



Discussão Regulatória

Novos tipos de produtos fumígenos vêm surgindo nos últimos anos. Os dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) são exemplos que surgiram no mercado internacional com a alegação de que seriam uma alternativa ao cigarro tradicional, com potencial de causar menor risco à saúde, e como possíveis instrumentos para o tratamento da dependência do tabaco.


Em 2009, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009, que proibiu a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarettes, e-ciggy, 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 na ausência de dados científicos que comprovassem as alegações atribuídas a esses 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 a esses produtos. Até o momento, ainda restam incertezas relativas ao uso e ao risco atribuído a esses dispositivos.

A Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco da Anvisa (GGTAB) participou da revisão técnica da publicação [Cigarros Eletrônicos: o que sabemos?](#). Tal documento reuniu informações sobre a composição do vapor e os danos à saúde, bem como sobre o papel destes produtos na redução de danos e no tratamento da dependência de nicotina. A publicação, lançada em dezembro de 2016, foi produzida a partir de uma parceria entre o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) e o Ministério da Saúde.

Em 11/04/2018 a Anvisa organizou um Painel para a discussão dos dispositivos eletrônicos para fumar. Tal evento ocorreu no Auditório da Anvisa em Brasília e contou com a participação do setor regulado, de diversos órgãos envolvidos na redução do tabagismo no Brasil, de pesquisadores nacionais e internacionais, da sociedade civil organizada, de Parlamentares e demais autoridades, bem como da Chefe do Secretariado da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde (CQCT), documento internalizado pelo Brasil por meio do Decreto nº 5.658/2006. A Anvisa disponibiliza o [Resumo do Painel e os links para acesso integral à gravação do evento](#).

Em 04/06/2019 a Anvisa publicou o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº 22, relacionado aos dispositivos eletrônicos para fumar. Tal tema está inserido no item 11.3 da Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa, e cuja discussão será iniciada com a realização de Audiência Pública. As boas práticas regulatórias recomendam que a consulta e o diálogo com os atores interessados no problema regulatório se iniciem o mais cedo possível. Todo esse processo obedecerá às diretrizes do novo processo regulatório da Anvisa, estabelecido por meio da Portaria nº 1.741, de 12/12/2018.

 <p data-bbox="347 107 683 190">Agência Nacional de Vigilância Sanitária</p>	<p data-bbox="719 96 1347 232" style="text-align: center;">Documento Orientativo 1ª Audiência Pública sobre dispositivos eletrônicos para fumar 08/08/2019</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

De modo a permitir ampla participação dos atores envolvidos em toda essa discussão regulatória, foi delineado um [Plano de Participação Social](#). Dessa forma, em diversas fases do processo regulatório, poderão ser coletadas evidências sobre o tema, de forma a subsidiar tecnicamente a Anvisa para a avaliação dos impactos à saúde relacionados aos DEFs.

Audiência Pública

Uma vez que existem controvérsias sobre os impactos dos dispositivos eletrônicos para fumar, a Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) decidiu, em 18/06/2019, pela realização de duas Audiências Públicas, a serem realizadas em Brasília e no Rio de Janeiro. O intuito da Agência é o de promover amplo debate e coleta de subsídios científicos atualizados sobre os potenciais riscos à saúde e a possibilidade de redução de riscos associados a esses produtos. A intenção é que haja discussão com os principais agentes afetados, como o setor produtivo, órgãos governamentais, sociedade civil organizada, instituições de ensino e pesquisa e representantes de organismos internacionais.

Em 26/06/2019 foram publicadas no Diário Oficial da União as informações sobre a realização da 1ª Audiência Pública, por meio do [Aviso de Audiência Pública nº 6, de 24/06/2019](#). Tratar-se-á de encontro presencial, a ser realizado no **dia 08/08/2019, na Sede da Anvisa em Brasília, de 8:00 às 17:00h**, aberto a qualquer interessado, sem necessidade de inscrição prévia e com participação sujeita a lotação do Auditório. Em breve, serão disponibilizadas informações sobre a Audiência Pública que ocorrerá no Rio de Janeiro.

No que se refere ao desenvolvimento desse processo regulatório, inicialmente foram direcionados esforços para entender o problema e o seu contexto, bem como identificar suas causas e consequências, a partir das quais devem ser levantadas evidências e identificados os agentes por ele afetados. Em decorrência dessa análise, foram elaboradas questões que devem ser respondidas por interessados e agentes afetados durante a realização da Audiência Pública, são elas:

1. Quais os tipos de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) que existem atualmente no mercado? Como funcionam? Quais suas composições e emissões?
2. Esses produtos são menos danosos do que os produtos fumígenos convencionais?
3. Quais são os riscos desses dispositivos à saúde?
4. Esses produtos são úteis para a cessação do tabagismo?
5. Tais dispositivos são atrativos para crianças e adolescentes? Podem provocar iniciação ao tabagismo?

6. Esses produtos possuem aditivos proibidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14/2012? Principalmente aditivos que conferem aromas e sabores aos produtos?
7. Esses produtos causam dependência?
8. Esses produtos constituem porta de entrada para outras drogas? Outras drogas podem ser usadas nesses dispositivos?
9. Como o registro desses produtos impactaria a Política Nacional de Controle do Tabaco no Brasil?
10. Como está estabelecido o cenário internacional com relação a esses produtos? Há registros de uso indiscriminado?
11. Quais são os dados de prevalência e incidência do tabagismo em países nos quais tais produtos são permitidos?
12. O uso de DEF tem como objetivo a redução do consumo de nicotina ou apenas a alteração da forma de administração dessa substância?
13. Qual seria o público alvo dos DEF? Tais produtos se destinam somente às pessoas que desejam parar de fumar? Existem maneiras de garantir que esses dispositivos sejam utilizados apenas pelo público pretendido?

Todo o conteúdo, referências e estudos a serem apresentados durante as Audiências Públicas deverão ser enviados para o e-mail: def@anvisa.gov.br no prazo de máximo de até 1 (uma) semana da data da realização da Audiência, sob pena de serem desconsiderados no processo de análise técnica a ser realizado pela GG TAB. Conforme a Lei nº 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI), estes documentos serão disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, na sua íntegra, com acesso amplo e irrestrito.