Proteger a população das ações promocionais e mercadológicas da IT;
- Informar a população sobre os riscos comprovados associados aos DEFS.

E apresentou três possíveis **alternativas para o enfrentamento do problema regulatório**:

Alternativa 1: Manutenção do texto e das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, sem a implementação de ações adicionais não normativas.

Alternativa 2: Manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais

não normativas, tais como: a realização de campanhas educativas, em especial para jovens e adolescentes; a inserção de informações sobre os riscos dos DEF no site da Anvisa e na grade curricular das escolas, para a conscientização de crianças e adolescentes; a melhoria na fiscalização em ambiente digital, fronteiras e pontos de venda, com uma maior interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal, Ministério Público, dentre outros.

Alternativa 3: Permissão da fabricação, importação e comercialização dos DEF, por meio da revogação das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009.

Após a avaliação das contribuições apresentadas na TPS, foi aprovado o Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório – AIR sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF pela Diretoria Colegiada da ANVISA na Reunião Extraordinária Pública – RExtra nº 10/2022, em 06/07/2022.

O Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório aprovado definiu como alternativa a ser adotada para o enfrentamento do problema regulatório a **Alternativa 2** - Manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas. A alternativa escolhida colaborará com a proteção da população quanto aos riscos acarretados pelo uso dos DEF, em especial de crianças e adolescentes e com a redução da oferta e demanda por DEF, evitando que haja o aumento do uso destes produtos e, consequentemente, do tabagismo.

Ressalta-se que, em 2021, a Anvisa publicou a Portaria nº 162 e a Orientação de Serviço nº 96, que passaram a dispor sobre o fluxo regulatória no âmbito da Anvisa. Assim, o Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório aprovado estava em consonância com as determinações e modelos estabelecidos por estas novas Portaria e Orientação de Serviço.

Ao longo do ano de 2022 e 2023, com o objetivo de continuar monitorando as evidências científicas que vinham sendo produzidas sobre o tema foram solicitadas atualizações dos pareceres externos sobre temas relativos aos DEF (USP) e também foram feitas diligências com diversos atores governamentais e entidades médicas.

Após deliberação da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública - ROP de 01 de dezembro de 2023, foi aberta a Consulta Pública nº 1.222/2023 para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar. O prazo para apresentação das contribuições ficou aberto no período de 12/12/2023 a 09/02/2024.

O presente relatório tem como objetivo divulgar a ***análise das contribuições apresentadas pela sociedade à Consulta Pública nº 1.222/2023 e a minuta ajustada do texto da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC em decorrência dessas contribuições.***

1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

Ao todo foram 66.457 acessos ao formulário eletrônico da Consulta Pública e 13.930 (treze mil novecentos e trinta) formulários preenchidos, finalizados e enviados, sendo 13.614 (treze mil seiscentos e quatorze) de Pessoa Física e 316 (trezentos e dezesseis) de Pessoa Jurídica, com 850 contribuições aos dispositivos, além de sugestões em geral e 86 arquivos anexados aos formulários como complementação às contribuições.

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

1º) Carta da ABRASEL – Associação Brasileira de Bares e Restaurantes, com abaixo assinado contendo 21.040 assinaturas, que em breve síntese informa que a ABRASEL e seus associados *é pela regulamentação dos cigarros eletrônicos, com a criação de regras para comercialização e contra a proibição desses produtos no Brasil*. Importante destacar que a ABRASEL também apresentou manifestação pelo formulário eletrônico, sendo que a carta apresentada visa complementar a manifestação inicial.

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

3º) Carta do Governo do Estado de Pernambuco, que em breve síntese informa que *apoia a aprovação da proposta normativa objeto da consulta pública de n. 1.222/2023, certo de que tal proposta, além de adequada para o cumprimento da decisão, já tomada por essa agência reguladora, de manter a proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), representa indelével defesa da vida de gerações de jovens que sentem atraídas pela nova tecnologia e reafirma o compromisso histórico do Brasil no combate que tem travado contra o tabagismo, com protagonismo e sucesso, evitando novos danos e agravos à saúde pública no país*. Importante destacar que o Governo do Estado de Pernambuco também apresentou manifestação pelo formulário eletrônico, sendo que a carta apresentada visa complementar a manifestação inicial.

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

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

6º) Carta de Pessoa Física, que em breve síntese solicitou a correção de informação anteriormente apresentada no formulário eletrônico da consulta pública. Desta forma, a nova manifestação apresentada foi considerada e em breve síntese relata que *se alinha e endossa a proposta atual da ANVISA, que proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar*.

Também foram apresentadas 02 manifestações intempestivas:

1º) Carta da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, que em breve síntese *reafirma sua posição a favor da manutenção da proibição dos DEFs*.

2º) Carta de Pessoa Física, que em breve síntese relata que *mais do que necessária, a proibição dessa droga que acaba com os pulmões dos jovens*.

De todas as manifestações apresentadas, apenas 2% apresentavam propostas com contribuição ao texto normativo, que se distribuíram da seguinte forma em relação aos artigos da norma.

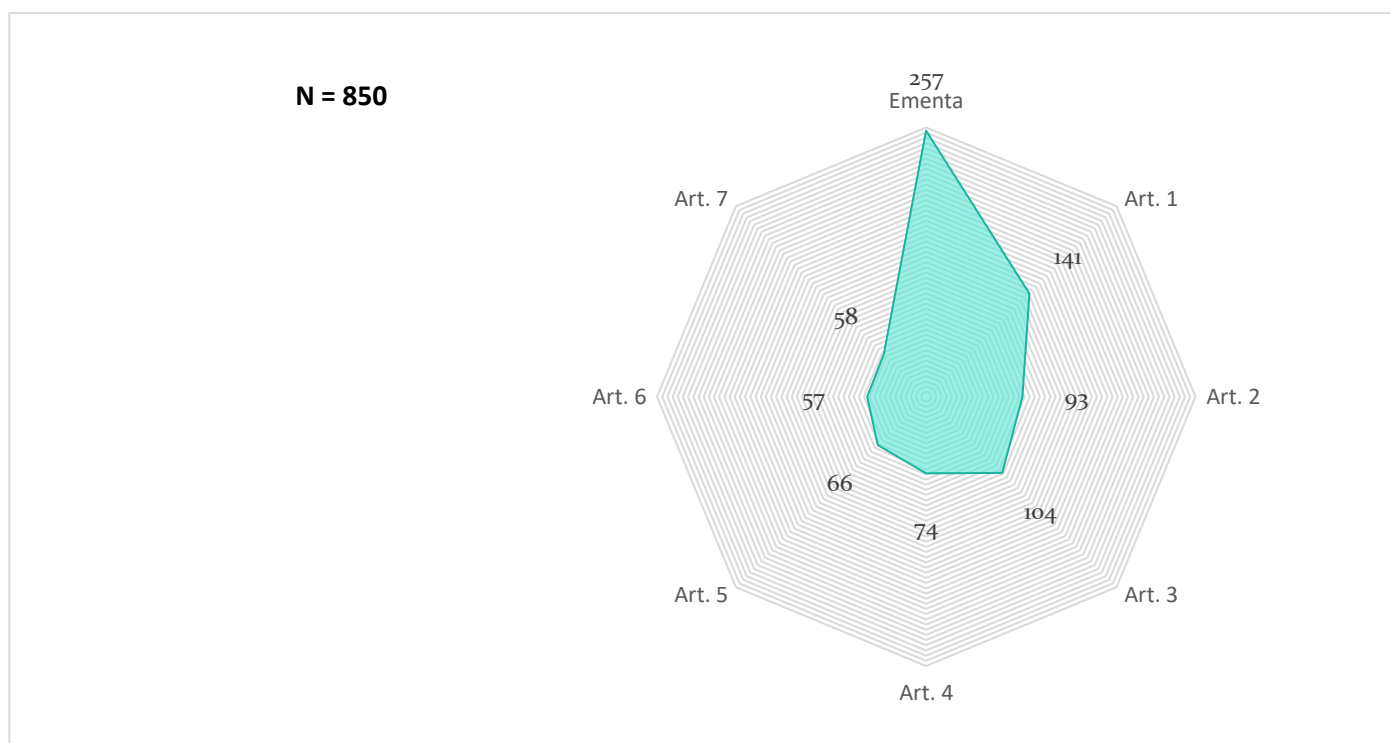


Figura 1: Sistematização das contribuições por dispositivo do texto normativo

Destaca-se que um mesmo participante pode ter contribuído para mais de um artigo da norma.

1.1 Perfis dos participantes

A Consulta Pública contou com a participação de diversos segmentos da sociedade, como cidadãos, profissionais de saúde, outros profissionais, pesquisadores e setor regulado. Dos participantes, 98% eram pessoas físicas e 2% eram pessoas jurídicas.

Dentre as pessoas físicas participantes, 83% se identificaram como cidadãos e 9% se identificaram como profissionais de saúde.

Dentre as pessoas jurídicas participantes, 46% se identificaram como integrantes do setor regulado e 6% se identificaram como órgão público. Dos participantes que se identificaram como setor regulado, 94% eram empresas e 6% eram entidades representativas de classe.

1.2 Opiniões gerais sobre a proposta normativa

Dentre os 13.930 (treze mil novecentos e trinta) formulários preenchidos, finalizados e enviados, cerca de 98% se tratavam de opiniões gerais sobre a proposta de norma, sem trazer contribuições específicas ao texto proposto.

Os participantes foram questionados se eram a favor da norma:

Voce é a favor da norma?	Sim	Tenho outra opinião	Não responderam	Total Geral
Pessoa Física	5056	8076	482	13614
Pessoa Jurídica	159	121	36	316
Total Geral	5215	8197	518	13930

Tabela 1: Opinião dos participantes sobre a norma

Entre os respondentes, 37% informaram ser a favor da norma proposta, 59% informaram ter outra opinião e 4% não se manifestaram.

Importante, destacar que foi identificado que alguns respondentes tiveram respostas conflitantes, ainda que se manifestassem sendo contra ou a favor da norma, o texto que apresentava a justificativa da posição divergia da opinião manifestada. É possível que isso tenha ocorrido pelo fato de os respondentes terem se manifestando considerando se eram a favor ou contra a liberação do produto e não considerando se eram a favor ou contra o texto normativo, que se trata de uma proposta de proibição dos DEFs .

Algumas **opiniões** apresentadas sobre a proposta normativa:

"Em curto espaço de tempo o uso dos DEF tem demonstrado malefícios e sequelas graves em pessoas jovens. Impactos na saúde e invariavelmente no custo da assistência médica virão a longo prazo. A indústria do tabaco não tem outro ponto de defesa senão o econômico, seja através de empregos diretos ou pela carga de impostos. A mesma argumentação não deve se repetir à luz do conhecimento atual sobre os malefícios da prática."
"Os dispositivos eletrônicos para fumar causam dependência psicológica (sendo esta minha área de atuação) além de química, promovendo decadência da saúde global do usuário. A Anvisa deve proibir a produção e comercialização desses dispositivos e seus componentes."
"A proposta normativa é clara e reitera que produtos eletrônicos para fumar são perigosos a saúde humana e que a legislação brasileira contra o tabaco é antiga e avançada. Seria um retrocesso aceitar produtos eletrônicos para fumar na atualidade."

"Como médica especialista em Medicina de Família e Comunidade, responsável por um PSF Rural no interior do Paraná, digo que já é quase impossível o combate ao uso do cigarro comum, desse modo não podemos regulamentar a fabricação e/ou importação do cigarro eletrônico. Estamos tendo um aumento absurdo de jovens com problemas respiratórios devido ao uso de cigarros eletrônicos, superlotando o SUS tanto no atendimento primário quanto secundário. Os adolescentes e adultos jovens estão caindo no mesmo papo que a indústria do cigarro utilizou há muitos anos para gerar uma geração de consumidores, utilizando-se da ideia da cultura de consumo e de que os vapes seriam menos prejudiciais que os cigarros convencionais."

"Discordo da proposta de total proibição sobre os cigarros eletrônicos e seus derivados, é bem claro que o Estado infelizmente não tem como impedir o acesso de tais equipamentos aos Brasil, e também infelizmente o crime organizado se beneficia e junto com ele uma parcela de servidores que podem aceitar propinas para liberação. É fato que que o uso abusivo dessas substâncias trazem males a saúde dos brasileiros, assim como o álcool que é regulamentado e que faz um estrago enorme em nossa sociedade. As pessoas não vão deixar de consumir esses produtos, por uma questão psicológica."

Se com a atuação da Anvisa pudermos tachar e regulamentar, além de sabermos o que estão sendo consumidos, existe a opção de taxar como é feito com o cigarro, que torna um produto caro, e que mesmo com o alto consumo, os impostos podem contribuir para minimizar os gastos na saúde.

"A proibição, pura e simples, do comércio e utilização de dispositivos eletrônicos já consumidos em grande escala pela população possui a finalidade, tão somente, de tornar ilícita uma atividade econômica lucrativa, sem verdadeiro impacto no uso. Qualquer pessoa consegue adquirir os cigarros eletrônicos, hoje em dia, sobretudo por meio da internet. A proposta normativa não possui qualquer potencial de alteração desta realidade.

Se o objetivo for a defesa da saúde pública, não há como se conceber que o cigarro eletrônico, que utiliza poucos produtos em sua composição, dentre eles glicerina, trabalhando à vaporização, seja ilícito, e o cigarro convencional, que possui inúmeras substâncias cancerígenas, comprovadamente, e trabalha à combustão, seja lícito e vendido em cada esquina em padarias e bancas de jornal.

Para manter uma coerência, em respeito, inclusive, à autonomia da vontade privada, o tratamento deve ser o mesmo do cigarro convencional: regular e taxar fortemente o setor, e trabalhar em campanhas de conscientização.

Consideraria, seriamente, essa solução, até para que se arrecade tributos relacionados."

"Acho que cada individuo deve ser responsável se deve ou nao fumar!"

"Sem a regulamentação os adultos fumantes não tem opções reguladas e com garantir de qualidade para usar. Hoje só tem produtos contrabandeados, que não pagam impostos e aumentam a criminalidade."

1.3 Percepção da sociedade sobre os impactos

Os participantes foram questionados sobre os possíveis impactos que a norma teria em suas rotinas e atividades:

A proposta de norma possui impactos?	Negativos	Positivos	Positivos e negativos	Total Geral
Pessoa Física	7939	5010	665	13614
Pessoa Jurídica	103	162	51	316
Total Geral	8042	5172	716	13930

Tabela 2: Percepção de impactos sobre a norma

Entre os respondentes, 58% informaram que a norma teria impactos negativos, 37% informaram que a norma teria impactos positivos e 5% informaram que a norma teria impactos positivos e negativos.

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

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

"Importantly, the regulation will ensure that no new harmful and addictive nicotine products of any kind are marketed in the country exposing millions of non-users, particularly vulnerable children and young people to the noxious effects of nicotine addiction. It will also ensure coherence in the country's tobacco control policies and strategies, allowing Brazil to continue advancing to reduce the prevalence and consumption of tobacco products. It will contribute to educate the public that these products are not harmless. It will contribute to the positive view and credibility of ANVISA as an independent regulatory agency which carries its own careful analysis and regulatory process with public consultations."
"Existe evidencia del daño a la salud de los dispositivos novedosos por lo que las medidas propuestas ayudarán a evitar que las personas no fumadoras, jóvenes y de los grupos de edad más vulnerables inicien en el consumo de esos sistemas novedosos y emergentes y serán fundamentales para proteger la salud de niños, niñas y adolescentes para prevenir integralmente el uso de estos dispositivos."
"Como política pública, a proibição da comercialização dos DEFs tem se mostrado uma medida eficiente de combate ao tabagismo. Dados das pesquisas Vigitel dos últimos anos apontam que houve uma queda significativa da proporção de jovens adultos das capitais brasileiras que usam dispositivos eletrônicos para fumar, passando de 7,9% em 2019 a 6,1% em 2023."

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

"Não dar opções menos tóxicas para quem já fuma, deixando os consumidores a mercê de produtos contrabandeados sem qualidade."
"Tornar ilícita uma atividade lucrativa que poderia ser tributada, deixando de angariar arrecadação, sem verdadeiro efeito de desestímulo dos usuários."
"Não haverá fiscalização, e o que é proibido continuará acontecendo fora das vistas, continuará sendo utilizado indiscriminadamente."
"A proibição ira restringir informações importantes de utilização correta e segura de cigarros eletrônicos, a venda de produtos contrabandeados e sem controle inclusive para menores de 18 anos, incentivará a produção de produtos clandestinos e sem fiscalização, líquidos serão fabricados e manipulados em casa por pessoas sem capacidade técnica, já que todos os componentes utilizados para produção são liberados no Brasil e o impacto dessa resolução será totalmente diferente do que é esperado, causando muito mais dano a saúde de quem utiliza."
"Está proibindo algo que serve para acalmar as pessoas."
"Cerceamento da liberdade individual Impossibilidade de arrecadação de impostos Aumento da penalização ao cidadão Movimento contra majoritário a conduta social."
"Volta para o cigarro convencional"

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

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

"Manter proibido o cigarro eletrônico pode acarretar em diversos impactos negativos, incluindo:

Manutenção do mercado ilegal: A proibição pode incentivar a comercialização ilegal de cigarros eletrônicos, resultando em produtos de qualidade duvidosa e potencialmente perigosos para os consumidores, além de dificultar o monitoramento e a aplicação de regulamentações de segurança.

Perpetuação do consumo de tabaco convencional: Para os fumantes que buscam alternativas menos prejudiciais ao tabagismo convencional, a proibição do cigarro eletrônico pode limitar suas opções, levando-os a continuar fumando cigarros tradicionais, que são comprovadamente mais prejudiciais à saúde.

Falta de acesso a alternativas de redução de danos: Para os fumantes que desejam reduzir ou cessar o consumo de tabaco, os cigarros eletrônicos podem representar uma ferramenta útil de redução de danos. A proibição priva esses indivíduos de uma opção potencialmente menos prejudicial.

Perda de oportunidades econômicas: A indústria de cigarros eletrônicos é um setor em crescimento em muitos países, com potencial para criar empregos e gerar receitas fiscais. A proibição impede o desenvolvimento desse mercado e a exploração de oportunidades econômicas associadas.

Incentivo ao mercado negro: A proibição pode criar um mercado negro para cigarros eletrônicos, onde produtos não regulamentados e potencialmente perigosos são vendidos sem supervisão ou controle governamental, aumentando os riscos para os consumidores.

Prejuízos à saúde pública: Ao limitar o acesso dos fumantes a alternativas potencialmente menos prejudiciais, a proibição do cigarro eletrônico pode resultar em danos à saúde pública, especialmente entre aqueles que não conseguem cessar o tabagismo convencional.

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

Portanto, embora existam preocupações legítimas relacionadas ao uso de cigarros eletrônicos, a proibição pode ter consequências negativas que precisam ser consideradas ao formular políticas de saúde pública relacionadas ao controle do tabaco."

2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

2.1 Aspectos gerais da análise técnica

Inicialmente, é importante destacar que, apesar do número significativo de participantes da Consulta Pública, apenas 2% dos participantes fizeram contribuições sobre o texto normativo da consulta. Em sua grande maioria, os participantes optaram apenas por expressar sua opinião sobre o tema regulatório.

Considerando a extrema relevância da opinião da sociedade sobre os temas regulatórios em discussão na ANVISA e levando em conta que, justamente por isso, a ANVISA possui um amplo cardápio de mecanismos para estimular a participação social, reforça-se que a etapa atual em que se encontra o processo regulatório, isto é, a submissão da proposta de texto normativo a consulta pública, é a etapa conclusiva de processo de revisão regulatória, o qual teve diversas outras etapas nas quais a sociedade teve a oportunidade de apresentar suas opiniões e subsídios para a construção da proposta atualmente apresentada.

Desta forma, reforça-se que a Consulta Pública não é uma votação, um referendo ou uma enquete. De fato, ela é uma ferramenta de participação social que tem como objetivo principal recolher avaliações fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão, especialmente quanto ao texto proposto.

Na Consulta Pública nº 1.222/2023, inicialmente foram identificadas 850 contribuições à norma proposta. Contudo, quando as contribuições foram analisadas individualmente, identificou-se que 44% das contribuições não traziam nenhum tipo de sugestão ao texto.

Também, com o intuito de reforçar o compromisso da ANVISA de garantir a ampla participação social na construção de seus atos normativos, optou-se por tratar as propostas que expressassem pela proibição ou liberação dos DEFs como contribuições a norma, ainda que não fossem apresentadas justificativas fundamentadas para a solicitação ou ainda que trouxesse argumentos que já foram discutidos em etapas das discussões regulatórias anteriores.

Assim, das 850 contribuições apresentadas à proposta de norma e após análise individual de cada contribuição, elas foram tratadas como demonstrado na tabela abaixo:

Análise quantitativa das Contribuições	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	7	1%
Contribuições válidas não aceitas	397	47%
Contribuições válidas aceitas parcialmente	3	0%
Contribuições inválidas (Fora do escopo)	41	5%
Dúvidas dos participantes	1	0%
Sem clareza textual	27	3%
Sem sugestões	374	44%
Total	850	100%

Tabela 3: Distribuição das contribuições por avaliação

Legenda:

- Contribuições válidas aceitas: são aquelas que motivaram alguma alteração do texto proposto;
- Contribuições válidas não aceitas: são argumentos que não foram suficientes para ensejar alterações na minuta, conforme justificativa fornecida pela Anvisa;
- Contribuições válidas parcialmente aceitas: são as que foram em parte consideradas para alteração no texto final da proposta;
- Contribuições inválidas: são contribuições que não se referiram ao objeto da consulta e as que estiverem em desacordo com as condições estabelecidas no ato publicado em DOU.
- Dúvidas dos participantes: são aquelas que trazem questões ou perguntas à Anvisa sobre a minuta proposta;
- Sem sugestões: são comentários que não exigiram um posicionamento da Anvisa, em virtude de não apresentarem argumentações sobre o texto, apenas manifestações gerais, por exemplo, “nada alterar”, “sim”, “discordo”, “concordo” ou por conter apenas caracteres sem teor significativo, tipo: “-” (caractere hífen), “@@@” ou semelhantes a estes.

Destaca-se que dentre as contribuições que foram consideradas **Inválidas/Fora do escopo**, a maioria delas versava sobre a extensão do regramento para produtos não eletrônicos, temas que já são regulamentados ou que poderão vir a ser discutidos quando do processo de revisão regulatória dos produtos não eletrônicos.

Outro tema abordado nessas contribuições foi a proibição total de uso dos DEFs, tema que não foi tratado no escopo da presente proposta normativa. Na atual discussão, somente será considerado o que já estava normatizado em outros marcos legais referentes ao uso de produtos. Esse ponto deverá ser objeto de discussões complementares para a melhor avaliação de outras abordagens.

2.2 Sistematização por dispositivos da proposta normativa

Ementa: *Proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.*

Dentre os dispositivos da norma, a **Ementa** foi o que mais recebeu contribuições, um total de 257. As contribuições foram tratadas da seguinte forma:

Análise quantitativa das Contribuições à Ementa	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	0	0%
Contribuições válidas não aceitas	153	59%
Contribuições inválidas (Fora do escopo)	12	5%
Sem clareza textual	17	7%
Sem sugestões	75	29%
Total	257	100%

Tabela 4: Distribuição das contribuições à Ementa por avaliação

Em sua maioria, as contribuições apresentadas a **Ementa** versavam sobre aspectos que já haviam sido abordados e detalhadamente discutidos durante a apresentação do Relatório de AIR, não tendo sido apresentados novos argumentos técnicos e/ou científicos que justificassem uma revisão da alternativa regulatória escolhida pela ANVISA quando da aprovação do AIR. Sendo assim, as contribuições apresentadas não foram aceitas.

Artigo 1º: Esta Resolução dispõe sobre a proibição da fabricação, importação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF).

Parágrafo único. Esta resolução se aplica a todos os dispositivos eletrônicos para fumar, assim como acessórios, peças, partes e refis destinados ao uso com/em dispositivos eletrônicos para fumar.

Dentre os dispositivos da norma, o **Artigo 1º** foi o segundo que mais recebeu contribuições, um total de 141. As contribuições foram tratadas da seguinte forma:

Análise quantitativa das Contribuições ao Artigo 1º	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	0	0%
Contribuições válidas não aceitas	79	56%
Contribuições inválidas (Fora do escopo)	2	1%
Dúvidas dos participantes	1	1%
Sem clareza textual	3	2%
Sem sugestões	56	40%
Total	141	100%

Tabela 5: Distribuição das contribuições ao Artigo 1º por avaliação

Assim como ocorreu na ementa, em sua maioria, as contribuições apresentadas ao **Artigo 1º** também versavam sobre aspectos que já haviam sido

abordados e detalhadamente discutidos durante a apresentação do Relatório de AIR, não tendo sido apresentados novos argumentos técnicos e/ou científicos que justificassem uma revisão da alternativa regulatória escolhida pela ANVISA quando da aprovação do AIR. Sendo assim, as contribuições apresentadas não foram aceitas.

Artigo 2º: Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I – produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas, extratos de folhas, outros componentes de vegetais, substâncias sintéticas ou naturais, ou que mimetizem produtos de tabaco;

II – dispositivo eletrônico para fumar: 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, incluindo:

a) produtos descartáveis ou reutilizáveis;

c) produtos que utilizem matriz sólida e/ou líquida, ou outras, dependendo de sua construção e design;

e) produtos compostos por unidade que aquece uma ou mais matrizes: líquida (com ou sem nicotina); sólida (usualmente composta por extrato ou folhas de tabaco - trituradas, migadas, moídas, cortadas ou inteiras, ou outras plantas); composta por substâncias sintéticas que reproduzam componentes do tabaco, de extratos de outras plantas; por óleos essenciais; por complexos vitamínicos, ou outras substâncias; e

g) produtos conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigs, ENDS, ENNDS, e-pod, “pen-drive”, pod, vapes, produto de tabaco aquecido, heated tobacco product, heat not burn, vaporizadores, entre outros.

III – outros dispositivos eletrônicos para fumar: são dispositivos eletrônicos para fumar com funcionamento e/ou matrizes diferentes das previstas no inciso II do art. 2º desta resolução;

IV – matriz: material que dará origem, ou de onde se extrairá ou que servirá de fonte para emissão das substâncias de interesse para o consumo nos dispositivos eletrônicos para fumar; a matriz usualmente poderá ser sólida ou líquida, e nos dispositivos que existam duas câmaras operando simultaneamente será considerada a matriz principal aquela de onde sejam extraídos o sabor e/ou outras substâncias de interesse;

V – recinto coletivo fechado: local público ou privado, acessível ao público em geral ou de uso coletivo, total ou parcialmente fechado em qualquer de seus lados por parede, divisória, teto, toldo ou telhado, de forma permanente ou provisória; conforme descrito pela Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, assim como de suas atualizações;

VI – propaganda de dispositivo eletrônico para fumar: exposição e qualquer forma de divulgação, seja por meio eletrônico, inclusive internet, por meio impresso, 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:

a) divulgação de catálogos ou mostruários de dispositivos eletrônicos para fumar, tanto na forma impressa como por meio eletrônico;

b) divulgação do nome de marca e elementos de marca de dispositivos eletrônicos para fumar ou da empresa fabricante em produtos diferentes dos derivados do tabaco;

c) associação do nome de marca e elementos de marca de dispositivos eletrônicos para fumar ou da empresa fabricante a nomes de marcas de produtos diferentes dos derivados do tabaco, a nomes de outras empresas ou de estabelecimentos comerciais;

d) qualquer outra forma de comunicação ou ação que promova os dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo matérias pagas em veículos de comunicação, atraindo a atenção e o interesse da população, seja ela consumidora ou não dos produtos, e possa estimular o consumo ou a iniciação do uso; e

e) qualquer acessório, parte, peça ou refil destinado ao uso de dispositivos eletrônicos para fumar.

Dentre os dispositivos da norma, o **Artigo 2º** também recebeu um número importante de contribuições, totalizando 93. As contribuições apresentadas foram tratadas da seguinte forma:

Análise quantitativa das Contribuições ao Artigo 2º	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	2	2%
Contribuições válidas não aceitas	40	43%
Contribuições válidas aceitas parcialmente	2	2%
Contribuições inválidas (Fora do escopo)	8	9%
Sem clareza textual	2	2%
Sem sugestões	39	42%
Total	93	100%

Tabela 6: Distribuição das contribuições ao Artigo 2º por avaliação

Parte das contribuições apresentadas ao **Artigo 2º** também versavam sobre aspectos que já haviam sido abordados e detalhadamente discutidos durante a apresentação do Relatório de AIR, não tendo sido apresentados novos argumentos técnicos e/ou científicos. Estas contribuições não foram aceitas.

Para esse artigo, foram feitas sugestões que trouxeram melhorias na proposta regulatória, trazendo maior clareza sobre as novas modalidades de propaganda existentes nos meios digitais, bem como ajustes na redação para trazer uma linguagem mais clara para o público em geral.

Artigo 3º: Fica proibida a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte, a propaganda e o uso em recintos coletivos fechados de todos os dispositivos eletrônicos para fumar.

§ 1º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, quaisquer acessórios, partes, peças e refis destinados ao uso com/em dispositivo eletrônico para fumar.

§ 2º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, outros dispositivos eletrônicos para fumar com funcionamento ou matrizes diferentes das definidas nesta resolução.

§ 3º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, produtos e embalagens, destinados ao público infante juvenil, assim como alimentos ou embalagens de alimentos, que simulem, imitem ou reproduzam a forma de dispositivos eletrônicos para fumar, nos termos da Lei nº 12.921, de 26 de dezembro de 2013, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 635, de 24 de março de 2022.

§ 4º Fica excluída do caput deste artigo a proibição da importação de dispositivos eletrônicos para fumar para a finalidade de pesquisa, desde que atendidos os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172/2017.

Dentre os dispositivos da norma, o **Artigo 3º** também recebeu um número significativo de contribuições, um total de 104. As contribuições foram tratadas da seguinte forma:

Análise quantitativa das Contribuições ao Artigo 3º	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	3	3%
Contribuições válidas não aceitas	52	50%
Contribuições válidas aceitas parcialmente	1	1%
Contribuições inválidas (Fora do escopo)	5	5%
Sem clareza textual	2	2%
Sem sugestões	41	39%
Total	104	100%

Tabela 7: Distribuição das contribuições ao Artigo 3º por avaliação

Assim, como ocorreu no artigo 2º, parte das contribuições apresentadas ao **Artigo 3º** também versavam sobre aspectos que já haviam sido abordados e detalhadamente discutidos durante a apresentação do Relatório de AIR, não tendo sido apresentados novos argumentos técnicos e/ou científicos. Estas contribuições não foram aceitas.

Para esse artigo, foram feitas sugestões significativas que levaram a alterações na proposta normativa, com a proposição da separação do artigo em dois novos dispositivos. Essa alteração visou trazer uma maior coerência normativa visto que foi identificado que as obrigações previstas no artigo original recaíam sobre agentes diferentes, o que justificaria a criação de artigos específicos com as obrigações separadas por agentes.

Outra melhoria importante na proposta regulatória foi trazer uma maior detalhamento para sociedade sobre as proibições de importação atualmente existentes, já que foi identificado que haveria algum desconhecimento sobre algumas modalidades. Ressalta-se que essas modalidades de importação já são proibidas pela norma atualmente vigente e que está sendo revisada, ou seja, não se trata de uma ampliação normativa, mas apenas de uma maior clareza da abrangência normativa.

Artigo 4º: A Anvisa realizará periodicamente revisões sistemáticas da literatura sobre o tema, sempre que houver justificativa técnico-científica.

§ 1º As revisões sistemáticas mencionadas no caput deverão ser independentes e isentas de conflitos de interesse.

§ 2º É permitido aos interessados protocolar estudos toxicológicos, testes científicos específicos e artigos científicos revisados por pares, publicados em revistas indexadas, que comprovem as finalidades alegadas de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, que serão submetidos à análise técnica da Anvisa.

Dentre os dispositivos da norma, o **Artigo 4º** também recebeu um número significativo de contribuições, um total de 74. As contribuições foram tratadas da seguinte forma:

Análise quantitativa das Contribuições ao Artigo 4º	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	2	3%
Contribuições válidas não aceitas	18	24%
Contribuições inválidas (Fora do escopo)	3	4%
Sem clareza textual	1	1%
Sem sugestões	50	68%
Total	74	100%

Tabela 8: Distribuição das contribuições ao Artigo 4º por avaliação

Assim, como ocorreu nos artigos 2º e 3º, parte das contribuições apresentadas ao **Artigo 4º** também versavam sobre aspectos que já haviam sido abordados e detalhadamente discutidos durante a apresentação do Relatório de AIR, não tendo sido apresentados novos argumentos técnicos e/ou científicos e por isso, estas contribuições não foram aceitas.

Para esse artigo, foi aceita sugestão de alteração na redação com o objetivo de adequar melhor o texto as regras de técnica legislativa.

Artigo 5º: O não cumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades das Leis nº 9.294, de 2 de julho de 1996 e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais sanções aplicáveis, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Dentre os dispositivos da norma, o **Artigo 5º** também recebeu um número significativo de contribuições, um total de 66. As contribuições foram tratadas da seguinte forma:

Análise quantitativa das Contribuições ao Artigo 5º	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	0	0%
Contribuições válidas não aceitas	18	27%
Contribuições inválidas (Fora do escopo)	7	11%
Sem sugestões	41	62%
Total	66	100%

Tabela 9: Distribuição das contribuições ao Artigo 5º por avaliação

Assim, como ocorreu nos artigos 2º, 3º e 4º, parte das contribuições apresentadas ao **Artigo 5º** também estavam relacionadas a aspectos que já haviam sido abordados e detalhadamente discutidos durante a apresentação do Relatório de AIR, não tendo sido apresentados novos argumentos técnicos e/ou científicos e por isso, estas contribuições não foram aceitas.

Artigo 6º: Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46 de 28 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 166, de 31 de agosto de 2009, Seção 1, pág. 45.

Dentre os dispositivos da norma, o **Artigo 6º** também recebeu um número significativo de contribuições, um total de 57. As contribuições foram tratadas da seguinte forma:

Análise quantitativa das Contribuições ao Artigo 6º	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	0	0%
Contribuições válidas não aceitas	14	25%
Contribuições inválidas (Fora do escopo)	2	3%
Sem clareza textual	1	2%
Sem sugestões	40	70%
Total	57	100%

Tabela 10: Distribuição das contribuições ao Artigo 6º por avaliação

Ainda que o **Artigo 6º** se refira a aspectos mais formais da norma, foram apresentadas algumas contribuições que, não eram específicas sobre o artigo em si, mas que se referiam a aspectos mais gerais do tema e que já haviam sido abordados e detalhadamente discutidos durante a apresentação do Relatório de AIR, não tendo sido apresentados novos argumentos técnicos e/ou científicos e por isso, estas contribuições não foram aceitas.

Artigo 7º: Esta Resolução entra em vigor em Xº de XXXXXX de 2023.

Dentre os dispositivos da norma, o **Artigo 7º** também recebeu um número significativo de contribuições, um total de 58. As contribuições foram tratadas da seguinte forma:

Análise quantitativa das Contribuições ao Artigo 7º	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	0	0%
Contribuições válidas não aceitas	23	40%
Contribuições inválidas (Fora do escopo)	2	3%
Sem clareza textual	1	2%
Sem sugestões	32	55%
Total	58	100%

Tabela 11: Distribuição das contribuições ao Artigo 7º por avaliação

Foram apresentadas contribuições relacionadas a data de entrada de vigência da norma, entretanto, a regras normativas específicas quanto a isso e o texto proposto respeita essas regras.

Também, ainda que o **Artigo 7º** se refira a aspectos mais formais da norma, foram apresentadas algumas contribuições que, não eram específicas sobre o artigo em si, mas que se referiam a aspectos mais gerais do tema e que já haviam sido abordados e detalhadamente discutidos durante a apresentação do Relatório de AIR, não tendo sido apresentados novos argumentos técnicos e/ou científicos e por isso, estas contribuições não foram aceitas.

3. RESULTADO

ATENÇÃO: os dispositivos da minuta que **NÃO** receberam destaques no(s) quadro(s) abaixo, não sofreram alterações no texto da minuta após a realização da Consulta Pública.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
Art. 02 – inciso II	Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições: ... II – dispositivo eletrônico para fumar: 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, incluindo: a) produtos descartáveis ou reutilizáveis; c) produtos que utilizem matriz sólida e/ou líquida, ou outras, dependendo de sua construção e design; e) produtos compostos por unidade que aquece uma ou mais matrizes: líquida (com ou sem nicotina); sólida (usualmente composta por extrato ou folhas de tabaco - trituradas, migadas, moídas, cortadas ou inteiras, ou outras plantas); composta por substâncias sintéticas que reproduzam componentes do tabaco, de extratos de outras plantas; por óleos essenciais; por complexos vitamínicos, ou outras substâncias; e g) produtos conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigs, ENDS, ENNDS, e-pod, “pen-drive”, pod, vapes, produto de tabaco aquecido, heated tobacco product, heat not burn, vaporizadores, entre outros.	"Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições: ... II – dispositivo eletrônico para fumar: 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, incluindo: a) produtos descartáveis ou reutilizáveis; b) produtos que utilizem matriz sólida e/ou líquida, ou outras, dependendo de sua construção e design; c) produtos compostos por unidade que aquece uma ou mais matrizes: líquida (com ou sem nicotina); sólida (usualmente composta por extrato ou folhas de tabaco - trituradas, migadas, moídas, cortadas ou inteiras, ou outras plantas); composta por substâncias sintéticas que reproduzam componentes do tabaco, de extratos de outras plantas; por óleos essenciais; por complexos vitamínicos, ou outras substâncias; e d) produtos conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigs, electronic nicotine delivery systems (ENDS), electronic non-nicotine delivery systems (ENNDS), e-pod, “pen-drive”, pod, vapes, produto de tabaco aquecido, heated tobacco product (HTP), heat not burn, vaporizadores, entre outros.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (X) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: É importante tornar a linguagem a mais simples e compreensível possível e por isso, a utilização descritiva das siglas é uma forma de trazer essa clareza. Também foi identificado que havia um erro na ordem alfabética empregada para indicar as alíneas do inciso II

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
Art. 02 – inciso VI	Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições: ... VI – propaganda de dispositivo eletrônico para fumar: exposição e qualquer forma de divulgação, seja por meio eletrônico, inclusive internet, por meio impresso, 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: a) divulgação de catálogos ou mostruários de dispositivos eletrônicos para fumar, tanto na forma impressa como por meio eletrônico; b) divulgação do nome de marca e elementos de marca de dispositivos eletrônicos para fumar ou da empresa fabricante em produtos diferentes dos derivados do tabaco; c) associação do nome de marca e elementos de marca de dispositivos eletrônicos para fumar ou da empresa fabricante a nomes de marcas de produtos diferentes dos derivados do tabaco, a nomes de outras empresas ou de estabelecimentos comerciais; d) qualquer outra forma de comunicação ou ação que promova os dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo matérias pagas em veículos de comunicação, atraindo a atenção e o interesse da população, seja ela consumidora ou não dos produtos, e possa estimular o consumo ou a iniciação do uso; e	Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições: ... 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: (nova redação) a) divulgação de catálogos ou mostruários de dispositivos eletrônicos para fumar na forma impressa, eletrônica ou digital; (nova redação) b) divulgação do nome de marca e elementos de marca de dispositivos eletrônicos para fumar ou da empresa fabricante em produtos diferentes dos derivados do tabaco; c) associação do nome de marca e elementos de marca de dispositivos eletrônicos para fumar ou da empresa fabricante a nomes de marcas de produtos diferentes dos derivados do tabaco, a nomes de outras empresas ou de estabelecimentos comerciais; d) divulgação de informações ou alegações sobre o produto sem comprovação científica; (incluído) e) qualquer outra forma de comunicação ou ação que promova os dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo matérias pagas em veículos de comunicação, atraindo a atenção e o interesse da população, seja ela consumidora ou não dos produtos, e possa estimular o consumo ou a iniciação do uso; e	(X) Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (X) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

e) qualquer acessório, parte, peça ou refil destinado ao uso de dispositivos eletrônicos para fumar.	f) qualquer acessório, parte, peça ou refil destinado ao uso de dispositivos eletrônicos para fumar.	
--	--	--

Posicionamento da Anvisa:

Foram feitos ajustes para inclusão dos meios digitais de propaganda, considerando a importância que estes meios já tem atualmente e a sua rápida expansão. Também foi considerado importante destacar a vedação da apresentação de alegações que não forem baseadas em evidências, em consonância com o previsto nas Diretrizes da Convenção Quadro para Controle do Tabaco da OMS.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
Art. 03 - caput	Art. 3º Fica proibida a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte, a propaganda e o uso em recintos coletivos fechados de todos os dispositivos eletrônicos para fumar.	"Art. 3º Fica proibida a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte, a propaganda de todos os dispositivos eletrônicos para fumar. (nova redação) ... Art. 4º Fica proibido o uso de qualquer dispositivo eletrônico para fumar em ambiente coletivo fechado, nos termos da Lei nº 9.294/1996 e do Decreto nº 2.018/1996, assim como de suas atualizações. (inclusão)"	(X) Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (X) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: A separação do uso em recinto coletivo fechado das demais proibições pode trazer maior clareza normativa, considerando que as proibições recaem sobre agentes distintos.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
Art. 03 - parágrafos	Art. 3º Fica proibida a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte, a propaganda e o uso em recintos coletivos fechados de todos os dispositivos eletrônicos para fumar. § 1º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, quaisquer acessórios, partes, peças e refis destinados ao uso com/em dispositivo eletrônico para fumar. § 2º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, outros dispositivos eletrônicos para fumar com funcionamento ou matrizes diferentes das definidas nesta resolução. § 3º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, produtos e embalagens, destinados ao público infante juvenil, assim como alimentos ou embalagens de alimentos, que simulem, imitem ou reproduzam a forma de dispositivos eletrônicos para fumar, nos termos da Lei nº 12.921, de 26 de dezembro de 2013, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 635, de 24 de março de 2022. § 4º Fica excluída do caput deste artigo a proibição da importação de dispositivos eletrônicos para fumar para a finalidade de pesquisa, desde que atendidos os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172/2017.	"Art. 3º Fica proibida a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de todos os dispositivos eletrônicos para fumar. § 1º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, quaisquer acessórios, peças, partes e refis destinados ao uso com/em dispositivo eletrônico para fumar. (nova redação) § 2º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, outros dispositivos eletrônicos para fumar com funcionamento e/ou matrizes diferentes das definidas nesta resolução. (nova redação) § 3º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, produtos e embalagens, destinados ao público infante juvenil, assim como alimentos ou embalagens de alimentos, que simulem, imitem ou reproduzam a forma de dispositivos eletrônicos para fumar, nos termos da Lei nº 12.921, de 26 de dezembro de 2013, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 635, de 24 de março de 2022. § 4º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, o ingresso no país de produto trazido por viajantes por qualquer forma de importação, incluindo a modalidade de bagagem acompanhada. (inclusão) § 5º Fica excluída da proibição constante do caput deste artigo a importação de dispositivos eletrônicos para fumar para a finalidade de pesquisa, desde que atendidos os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172/2017 (nova redação)"	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (X) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: Correções de redação com o intuito de trazer mais coerência normativa. A inclusão do § 4º tem como objetivo trazer maior clareza para as vedações de importação atualmente existentes já que foi identificado que há algumas confusões sobre a adequada aplicação destas.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
Art. 04 – § 2º	Art. 4º. A Anvisa realizará periodicamente revisões sistemáticas da literatura sobre o tema, sempre que houver justificativa técnico-científica. ... § 2º É permitido aos interessados protocolar estudos toxicológicos, testes científicos específicos e artigos científicos revisados por pares, publicados em revistas indexadas, que comprovem as finalidades alegadas de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, que serão submetidos à análise técnica da Anvisa.	Art. 5º. A Anvisa realizará periodicamente revisões sistemáticas da literatura sobre o tema, sempre que houver justificativa técnico-científica. ... § 2º Fica facultado aos interessados protocolar estudos toxicológicos, testes científicos específicos e artigos científicos revisados por pares, publicados em revistas indexadas, que comprovem as finalidades alegadas de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, que serão submetidos à análise técnica da Anvisa.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (X) Nova Redação (alterações no texto do artigo)
Posicionamento da Anvisa: A redação proposta trouxe mais clareza normativa			

4. MINUTA APÓS CONSOLIDAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]

Proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xxxx de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a proibição da fabricação, importação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs).

Parágrafo único. Esta resolução se aplica a todos os dispositivos eletrônicos para fumar, assim como acessórios, peças, partes e refis destinados ao uso com/em dispositivos eletrônicos para fumar.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I – produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas, extratos de folhas, outros componentes de vegetais, substâncias sintéticas ou naturais, ou que mimetizem produtos de tabaco;

II – dispositivo eletrônico para fumar: 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, incluindo:

- a) produtos descartáveis ou reutilizáveis;
- b) produtos que utilizem matriz sólida e/ou líquida, ou outras, dependendo de sua construção e design;
- c) produtos compostos por unidade que aquece uma ou mais matrizes: líquida (com ou sem nicotina); sólida (usualmente composta por extrato ou folhas de tabaco - trituradas, migadas, moídas, cortadas ou inteiras, ou outras plantas); composta por substâncias sintéticas que reproduzam componentes do tabaco, de extratos de outras plantas; por óleos essenciais; por complexos vitamínicos, ou outras substâncias; e
- d) produtos conhecidos como cigarros eletrônicos, **e-cigs**, **electronic nicotine delivery systems** (ENDS), **electronic non-nicotine delivery systems** (ENNDS), **e-pod**, “pen-drive”, **pod**, **vapes**, produto de tabaco aquecido, **heated tobacco product** (HTP), **heat not burn**, vaporizadores, entre outros;

III – outros dispositivos eletrônicos para fumar: são dispositivos eletrônicos para fumar com funcionamento e/ou matrizes diferentes das previstas no inciso II do art. 2º desta resolução;

IV – matriz: material que dará origem, ou de onde se extrairá ou que servirá de fonte para emissão das substâncias de interesse para o consumo nos dispositivos eletrônicos para fumar; a matriz usualmente poderá ser sólida ou líquida, e nos dispositivos que existam duas câmaras operando simultaneamente será considerada a matriz principal aquela de onde sejam extraídos o sabor e/ou outras substâncias de interesse;

V – recinto coletivo fechado: local público ou privado, acessível ao público em geral ou de uso coletivo, total ou parcialmente fechado em qualquer de seus lados por parede, divisória, teto, toldo ou telhado, de forma permanente ou provisória; conforme descrito pela Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, assim como de suas atualizações; e

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:

- a) divulgação de catálogos ou mostruários de dispositivos eletrônicos para fumar na forma impressa, eletrônica ou digital;
- b) divulgação do nome de marca e elementos de marca de dispositivos eletrônicos para fumar ou da empresa fabricante em produtos diferentes dos derivados do tabaco;
- c) associação do nome de marca e elementos de marca de dispositivos eletrônicos para fumar ou da empresa fabricante a nomes de marcas de produtos diferentes

dos derivados do tabaco, a nomes de outras empresas ou de estabelecimentos comerciais;

d) divulgação de informações ou alegações sobre o produto sem comprovação científica;

e) qualquer outra forma de comunicação ou ação que promova os dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo matérias pagas em veículos de comunicação, atraindo a atenção e o interesse da população, seja ela consumidora ou não dos produtos, e possa estimular o consumo ou a iniciação do uso; e

f) qualquer acessório, parte, peça ou refil destinado ao uso de dispositivos eletrônicos para fumar.

CAPÍTULO II

REGULAMENTAÇÃO

Art. 3º Fica proibida a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de todos os dispositivos eletrônicos para fumar.

§ 1º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, quaisquer acessórios, peças, partes e refis destinados ao uso com/em dispositivo eletrônico para fumar.

§ 2º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, outros dispositivos eletrônicos para fumar com funcionamento e/ou matrizes diferentes das definidas nesta resolução.

§ 3º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, produtos e embalagens, destinados ao público infante juvenil, assim como alimentos ou embalagens de alimentos, que simulem, imitem ou reproduzam a forma de dispositivos eletrônicos para fumar, nos termos da Lei nº 12.921, de 26 de dezembro de 2013, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 635, de 24 de março de 2022.

§ 4º Estão incluídos nas proibições de que trata o caput deste artigo, o ingresso no país de produto trazido por viajantes por qualquer forma de importação, incluindo a modalidade de bagagem acompanhada.

§ 5º Fica excluída da proibição constante do caput deste artigo, a importação de dispositivos eletrônicos para fumar para a finalidade de pesquisa, desde que atendidos os requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017.

Art. 4º Fica proibido o uso de qualquer dispositivo eletrônico para fumar em ambiente coletivo fechado, nos termos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e do Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, assim como de suas atualizações.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º A Anvisa realizará periodicamente revisões sistemáticas da literatura sobre o tema, sempre que houver justificativa técnico-científica.

§ 1º As revisões sistemáticas mencionadas no caput deverão ser independentes e isentas de conflitos de interesse.

§ 2º Fica facultado aos interessados protocolar estudos toxicológicos, testes científicos específicos e artigos científicos revisados por pares, publicados em revistas indexadas, que comprovem as finalidades alegadas de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, que serão submetidos à análise técnica da Anvisa.

Art. 6º O não cumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades das Leis nº 9.294, de 2 de julho de 1996 e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais sanções aplicáveis, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 7º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 166, de 31 de agosto de 2009, Seção 1, pág. 45.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2024.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXOS

[Análise das contribuições recebidas via formulário eletrônico na CP 1222 2023.xlsx](#)

[Análise dos anexos apresentados na CP 1222 2023.xlsx](#)

