



## VOTO Nº 268/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911221/2019-74

Analisa a Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para revisar a RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009, que proíbe a fabricação e comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer Dispositivos Eletrônicos para Fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos (GGTAB)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4 - Regularização de produtos fumígenos.

Relator: Antônio Barra Torres

Subscritor desse Voto: Rômison Rodrigues Mota

### 1. Relatório e Análise

Inicialmente, gostaria de cumprimentar toda a equipe técnica da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos (GGTAB), assim como da Terceira Diretoria, que deram início, em 2017, ao trabalho que resultou na proposta de Consulta Pública que debatemos na presente data. Parabenizo também o Diretor-Presidente, relator da matéria, pela condução do processo regulatório.

Recordo que o debate sobre a matéria foi iniciado em 2017, quando a Anvisa inseriu a discussão sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) na Agenda Regulatória 2017-2020, tema 11.3 – Novos tipos de produtos fumígenos. A necessidade de discutir a matéria se deu diante do pleito do setor produtivo para que fossem realizadas discussões sobre as novas evidências produzidas sobre o assunto, desde a edição da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 2009.

Desse modo, em abril de 2018, a Anvisa organizou em seu Auditório um Painel Técnico para a discussão dos DEF, que contou com a participação do setor produtivo, pesquisadores nacionais e internacionais, representantes da sociedade civil organizada, Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Câncer e representantes do parlamento brasileiro. Naquela ocasião, foi bastante ressaltada a carência de dados científicos conclusivos que comprovassem o uso seguro dos DEF.

Em 2019, foi promovida a abertura formal do processo regulatório, por meio da publicação do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 22, de 04 de junho de 2019. Na ocasião, optou-se por seguir as diretrizes do novo modelo regulatório da Anvisa, disposto na Portaria nº 1.741, de 2018, e na Orientação de Serviço (OS) nº 56, de 2018, hoje substituídas, respectivamente, pela Portaria nº 162 e pela OS nº 96, ambas editadas em 2021.

Em agosto de 2019, foram realizadas duas Audiências Públicas, a primeira em Brasília e a segunda na cidade do Rio de Janeiro.

Nesse ponto, vale recordar que no dia 11 de março de 2020 a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a Pandemia da Covid-19. Contudo, como autoridade sanitária brasileira, a Anvisa já vinha estudando medidas que poderiam ser adotadas diante do cenário pandêmico. Nesse sentido, a GG TAB, assim como as demais unidades organizacionais da Agência, observou um impacto em sua

atuação, seja pela necessidade de executar suas atividades de forma totalmente remota, como também pelos afastamentos de servidores em decorrência da Covid-19 e de suas consequências.

Ainda assim, em 2021, o processo foi incluído na nova Agenda Regulatória da Anvisa do triênio 2021/2023, conforme “Projeto 16.4 - Regularização de produtos fumígenos”.

Entre os meses de março e abril de 2021 foram realizadas três consultas dirigidas às empresas que comercializam DEF no exterior, aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a pesquisadores de Instituições de Ensino, Pesquisa e Órgãos governamentais.

Em junho de 2021, a GGTAB concluiu a primeira versão do Relatório Parcial de AIR que foi submetido para análise de coerência e conformidade pela então Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), atual ASREG, conforme disposto no artigo 29 da OS nº 96, de 2021.

Em 31 de agosto, a área apresentou o Relatório de Análise de Coerência e Conformidade, apresentando sugestões relacionadas ao encadeamento lógico, método e adequação da AIR.

Em novembro do mesmo ano, a GGTAB procedeu à análise das informações, realizou modificações no documento, e elaborou a segunda versão do Relatório de AIR.

Entre dezembro de 2021 e março de 2022, foram realizadas rodadas de discussões internas, que levaram a ajustes no Relatório Parcial de AIR.

Após promover adequações e melhorias no texto e incluir novas informações técnicas relevantes ao processo regulatório, em março de 2022 a GGTAB encaminhou à DIRE3, Diretoria supervisora, a proposta para realização de Tomada Pública de Subsídios (TPS) do Relatório Parcial de AIR.

Em 31 de março, a Diretoria aquiesceu com a proposta apresentada pela GGTAB, considerando conveniente e oportuna a realização da TPS, o que levou à publicação do Edital de chamamento nº 7, de 5 de abril de 2022, para anunciar a coleta de contribuições ao Relatório Parcial de AIR pelo período de 30 dias, compreendido entre os dias 11 de abril a 11 de maio de 2022.

Diante de solicitações de prorrogação de prazo da TPS endereçadas à Anvisa, a GGTAB manifestou o entendimento de que seria razoável acatar o pedido prorrogação de prazo, para que todos os interessados se sentissem mais confortáveis em participar do processo de TPS. Desse modo, a DIRE3 aprovou a prorrogação do prazo para o recebimento de contribuições por mais 30 dias, que se concretizou com a publicação do Edital de chamamento nº 10, de 5 de abril de 2022, que permitiu que as contribuições ao relatório parcial de AIR fossem apresentadas até o dia 10 de junho de 2022.

Após análise das contribuições recebidas durante a TPS, em junho de 2022, a GGTAB submeteu o Relatório de AIR de DEF à DIRE3, destacando as principais alterações realizadas após a realização da TPS.

O Relatório de AIR foi aprovado por unanimidade pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Extraordinária Pública – RExtra 10/2022, realizada no dia 6 de julho 2022, tendo sido sorteado para relatar a matéria o Diretor-Presidente da Anvisa, Antônio Barra Torres.

Conforme disposto no referido relatório, a alternativa regulatória indicada pela área técnica, diante das evidências científicas disponíveis e do cenário internacional avaliado, consistiu na manutenção da proibição da importação, da comercialização e da propaganda dos dispositivos eletrônicos para fumar. Ademais, a mesma alternativa apontava para a necessidade de realizar medidas não regulatórias como campanhas em parceria com o Ministério da Saúde e Ministério da Educação, bem como sensibilização de outros órgãos, tais como SENACON, Ministérios Públicos, Receita Federal do Brasil e órgãos responsáveis pela repressão do contrabando no país.

A breve síntese das principais etapas percorridas durante o processo regulatório tem o propósito de demonstrar que a proposta normativa que hoje deliberamos resultou de um longo processo que cumpriu com todas as fases previstas no fluxo regulatório da Agência, observando, portanto, os requisitos legais e regulamentares vigentes.

Essa constatação permite-nos concluir que foram mantidas a integridade, a conformidade e a isenção do processo, que se pautou na análise das melhores práticas e das evidências científicas

disponíveis sobre o tema, resultando na proposição da melhor medida regulatória para enfrentamento do problema.

Reitero o que mencionei no Voto proferido na Reunião Extraordinária Pública – RExtra 10/2022, quando da aprovação do relatório de AIR, de que não basta apenas manter a proibição já estabelecida pela Anvisa.

Para que possamos manter os ganhos significativos que observamos no país a partir da década de noventa com relação à redução da prevalência do tabagismo, e avançar ainda mais no controle dos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, devemos, de fato, implementar as ações adicionais não normativas propostas pela área na alternativa regulatória selecionada no AIR para o enfrentamento do problema.

Desse modo, devemos adotar e induzir a realização de ações por outros órgãos e pela sociedade civil organizada, a exemplo de medidas educativas, direcionadas especialmente a jovens e adolescentes; do combate ao comércio ilegal; e da promoção destes produtos na internet.

Nessa esteira, ressalto que a fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária vendidos de forma irregular na internet ganhou reforço, em 2021, por meio de um projeto inovador idealizado pela Anvisa e pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD).

Trata-se do projeto piloto de fiscalização de produtos irregulares comercializados na internet, denominado EPINET (Exclusão de Produtos Irregulares da internet). A iniciativa, que utiliza uma ferramenta de inteligência artificial, tem como objetivo ampliar o monitoramento desses produtos e atuar ostensivamente para reduzir as irregularidades identificadas pela Agência no setor de vendas pela internet.

O projeto tem modificado sobremaneira as ações de fiscalização da Anvisa, de modo que, desde o início do uso da ferramenta, mais de 174 mil anúncios foram retirados do ar. Os resultados podem ser acompanhados em [painel interativo](#) disponível no portal da Anvisa na internet<sup>[1]</sup>.

Os DEF estão entre os termos incluídos no projeto para que a ferramenta de inteligência artificial realize a busca e encaminhe notificação aos responsáveis, em caso de identificação de irregularidades. De acordo com os dados do painel, 4% dos anúncios retirados do ar eram de produtos fumígenos.

Adicionalmente, ressalto o que foi relatado pela GG TAB no âmbito do presente processo regulatório, no que tange às ações de fiscalização de DEF realizadas desde a aprovação do Relatório de AIR (SEI 2612536). Além de citar as ações realizadas em conjunto com a GGFIS no EPINET, a área destaca as ações de fiscalização realizadas em eventos, bem como as organizadas em conjunto com VISAs e Receita Federal. Reporta, ainda, a realização de capacitações, reuniões e de comunicação com entes do SNVS, e outros órgãos.

Destaco que os esforços empreendidos pela área devem ser reconhecidos, contudo, também devemos assumir que é preciso promover mais avanços, para que possamos, de fato, tornar eficiente a medida regulatória da Anvisa.

Para tanto, é fundamental que ocorra a articulação com os Ministérios da Saúde, Educação e Justiça, além dos órgãos que atuam na repressão ao comércio de produtos irregulares, como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal e Ministério Público.

Dentre os órgãos supracitados, destaca-se a relevância da atuação do Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Controle do Tabagismo, que articula a Rede de tratamento do tabagismo no Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Saber Saúde, as campanhas e outras ações educativas e a promoção de ambientes livres da fumaça do tabaco.

Ademais, é preciso intensificar a fiscalização do comércio ilegal e uso destes produtos em recintos coletivos fechados, mediante a pactuação de ações com os entes do SNSV. Essa ação poderia ser concretizada, por exemplo, com o estabelecimento de programa de fiscalização que formalizasse as responsabilidades de cada nível, os recursos a serem empregados, as penalidades a serem aplicadas, entre outros aspectos.

Entendo que assim será possível, mais uma vez, observarmos resultados significativos que poderão trazer impactos positivos para a saúde pública do país.

Saliento, por fim, que a Anvisa tem conhecimento do interesse da sociedade pela matéria, motivo pelo qual submete a proposta normativa à consulta pública, que é um dos mecanismos de participação social adotado pela Agência com vistas a subsidiar seu processo de tomada de decisão e contribuir com a eficácia de sua atuação regulatória.

Trata-se, portanto, da adoção de mais um procedimento que tem o condão de qualificar o processo de construção do regulamento pela Anvisa, gerando envolvimento do público interessado, em um processo que permite a ausculta da sociedade e auxilia a tomada de decisão do órgão regulatório, além de melhorar a confiança no governo.

Nesse sentido, tenho convicção de que as contribuições a serem apresentadas durante o período de consulta pública trarão subsídios relevantes para avaliação da Anvisa e elaboração do instrumento regulatório final.

[1] Disponível em: [https://app.powerbi.com/view?](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoizjM0MmE4NzltNzM0OS00YzRiLTgyYWYtMjg5ZmVINjMyNDU1IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjZlZGQ4MSJ9)

[r=eyJrIjoizjM0MmE4NzltNzM0OS00YzRiLTgyYWYtMjg5ZmVINjMyNDU1IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjZlZGQ4MSJ9](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoizjM0MmE4NzltNzM0OS00YzRiLTgyYWYtMjg5ZmVINjMyNDU1IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjZlZGQ4MSJ9)

## 2. Voto

Feitas tais considerações, acompanho o voto do Diretor relator pela APROVAÇÃO da proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que revisa a RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009.

**RÔMISON RODRIGUES MOTA**

Diretor

Quarta Diretoria da ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/12/2023, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2704877** e o código CRC **5AA84279**.