

## VOTO Nº 68/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.911221/2019-74

Audiência Pública sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar

Área responsável: GG TAB

Agenda Regulatória: Tema 11.3 – Novos tipos de produtos fumígenos

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Deliberação sobre realização de Audiência Pública sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar

### 1. Relatório

A fiscalização e o controle dos produtos derivados do tabaco, incluindo o registro, a comercialização, a restrição da propaganda e a proibição do uso em ambientes coletivos fechados são objetos de competência da Vigilância Sanitária.

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 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.

Em 2016, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco da ANVISA (GG TAB) participou da revisão técnica da publicação intitulada *Cigarros Eletrônicos: o que sabemos?*, produzida por meio de uma parceria entre o Instituto Nacional de Câncer (Inca), Ministério da Saúde (MS) e a Anvisa. Tal documento reuniu informações sobre a composição do vapor, potenciais prejuízos ou redução de danos à saúde, e sua utilização no tratamento da dependência de nicotina.

A Anvisa inseriu a discussão sobre os dispositivos eletrônicos para fumar na Agenda Regulatória 2017-2020, *tema 11.3 – Novos tipos de produtos fumígenos*, uma vez que o setor produtivo vem pleiteando que sejam discutidas as novas evidências produzidas e tem manifestado interesse em registrar tais produtos. Ao inserir um tema em sua Agenda Regulatória, a ANVISA busca avaliar, dentro do contexto de um problema regulatório, o estado da arte da ciência produzida, bem como os potenciais riscos e benefícios à saúde, de forma a subsidiar sua tomada de decisão.

Em abril de 2018, a Anvisa organizou um Painel Técnico para a discussão dos Dispositivos Eletrônicos

para Fumar (DEF). Tal evento ocorreu no Auditório da Anvisa em Brasília e contou com a participação do setor produtivo, pesquisadores nacionais e internacionais, Sociedade Civil Organizada, Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Câncer e parlamentares. O debate abordou a carência de dados científicos conclusivos que comprovem o uso seguro dos DEF.

Recentemente, procedeu-se à publicação do Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP) relacionado aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar, sob o tema 11.3 da Agenda Regulatória 2017/2020, cuja discussão será iniciada com a realização de Audiência Pública. Todo o processo de debate sobre esse tema obedecerá às diretrizes do novo processo regulatório da Anvisa, estabelecido por meio da Portaria nº 1.741, de 12/12/2018.

## **2. Análise**

Os dispositivos eletrônicos para fumar foram lançados há alguns anos, com o propósito de auxiliarem os fumantes a se livrarem da dependência dos cigarros tradicionais. Tal produto se encontra regularizado em alguns países, proibido em outros, e há processos de revisão em curso sobre permissões concedidas anteriormente.

Trata-se de uma nova tecnologia, sobre a qual há carência de estudos conclusivos que avaliem seu potencial de segurança e toxicidade. Nesse sentido, como não há certeza sobre potenciais benefícios e riscos da substituição do cigarro tradicional pelos eletrônicos, a Anvisa vem conduzindo discussões técnicas com parcimônia sobre essa temática e reunindo evidências científicas para avaliar os impactos individuais e coletivos à saúde relacionados a esses produtos.

Como resultado das ações da Política Nacional de Controle do Tabagismo, o percentual de adultos fumantes no Brasil vem apresentando uma expressiva queda nas últimas décadas. Em 1989, 34,8% da população acima de 18 anos era fumante. Uma queda expressiva nesses números foi observada no ano de 2003, quando na Pesquisa Mundial de Saúde o percentual observado foi de 22,4 %. No ano de 2008, esse percentual era de 18,5 %. Atualmente, mais de 90% da população brasileira não tem o hábito de fumar. Segundo pesquisa do Ministério da Saúde divulgada em 31 de maio de 2019, 9,3% dos brasileiros afirmavam ser fumantes em 2018. Nos últimos 12 anos, a quantidade de pessoas que fumam caiu 40% no país.

Sem perder de vista a importância dos resultados alcançados por meio da Política Nacional de Controle do Tabagismo e do incentivo ao aprimoramento das ações de combate ao tabagismo, faz-se necessário avaliar as evidências disponíveis sobre novas estratégias que potencialmente poderiam promover redução dos danos causados pelo tabagismo. Isso deve ocorrer por meio da condução de análises baseadas em evidências, a fim de que se reduza o grau de subjetividade na condução desse processo. Esse tema se encontra na Agenda Regulatória da Anvisa 2017/2020, instrumento de planejamento da atuação regulatória sobre temáticas consideradas prioritárias, que busca promover a transparência e a previsibilidade, tanto para os setores envolvidos, quanto para os cidadãos.

Em consonância com as diretrizes de melhoria da qualidade e coerência regulatória da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), incorporadas pela Anvisa por meio da Portaria nº 1.741, de 12/12/2018, a condução desse processo seguirá as melhores práticas de regulação postuladas na citada Portaria. Serão valorizadas as fases de estudo do problema regulatório e de participação do público interessado e das partes afetadas, a fim de que seja realizada uma análise de impacto regulatório consistente, para subsidiar de maneira qualificada o processo de tomada de decisão.

Sob a ótica de participação de agentes interessados durante a discussão de um processo regulatório, ressalto que a atividade de regulação deve considerar os beneficiários da proteção regulatória, bem como aqueles que estão submetidos às obrigações impostas pelos regulamentos. A experiência

internacional demonstra que o diálogo e a consulta a atores externos são fundamentais para sejam avaliados os impactos de uma regulamentação. Quando conduzidos de modo adequado, os processos de participação social não só reduzem a assimetria de informação, como embasam e legitimam a tomada de decisão.

A realização de Audiências Públicas, mecanismo para debate de matéria de interesse relevante, é prática comum entre as Agências Reguladoras, e a boa prática regulatória recomenda que a consulta e o diálogo com os atores interessados no problema regulatório devem começar o mais cedo possível, ainda nos estágios iniciais do processo de discussão. Nessa perspectiva, tem-se o intuito de iniciar o debate regulatório sobre os dispositivos eletrônicos para fumar com a realização da Audiência Pública ora em deliberação, que será sucedida por outros mecanismos de participação social, quais sejam, consultas dirigidas, diálogos setoriais, tomada pública de subsídios e, por fim, consulta pública de minuta se assim ocorrer.

Uma vez que atualmente há ausência de dados conclusivos sobre os impactos dos DEF, a Audiência Pública se faz importante para debater e coletar subsídios científicos atualizados sobre os potenciais riscos e redução de danos à saúde associados aos dispositivos eletrônicos para fumar, sejam eles individuais ou coletivos. Tratar-se-á de encontro presencial, a ser realizado no dia 08 de agosto, aberto a qualquer interessado, no qual haverá debate acerca das evidências relacionadas ao problema regulatório em questão, suas causas e consequências. Tem-se o intuito de promover 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 suma, essa discussão abordará aspectos científicos sobre o funcionamento desses produtos, a potencial redução de danos em comparação aos cigarros tradicionais, os riscos à saúde, a regulamentação do produto no cenário internacional e a sua relação com a iniciação ao tabagismo. Todas as exposições realizadas na Audiência devem ser baseadas em evidências científicas, as quais devem ser disponibilizadas à Anvisa, para compilação e análise. Informações detalhadas sobre a realização da Audiência Pública serão disponibilizadas amplamente no Portal da Anvisa.

### 3. Análise

Diante do exposto, voto pela realização de Audiência Pública que promoverá discussão sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 19/06/2019, às 17:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0619393** e o código CRC **3EA44C4D**.