

Fwd: questions on ENNDS and HTP's

Felipe Oliveira Dias <felipe.dias@anvisa.gov.br>

Qua, 22/07/2020 12:18

Para: Stefania Schimaneski Piras <Stefania.Piras@anvisa.gov.br>

Prezada Stefania,

Encaminho resposta recebida da Holanda.

Atenciosamente,
Felipe Dias

Get [Outlook for Android](#)

De: [REDACTED]

Enviado: quarta-feira, 22 de julho de 2020 08:48

Para: Felipe Oliveira Dias

Cc: Slingerland, W. (Helma)

Assunto: questions on ENNDS and HTP's

Dear Felipe,

Below you will find the answers to the questions you've send to our government.

- 1- Are Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) Electronic Non-Nicotine Delivery Systems (ENNDS) and Heated Tobacco Products (HTP) authorized in your country? If so, through which health legislation/standard are they authorized?

Yes they are authorized through our national tobacco law and the European Tobacco Products Directive(TPD).

- 2- Can these products be marketed with the claim that they pose reduced risks to users' health? If so, which risks are reduced, and which scientific evidence supported this decision?

No

- 5- Are there any records of non-compliance with the health legislation/standard by the Tobacco Industry? If so, in which aspects?

No

If you have any other questions, feel free to contact us.

Kind regards,
Janneke Leek

Janneke Leek

Policy advisor tobacco control | Ministry of Health





jg.leek@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 21 juli 2020 17:59

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: Nieuwe vraag VWSzorg2007 0250: DPC ticket EM1569478 : Roken

Publieksvoorlichting
DCo

[/tas/secure/contained/incident?unid=5f35b2e552ca4d53bc874bf783c115a0]VWSzorg2007 0250

Beste collega,

Graag jullie hulp en advies over de beantwoording van deze mail.

Sinds kort is ons team gestart met een pilot voor een nieuw ICT-systeem voor vraagbeantwoording. In het onderwerp van dit bericht wordt het nummer VWSzorg2007 0250 vermeld, graag dit nummer laten staan in het onderwerp van je reactie. Daarnaast willen we je vragen, indien mogelijk, rekening te houden met een beantwoordingstermijn van 5 werkdagen. We begrijpen dat sommige zaken meer tijd zullen kosten. De termijn is officieel vastgesteld door de Ombudsman en we zullen deze voortaan met elkaar nastreven. (We hebben een uitloop tot 21 werkdagen voor de meer ingewikkelde zaken.)

Toelichting:

Kunnen jullie helpen met het antwoord?

Dank en groet,
Ingrid

Vertaling via google translate:

Ik hoop dat dit bericht je goed vindt ondanks de pandemische situatie. De invoer, marketing en reclame van elektronische rookapparatuur (ESD's) [1] is in Brazilië verboden door ANVISA's resolutie n° 46/2009. Deze verboden zijn gebaseerd op het voorzorgsbeginsel en op de ontbreken van wetenschappelijk bewijs over de veiligheid en werkzaamheid van deze producten. Bijna tien jaar na de publicatie van de resolutie en gericht op het bespreken van ESD-gerelateerde kwesties op basis van de huidige wetenschappelijke kennis is ANVISA in 2019 een regelgevingsproces gestart om de huidige te beoordelen verordening [2]. Om deze doelstelling te bereiken voert het Agentschap een enquête en een beoordeling uit van bijgewerkte wetenschappelijke bewijzen zonder belangenverstrengeling op deze apparaten. Onder de kwesties die wetenschappelijk moeten worden beoordeeld, beweert de tabaksindustrie dat deze apparaten de gezondheidsrisico's voor gebruikers in vergelijking met sigaretten en andere conventionele tabaksproducten.

Daarom willen we rekenen op de steun van leden van het Global Tobacco

Regulator Forum (GTRF) verduidelijk de volgende vragen:

1- Zijn elektronische nicotineleveringssystemen (ENDS) Elektronische niet-nicotineleveringssystemen (ENNDs) en verwarmde tabaksproducten (HTP) toegestaan in uw land? Zo ja, via welke gezondheid wetgeving / norm zijn ze geautoriseerd?

2- Kunnen deze producten op de markt worden gebracht met de bewering dat ze producten zijn of met verminderde risico's voor gebruikers? Gezondheid? Zo ja, welke risico's worden verkleind en welk wetenschappelijk bewijs ondersteunde dit besluit?

3- Als de producten op de markt kunnen worden gebracht met de claim dat ze de risico's verminderen, hoe is deze informatie dan openbaar gemaakt door de gezondheidsautoriteit? Zijn producten met een verlaagd risico onderworpen aan dezelfde regelgeving als conventionele rookproducten (vergoedingen, reclame en verbod op gebruik binnenshuis)?

4- Als de producten op de markt kunnen worden gebracht met verminderde risico's voor gebruikers? gezondheidsclaim, doet deze informatie verschijnen op het productlabel? Zo ja, zijn er voorschriften om te bepalen hoe deze informatie moet zijn weergegeven op het label?

5- Zijn er meldingen van niet-naleving van de gezondheidswetgeving / -norm door de tabak Industrie? Zo ja, in welke aspecten? We zouden het op prijs stellen als u deze en andere informatie zou kunnen verstrekken die u relevant acht. Wij zijn ervan overtuigd dat de gerapporteerde ervaringen van grote waarde zullen zijn voor de huidige discussies in Brazilië.

Vraag:

Datum/tijd gesprek: 17-07-2020 09:05:21

Referentie: EM1569478

Naam: Felipe Dias

E-mail adres: felipe.dias@anvisa.gov.br

[REDACTED]

Kanaal: E-mail

Onderwerp: Roken

Inhoud vraag:

Referring website: <https://www.government.nl/>

[REDACTED]

E-mailadres: felipe.dias@anvisa.gov.br

Vraag:

Dear colleagues,

I hope this message finds you well despite the pandemic situation.

The import, marketing and advertisement of electronic smoking devices (ESDs) are prohibited in Brazil by ANVISA's Resolution n° 46/2009. These prohibitions are based in the precautionary principle and in the absence of scientific

evidence on safety and efficacy of these products.

Almost ten years after the publication of the Resolution and aiming to discuss ESDs related issues based on current scientific knowledge, in 2019, ANVISA started a regulatory process to assess the current regulation. In order to achieve this objective, the Agency is conducting a survey and an assessment of updated scientific evidences without conflict of interest on these devices.

Among the issues to be scientifically evaluated, the Tobacco Industry claims that these devices reduce the health risks to users when compared to cigarettes and other conventional tobacco products.

Therefore, we would like to rely on the support of Global Tobacco Regulator Forum (GTRF) members to clarify the following questions:

- 1- Are Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) Electronic Non-Nicotine Delivery Systems (ENNDS) and Heated Tobacco Products (HTP) authorized in your country? If so, through which health legislation/standard are they authorized?
- 2- Can these products be marketed with the claim that they pose reduced risks to users' health? If so, which risks are reduced, and which scientific evidence supported this decision?
- 3- If the products can be marketed with the claim that they reduce risks, how is this information disclosed by the health authority? Are risk-reduced products subject to the same regulation as conventional smoking products (fees, advertising and indoor use prohibition)?
- 4- If the products can be marketed with the reduced risks to users' health claim, does this information appear on the product label? If so, are there regulations to define how this information should be displayed on the label?
- 5- Are there any records of non-compliance with the health legislation/standard by the Tobacco Industry? If so, in which aspects?

We would appreciate if you could provide this and any other information that you consider relevant. We strongly believe that the reported experiences will be of great value to the current discussions in Brazil.

Best Regards,
Felipe Dias

Ik hoor het graag en dank alvast.

Groet,

Ingrid J. Patings
Publieksvoorlichting DCo