

ENC: Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar

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

Ter, 30/03/2021 14:19

Para: Isabella Radd Pires da Silva <isabella.radd@anvisa.gov.br>

Cc: Gloria Maria de Oliveira Latuf <Gloria.Latuf@anvisa.gov.br>

Isabella, mais um.

Obrigada.

Att.,

Stefania Schimaneski Piras

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Av. Rio Branco nº 147, 16º andar – Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP: 20040-910

De: Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN <cooperacao@anvisa.gov.br>

Enviado: segunda-feira, 29 de março de 2021 11:28

Para: Stefania Schimaneski Piras <Stefania.Piras@anvisa.gov.br>; Gloria Maria de Oliveira Latuf <Gloria.Latuf@anvisa.gov.br>

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

Assunto: ENC: Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar

Prezadas,

Encaminhamos resposta recebida do Uruguai.

Atenciosamente,

Felipe Dias

De: [REDACTED]

Enviado: sábado, 27 de março de 2021 13:53

Para: Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN <cooperacao@anvisa.gov.br>

Cc: [REDACTED]

Assunto: Re: Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar

Estimados,

Es posible que ya sepan que se modificó la Reglamentación de Dispositivos Electrónicos en Uruguay.

Por lo que actualizo la información en la medida de lo posible:

1 - ¿Los SEAN, SSSN y PTC son autorizados em su país? Si es así, ¿desde cuándo e a través de cual legislación o norma sanitaria?

Los SEAN y SSSN que utilizan calentamiento de líquidos continúa sin modificación, se rigen por el Decreto N° 534/009 del 23 de noviembre de 2009, y el Decreto N° 299/017 de

16 de octubre de 2017:

- está prohibida su importación, comercialización, registro y publicidad. Además se aplica toda la reglamentación de productos de tabaco en lo referente a ambientes 100% libres de humo de tabaco.

Los dispositivos electrónicos para administración de nicotina que emplean tecnología de tabaco calentado, incluye los PTC, a partir del Decreto N° 87/021 de 3 de marzo de 2021, se regularán como productos de tabaco aplicándose la totalidad de la Ley N° 18.256 de 6 de marzo de 2008 y sus leyes modificativas, así como por el Decreto N° 284/008 de 9 de junio de 2008.

2 - *¿Se pueden comercializar estos productos alegando que son productos de riesgo reducido para la salud de los usuarios? Si es así, ¿qué riesgos se reducen y qué evidencia científica sustenta tal decisión?*

Los PTC al quedar comprendidos en la reglamentación general de PT, tienen prohibida toda publicidad, promoción y patrocinio, incluida la exhibición de los productos en el punto de venta, por la Ley N° 19244 de 25 de julio de 2014.

Por lo que no se puede dar ningún argumento para promover su consumo.

Saludos cordiales,

4-

Dra. Elba Esteves

Directora

Programa Nacional de Control de Tabaco

Dirección General de la Salud

Ministerio de Salud Pública

República Oriental del Uruguay

De: "Coordenacao de Cooperacao Internacional, COCIN" <cooperacao@anvisa.gov.br>

Para: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Enviados: Viernes, 26 de Marzo 2021 12:43:50

Asunto: RE: Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar

Estimada Elba,

Esperamos que se encuentre bien y segura.

¿Hay alguna actualización sobre esta consulta?

Saludos cordiales,

Coordinación de Cooperación Internacional

Asesoría de Asuntos Internacionales

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

De: [REDACTED]

Enviado: sexta-feira, 4 de dezembro de 2020 16:44

Para: Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN <cooperacao@anvisa.gov.br>

Cc: [REDACTED]**Assunto:** Re: Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar

Recibido, responderemos a la brevedad posible.

saludos,

Dra. Elba Esteves

Directora

Programa Nacional de Control de Tabaco

Dirección General de la Salud

Ministerio de Salud Pública

República Oriental del Uruguay

De: "Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN" <cooperacao@anvisa.gov.br>**Para:** "relaciones internacionales" <relaciones.internacionales@msp.gub.uy>, [REDACTED]
[REDACTED]**Enviados:** Viernes, 4 de Diciembre 2020 16:34:53**Asunto:** Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar

Estimada Dr Elba Eteves,

Esperamos que se encuentre bien.

Los dispositivos electrónicos para fumar (DEF)^[1] tienen su importación, comercialización y publicidad prohibidas en Brasil a través de la Resolución de ANVISA [RDC nº 46/2009](#). Las prohibiciones se basaron en el principio de la precaución y en la ausencia de evidencia científica sobre la seguridad y eficacia de estos productos.

Con lo objetivo de discutir temas relacionados con los DEF con base en el conocimiento científico reciente, ANVISA inició en 2019 un proceso regulatorio para evaluar la norma actual^[2]. Para lograr este objetivo, la Agencia está realizando el estudio y la evaluación de evidencias científicas actualizadas y libres de conflictos de interés sobre estos dispositivos.

Entre los temas a evaluar, se encuentra la afirmación de la industria del tabaco de que estos dispositivos reducen los riesgos para la salud de los usuarios, en comparación con los cigarrillos y otros productos de tabaco convencionales.

Por lo tanto, solicitamos con el apoyo de los miembros del Global Tobacco Regulator Forum (GTRF) para aclarar las cuestiones:

- 1- *¿Los SEAN, SSSN y PTC son autorizados em su país? Si es así, ¿desde cuándo e a través de cual legislación o norma sanitaria?*
- 2- *¿Se pueden comercializar estos productos alegando que son productos de riesgo reducido para la salud de los usuarios? Si es así, ¿qué riesgos se reducen y qué evidencia científica sustenta tal decisión?*
- 3- *Si los productos se pueden comercializar con la afirmación de que son productos de bajo riesgo, ¿cómo la autoridad responsable divulga esta información? ¿Los productos de bajo riesgo están sujetos a las mismas regulaciones que los productos que no entran en esta categoría (tarifas, publicidad y prohibición de uso en interiores)?*

- 4- *Si los productos pueden comercializarse con la afirmación de que son productos con un riesgo reducido para la salud de los usuarios, ¿la información sobre el riesgo reducido está en el empaque del producto? Si es así, ¿existen normativas que definan cómo se mostrará esta información en el embalaje?*
- 5- *? ¿Existe algún registro de incumplimiento de la legislación / estándares de salud por parte de la Industria Tabacalera? Si es así, ¿en qué aspectos?*

Agradecemos esta y otra información que usted considera importante enviarnos, con la certeza de que las experiencias reportadas serán de gran utilidad para la discusión actual en Brasil.

Saludos cordiales,
Coordinación de Cooperación Internacional
Asesoría de Asuntos Internacionales
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

[1] Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y Productos de Tabaco Calentado (PTC)

[2] Proceso regulatorio: <http://portal.anvisa.gov.br/tabaco/cigarro-eletronico>