

Macrotema	Tabaco
Projeto Regulatório	16.4 - Regularização de produtos fumígenos
Contexto e Motivação	
Os produtos fumígenos, em decorrência de sua natureza, são constantemente estudados tanto quanto à relação entre seus componentes e/ou características, assim como quanto aos riscos e danos à saúde representados pelo seu consumo. Da mesma forma, também tem sido feitas avaliações referentes aos novos produtos fumígenos, que, de acordo com as alegações da indústria do tabaco, objetivam alterar questões relacionadas aos riscos já conhecidos. Desta forma, o monitoramento regular das evidências científicas acerca dos novos produtos fumígenos permite que se garanta os mais adequados critérios técnicos para a elaboração de regulamentos referentes a tais produtos.	
Resultados Esperados	
Espera-se assegurar a atualização do conhecimento científico sobre os dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), adequando o arcabouço regulatório às melhores evidências técnicas e científicas e respeitando os tratados internacionais vigentes, com destaque para a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) da OMS.	

Proposta Regulatória:	Dispositivos eletrônicos para fumar					
Status da proposta:	1 - Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)					
N. do Processo:	25351.911221/2019-74					
Planejamento						
ETAPAS DO PROCESSO REGULATÓRIO NORMATIVO	CRONOGRAMA				Status	
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)		
	ABERTURA					CONCLUÍDA
	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO			X		EM ANDAMENTO
	ELABORAÇÃO DA MINUTA DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO					NÃO INICIADA
	REALIZAÇÃO DE CONSULTA PÚBLICA					NÃO INICIADA
	ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CP E ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO FINAL					NÃO INICIADA
	ANÁLISE JURÍDICA					NÃO INICIADA
	DELIBERAÇÃO FINAL					NÃO INICIADA

DETALHAMENTO DE ATIVIDADES DA PROPOSTA REGULATÓRIA

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) • Apresentações realizadas pelos painelistas: ○ Souza Cruz ○ Philip Morris Brasil ○ JTI Processadora de Tabaco ○ Secretariado da Convenção Quadro para Controle do Tabaco/FCTC-WHO ○ Comissão Nacional para Implementação da Convenção Quadro/CONICQ ○ Universidade da Califórnia São Francisco/UCSF ○ Instituto Nacional do Câncer/INCA ○ Associação Médica Brasileira/AMB • Acesse as gravações completas do Painel: parte 1 - parte 2 - parte 3 Notícia relacionada: • Painel debate Dispositivos Eletrônicos para Fumar (12/04/2018)
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo regulatório 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. (Versão atualizada em 12/08/2019)
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Audiência Pública (Brasília)	Concluída	Realização de 1ª Audiência Pública, em Brasília, em 08/08/2019. Documentos relacionados: • Aviso de Audiência Pública nº 6 de 24/06/2019. • 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) Apresentações e gravações: • As apresentações realizadas e a gravação integral do evento podem ser acessadas em: http://antigo.anvisa.gov.br/audiencias-publicas#/visualizar/400068
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Audiência Pública (Rio de Janeiro)	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. • Documento Orientativo para a 2ª Audiência Pública sobre Dispositivos Eletrônicos para fumar Notícias relacionadas: • DEFs: audiência pública no Rio de Janeiro (19/08/2019)

			• Dispositivos eletrônicos para fumar: discussão no Rio Apresentações e gravações: • As apresentações realizadas e a gravação integral do evento podem ser acessadas em: http://antigo.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).
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Outras ações previstas no plano de participação social	Concluída	Grupo Técnico de Trabalho (GT): devido às reestruturações internas relacionadas às atividades de cooperação técnica que viabilizariam as ações do GT, bem como à priorização de iniciativas referentes ao combate à pandemia da SARS-COV-2, a realização do GT não ocorreu. Para que não houvesse prejuízo técnico ao processo de análise de impacto regulatório, os estudos previstos para ocorrerem no âmbito do GT foram viabilizados por meio de mecanismos que a Anvisa dispunha para a contratação de pareceres técnicos independentes. Desta forma, foram contratados pareceres técnicos e revisões sistemáticas individuais e independentes. Consulta Dirigida: havia a previsão de realização de consulta dirigida após a finalização dos estudos científicos em andamento, a fim de dirimir dúvidas que ainda persistissem. Foram realizadas 3 consultas dirigidas em março e abril de 2021, destinadas às empresas que comercializam DEF em outros países; aos gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e aos pesquisadores de

			instituições de ensino, pesquisa e órgãos governamentais. Os detalhes das consultas dirigidas e os respectivos resultados podem ser acessados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/consultas-dirigidas.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Grupo Focal	Em andamento	Realização de Grupo Focal Devido à pandemia da SARS-COV-2, foi necessário ocorrer a reestruturação e o reagendamento dessa atividade, com realização prevista inicialmente para o 1º trim 2021. Essa data foi alterada, em virtude do recrudescimento da pandemia no país. Em novembro/2021 foi iniciado o estudo qualitativo, com a realização de 10 grupos focais <u>online</u>, em 5 capitais brasileiras, para a avaliação da percepção de adultos jovens e adultos com relação aos DEF. Este estudo está sendo conduzido pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Resultados preliminares estão previstos para dezembro/2021 e resultado final para o 1º semestre de 2022.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório	Concluída	O relatório preliminar de AIR foi finalizado em julho/2021 pela GGTAB e enviado à Gerência de Avaliação de Impacto Regulatório (GEAIR/GGREG) para a análise de Coerência e Conformidade regulatórias, conforme notícia divulgada em 19/08/2021. Após receber e analisar as sugestões e recomendação realizadas pela GEAIR, a GGTAB realizou ajustes no texto do relatório de AIR, o qual se encontra, atualmente, na Terceira Diretoria para avaliação sobre a Tomada Pública de Subsídios (TPS).
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Tomada Pública de Subsídios do Relatório	A definir	A decisão pela elaboração ou não da TPS cabe à Terceira Diretoria.

	Preliminar de AIR (TPS)		
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública (CP)	Prevista para 1º trimestre de 2022	A CP será realizada caso, após a etapa de AIR, seja deliberada pela DICOL a elaboração de novo instrumento normativo. Nesta hipótese, a previsão seria iniciar a CP no 1º trimestre/2022. No entanto, se houver a realização de TPS, a data de início da CP poderá ser alterada, devido à necessidade de se avaliar os subsídios eventualmente recebidos.
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 2º/3º trimestre de 2022	A período previsto para a conclusão desta etapa dependerá das datas de realização da CP e da quantidade de contribuições recebidas durante a sua realização.
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 3º/4º trimestre de 2022	Deliberação final da Dicol quanto ao texto normativo consolidado, após realização de consulta pública.

Documento atualizado em 01 de dezembro de 2021.