

TEMA 11.3. Novos tipos de produtos fumígenos

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Dispositivos Eletrônicos para Fumar.....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	9
Regulamentação para produtos fumígenos não derivados do tabaco (novos tipos de produtos fumígenos)	9

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário

DESCRIÇÃO DO TEMA

Os novos tipos de produtos fumígenos são produtos fumígenos não derivados do tabaco consumidos por meio de combustão ou não, cujo uso vem se tornando popular nos últimos anos. Também se inclui nesta descrição produtos derivados do tabaco fabricados e/ou consumidos de forma não tradicional.

O cigarro de alface, o cigarro de sálvia, o fumo herbal e dispositivos eletrônicos para fumar são exemplos desses produtos, que surgiram no mercado em substituição ao consumo do tabaco, como uma alternativa saudável ao hábito de fumar ou como auxiliar no tratamento da dependência ao tabaco. Entretanto, esses produtos podem causar danos no coração, no cérebro, na circulação e podem levar à dependência física.

A Anvisa está diretamente envolvida em todas as etapas da regulamentação do tema: no registro do produto, na vigilância pós-mercado e na elaboração de requisitos sanitários para as empresas produtoras.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE TABACO!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- DETERMININAÇÃO LEGAL: Lei nº 9.782/99
- INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

- O mercado de produtos não derivados do tabaco é composto por produtos com alegação de não oferecer risco à saúde. Entretanto, devido à diversidade de composição que os produtos oferecem, podem causar diferentes tipos de danos à saúde.
- O apelo de que estes tipos de produtos são mais saudáveis do que os produtos derivados do tabaco podem atrair crianças e adolescentes à iniciação do hábito de fumar e, posteriormente, promover a substituição para os produtos de tabaco.
- Além disso, o seu uso pode estimular o usuário dependente do tabaco a promover a troca pelos produtos não derivados do tabaco, que supostamente seriam mais saudáveis, em vez de cessar o tabagismo.
- Até o momento, não há regulamentação para os produtos fumígenos não derivados do tabaco

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 2 processos de regulação em andamento

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA**DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS PARA FUMAR**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.911221/2019-74

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Últimas informações sobre o andamento do processo:

- [Cigarro eletrônico será tema de audiência da Anvisa](#) (19/06/2019)
- [Aviso de Audiência Pública nº 6 de 24/06/2019](#)
- [Plano de Participação Social do processo Dispositivos Eletrônicos para Fumar](#)
- [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
- [Audiência Pública discute uso de cigarro eletrônico](#): Promovida pela Anvisa, atividade teve o objetivo de coletar dados atualizados sobre os dispositivos eletrônicos para fumar, que atualmente são proibidos no Brasil.
- [Aviso de Audiência Pública nº 9 de 09/08/2019](#), realizada em 27/08/2019
- [Documento Orientativo](#) para a 2ª Audiência Pública sobre Dispositivos Eletrônicos para fumar, realizada em 27/08/2019
- [DEFs: audiência pública no Rio de Janeiro](#) - Objetivo é reunir dados atualizados sobre cigarro eletrônico e cigarro de tabaco aquecido.
- [Cigarro eletrônico: Anvisa monitora notificações](#) (23/09/2019)

O que está previsto para o futuro?

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019		CRONOGRAMA 2020				Status da atividade
	3° trim (jul – set)	4° trim (out – dez)	1° trim (jan – mar)	2° trim (abr – jun)	3° trim (jul – set)	4° trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)							CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias	X	X	X	X	X		EM ANDAMENTO
Finalizar o Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					X		NÃO INICIADA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					X		NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública**						X	NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)**						X	NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo**						X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo						X	NÃO INICIADA
*A construção do Relatório Preliminar de AIR ocorre de maneira contínua ao longo do processo regulatório ** Essas etapas ocorrerão caso seja deliberado por elaboração de novo instrumento normativo.							

FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

CRONOGRAMA DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL:

MECANISMO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL	Status do Mecanismo	MAIORES DETALHES: LOCAL E PERÍODO DE PARTICIPAÇÃO
Painel debate Dispositivos Eletrônicos para Fumar	concluído	Realizado na sede da Anvisa, em Brasília, no dia 11/04/2018
Aviso de Audiência Pública nº 6 de 24/06/2019	concluído	Realizada na sede da Anvisa, em Brasília, no dia 08/08/2019
Aviso de Audiência Pública nº 9 de 09/08/2019	concluído	Realizada no dia 27/08/2019, no Américas Barra Hotel e Eventos (Salas Barra I e II) Avenida das Américas, 10.500 – Barra da Tijuca / Rio de Janeiro
Avaliação das evidências técnicas e científicas apresentadas quando da realização das audiências públicas	em andamento	Previsão de conclusão: 1º trimestre/2020*
Grupo Técnico (GT)	previsto	Previsão de que o GT seja criado no 1º trimestre de 2020**
Consulta Dirigida	previsto	Previsto para ocorrer no 1º trimestre de 2020
Grupo Focal	previsto	Previsto para ocorrer no 2º trimestre de 2020
Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR (TPS)	previsto	Previsto para ocorrer no 3º trimestre de 2020, caso a TPS seja deliberada em DICOL
Consulta Pública (CP)	previsto	Este mecanismo só será realizado caso, na etapa de AIR, seja deliberado por elaboração de novo instrumento normativo. Nesse caso, a CP está prevista para ser aberta no 4º trimestre de 2020

FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

*Devido à quantidade e diversidade de evidências recebidas em decorrência das audiências públicas, a avaliação dos documentos apresentados está prevista para ser concluída no 1º trimestre de 2020. Após a conclusão dessa avaliação será iniciada a elaboração da Consulta Dirigida.

**Devido à necessidade de serem realizadas tratativas adicionais para celebração de Termo de Cooperação que viabilizará a criação do Grupo Técnico, houve necessidade de adiamento dessa etapa.

*** Evidências técnicas e científicas não apresentadas quando da realização das audiências públicas poderão ser encaminhadas para avaliação em momento oportuno. Haverá momento específico durante o processo regulatório para a apresentação de evidências científicas adicionais.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

- Necessidade de avaliação do impacto decorrente de experiências internacionais sobre a regulamentação do tema.

Documentos relacionados ao processo:

- [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
- [Relatório consolidado do Painel Sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar \(DEF\)](#)
- [Plano de Participação Social do processo Dispositivos Eletrônicos para Fumar](#)
- [Documento Orientativo](#) para a 1ª Audiência Pública sobre Dispositivos Eletrônicos para fumar
- [Documento Orientativo](#) para a 2ª Audiência Pública sobre Dispositivos Eletrônicos para fumar

Notícias relacionadas ao processo:

- [Painel debate Dispositivos Eletrônicos para Fumar \(11/04/2018\)](#)
- [Cigarro eletrônico será tema de audiência da Anvisa \(01/08/2019\)](#)
- [Audiência Pública discute dispositivos eletrônicos para fumar \(08/08/2019\)](#)
- [DEFs: audiência pública no Rio de Janeiro \(19/08/2019\)](#)
- [Cigarro eletrônico: Anvisa monitora notificações \(20/09/2019\)](#)

PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA

REGULAMENTAÇÃO PARA PRODUTOS FUMÍGENOS NÃO DERIVADOS DO TABACO (NOVOS TIPOS DE PRODUTOS FUMÍGENOS)

NÚMERO DO PROCESSO: 25069.398737/2014-11

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: ARQUIVADO

DESPACHO DE ARQUIVAMENTO Nº 152, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019

Justificativa para arquivamento do Processo: Priorização do processo regulatório relativo aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), que está sob a responsabilidade da GG TAB e que tem diversas ações previstas para o ano de 2020. Em virtude da capacidade técnica/operacional da GG TAB, e da grande sensibilidade que envolve ambos os assuntos, não será possível a condução destes dois processos regulatórios de forma simultânea.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de iniciativa nº 13, de 12/02/2015](#)