

**VOTO Nº 459/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.911221/2019-74

Analisa a Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para a 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: GGTab/DIRE3  
Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto nº 16.4 Regularização de produtos fumígenos  
Relator: Antonio Barra Torres

**1. RELATÓRIO****DOS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS PARA FUMAR (DEF)**

O termo Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), adotado pela Anvisa quando da publicação da RDC nº 46, de 2009, abrange todos os tipos de DEF, independentemente do tipo de refil, aparelhos, etc.

Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), também conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarette, tabaco aquecido, dentre outros, são constituídos, em sua maioria, por um equipamento com bateria recarregável e refis para utilização. Esses dispositivos surgiram no mercado internacional com a alegação de serem uma alternativa ao cigarro tradicional, com potencial de causar menor risco à saúde, e como possíveis instrumentos para o tratamento da dependência do tabaco, e a recente expansão desses produtos têm chamado a atenção da comunidade científica, autoridades sanitárias e organismos internacionais.

Desde 2009, a comercialização, importação e propaganda de todos os tipos de dispositivos eletrônicos para fumar são proibidas no Brasil, por meio da RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009. Essa decisão se baseou no princípio da precaução, devido à inexistência de dados científicos que comprovassem as alegações, a princípio menos danosas, atribuídas a esses produtos.

Na década de 80 foram lançados os primeiros DEF de tabaco aquecido, com alegações dos fabricantes de que seriam produtos com menos riscos e que causariam menos danos à saúde, e a partir de 2003, foram desenvolvidos os cigarros eletrônicos com refis líquidos, que tiveram grande crescimento ao longo dos anos. A primeira geração de cigarros eletrônicos com refis líquidos tinha sistema fechado e eram produtos descartáveis, que não permitiam a customização de seus conteúdos pelos usuários.

Ao longo dos anos foram sendo desenvolvidos novos dispositivos, e a segunda geração dos cigarros eletrônicos passou a permitir recarregamento, onde os usuários personalizam o conteúdo do líquido, adicionando diferentes substâncias, sabores, etc. Além disso, novos modelos e cores, ampliaram a diversidade destes produtos.

Após esta etapa, a terceira geração foi de cigarros eletrônicos em modelos tanque, que além de permitirem a manipulação do conteúdo do líquido, permitia uma maior quantidade no reservatório. Os produtos desta geração passaram a agregar tecnologias como relógio, bluetooth e ajuste de parâmetros do equipamento.

Um dos mais recentes lançamentos, consiste no cigarro eletrônico com sistemas "pod", conhecidos com quarta geração, que se assemelha a um pendrive, devido ao menor tamanho de vários modelos. Estes produtos são utilizados com refis em cápsulas, contendo líquidos em diferentes sabores. Muitos deles utilizam sais de nicotina em sua composição, uma modificação da molécula de nicotina, ainda pouco estudada, com alto potencial de causar dependência e sem tratamento específico definido pela ciência.

Além das gerações citadas, também foram desenvolvidos os DEF em modelo híbrido, que podem ser utilizados com líquidos ou tabaco aquecido. Há também os vaporizadores de ervas secas, que podem ser utilizados com tabaco ou com qualquer outra erva ou planta.

Mais recentemente estão sendo comercializados dispositivos eletrônicos para fumar descartáveis com refis líquidos.

Em diversos países diferentes tipos de DEF entraram no mercado pois não havia qualquer regulamentação, nem proibitiva e nem permissiva, gerando aumento da prevalência, principalmente entre os mais jovens, e diversos danos à saúde. Tais produtos encontram-se em expansão no mercado internacional e, como os cigarros eletrônicos com refis líquidos, tem chamado a atenção da comunidade científica, autoridades sanitárias e organismos internacionais.

**Da linha temporal**

Diante da emergência dos chamados cigarros eletrônicos no mundo, dos relatos de uso destes produtos no Brasil e da chegada de produtos que alegavam tratar o tabagismo, a ANVISA, considerando as competências regimentais e a função de proteger a saúde da população, publicou em agosto de 2009, a Resolução RDC nº 46/2009 que proibiu a importação, comercialização e a propaganda de quaisquer Dispositivo Eletrônico para Fumar (DEF), portanto, contendo ou não nicotina, em todo território nacional até que estudos científicos e avaliações toxicológicas e clínicas fossem realizados, visando esclarecer seus riscos e sua alegada efetividade para o tratamento do tabagismo. A referida RDC proíbe também a importação, comercialização e a propaganda de refis e acessórios para os dispositivos eletrônicos para fumar.

Além da ausência de estudos científicos, a ANVISA, à época, também considerou para a proibição, o potencial lesivo de extratos purificados de nicotina à saúde humana. **Sendo assim, o Brasil foi um dos primeiros países do mundo a proibir os DEF, conhecidos popularmente como cigarros eletrônicos, que na verdade é apenas um dos diversos tipos de DEF conhecidos.**

O art 1º da [RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009](#), que proíbe a importação, comercialização e propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) e de acessórios e refis destinados ao uso destes produtos traz que:

*Art. 1º Fica proibida 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, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar ou objetivem alternativa no tratamento do tabagismo.*

*Parágrafo único. Estão incluídos na proibição que trata o caput deste artigo quaisquer acessórios e refis destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar. (grifos nossos)*

A RDC nº 46/2009 foi publicada em 31 de agosto de 2009 (DOU, Seção 1, nº 166, pag 45) e permanece vigente desde essa data, portanto, não somente os dispositivos eletrônicos para fumar são proibidos, mas também quaisquer acessórios, refs, essências, insumos ou outros produtos destinados ao seu uso.

Logo, há **14 anos**, existe a proibição em Resolução de Diretoria Colegiada que regulamenta a temática. **Reforço, portanto, que esse tema está em resolução desde então, e não há que se falar em ausência de regulamentação por parte da Anvisa. O regulamento existe desde 2009 e contempla a proibição desses produtos.**

Em 2016, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco da ANVISA (GGTAB) 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.

Em 2017, 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, especialmente considerando que o setor produtivo vinha pleiteando que se realizassem discussões acerca das novas evidências produzidas sobre o assunto.

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.

Em 2019, foi formalmente deflagrada a abertura do processo regulatório por meio da publicação do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 22, de 04 de junho de 2019 (0612608).

O objetivo da abertura do processo surgiu em razão de que empresas teriam apresentado informações e manifestado o interesse em registrar tais produtos. Ao inserir o tema em sua Agenda Regulatória, a ANVISA buscava avaliar o estado da arte da ciência destes produtos e se propunha a analisar os seus riscos, agravos e os alegados benefícios, de forma a subsidiar sua decisão para manter, alterar ou revogar as determinações da RDC nº 46/2009.

Há época, optou-se por conduzir o processo regulatório em consonância com as diretrizes da Portaria nº 1.741, de 12/12/2018, detalhada na Orientação de Serviço (OS) nº 56, de 18/12/2018, substituídas, respectivamente, pela Portaria nº 162, de 12/03/2021, e pela OS nº 96, de 12/03/2021 com a finalidade de seguir a metodologia preconizada para a avaliação do impacto regulatório e permitir a ampla participação social.

Em agosto de 2019, para iniciar o debate regulatório sobre os DEF, foram realizadas 2 (duas) Audiências Públicas, a primeira no dia 8 de agosto em Brasília, e a segunda no dia 27 de agosto no Rio de Janeiro. As apresentações realizadas e as gravações integrais das Audiências Públicas estão disponíveis no site da Anvisa. Todas as evidências apresentadas nas audiências públicas foram analisadas pela Fiocruz/Brasília, que emitiu relatórios independentes sobre o conteúdo e qualidade das informações.

Em 27 de janeiro de 2020, com o surgimento da ameaça sanitária provocada pelo novo Coronavírus, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) instituiu, por meio da Portaria nº 74/2020, um Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução das ações da Agência no que diz respeito ao novo coronavírus.

Em 4 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 183/2020, que declarou **Emergência de Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN)**, em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus.

Em 7 de fevereiro de 2020, foi publicada a **Lei nº 13.979/2020**, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus.

Faço aqui uma pausa, e aponto, que no referido período que se iniciou em fevereiro de 2020, com a deflagração da emergência em saúde pública de importância Nacional (ESPIN), e se encerrou em abril de 2022, diante da necessidade de enfrentamento de um vírus letal, cujo foco de atenção é o sistema respiratório, dentre todos os itens regulados passíveis de não serem prioritários, naquele momento, era razoável que o Dispositivo eletrônico para fumar estivesse nesse rol.

No entanto, mesmo diante do cenário de emergência em saúde pública, o processo seguiu o fluxo regulatório na Agência. Ainda em 2020 foram solicitadas 10 revisões sistemáticas à Faculdade de Medicina da USP, sob os diversos aspectos relacionados aos DEF.

Em 2021 o processo foi incluído na nova Agenda Regulatória 2021/2023, sob o Projeto 16.4 - Regularização de produtos fumígenos, e entre os meses de março e abril foram realizadas 3 (três) consultas dirigidas às empresas que comercializam DEF no exterior, aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e à pesquisadores de Instituições de Ensino, Pesquisa e Órgãos governamentais.

Em junho de 2021, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) concluiu a primeira versão do Relatório Parcial de AIR e o submeteu à apreciação da Terceira Diretoria, que solicitou análise de coerência e conformidade à Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), conforme disposto no artigo 29 da Orientação de Serviço – OS nº 96 de 2021.

Em março de 2022, após concluir a análise dos pontos questionados, a GGTAB realizou as adequações e melhorias no texto, incluiu novas informações técnicas relevantes ao processo regulatório, e encaminhou à Terceira Diretoria a proposta para realização de Tomada Pública de Subsídios (TPS) do Relatório Parcial de AIR, uma nova etapa de participação social.

Em 31 de março, a Terceira Diretoria manifestou concordância com a proposta apresentada pela GGTAB, considerando conveniente e oportuna a realização da TPS, e aprovou a sua realização, nos termos sugeridos pela área técnica. Foi, então, publicado o Edital de chamamento Nº 7, de 5 de abril de 2022, para anunciar a coleta de contribuições ao Relatório Parcial de AIR por 30 dias, compreendidos entre os dias 11 de abril a 11 de maio de 2022.

Em 03 de maio, frente a pedidos de prorrogação de prazo da TPS e considerando o entendimento técnico apresentado por meio da Nota Técnica nº 12/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA, a Terceira Diretoria aprovou a prorrogação do prazo para o recebimento de contribuição por mais 30 dias). Tendo sido então publicado o Edital de chamamento Nº 10, de 5 de abril de 2022, para anunciar a prorrogação do prazo para coleta de contribuições ao Relatório Parcial de AIR até o dia 10 de junho de 2022. O Relatório da TPS, contendo a íntegra das manifestações recebidas durante o prazo de vigência foi aportado aos autos em 1 de julho.

Em 28 de junho, a GGTAB encaminhou por meio do despacho nº 170/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA, o Relatório final de AIR de DEF, para fins de revisão da RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009, destacando as alterações realizadas após a realização da TPS.

Em 06 de julho de 2022, na reunião de Diretoria Colegiada, foi aprovado o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), conforme previsto no inciso I do artigo 33 da OS nº 96, de 2021 mediante o VOTO Nº 207/2022/SEI/DIRE3/ANVISA que trouxe, *in verbis*: **“Por todo o exposto, entendo que a alternativa sugerida de manutenção da proibição da comercialização, importação, propaganda dos DEF, complementada pela adoção de medidas regulatórias não normativas, é adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, portanto, VOTO pela APROVAÇÃO do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), conforme previsto no inciso I do artigo 33 da OS n 96, de 2021.”**

No período de julho de 2022 até a presente data, foram conduzidas diversas diligências ao referido processo.

Nesse período, vários agentes foram contatos pela Anvisa:

- Ministério da Saúde (MS)
- Instituto Nacional do câncer (INCA)

- Ministério de Justiça (MJ)
- Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon)
- Receita Federal Brasileira (RFB)
- Polícia Federal (PF)
- Polícia Civil de São Paulo
- Polícia Rodoviária Federal (PRF)
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)
- Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (CONASEMS)
- Vigilâncias Sanitárias
- Conselho Federal de Medicina (CFM)
- Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)
- Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT)
- Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC)
- Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC)

Adicionalmente, foram revisitadas novas evidências científicas que surgiram nesse interim (julho de 2022 – dezembro de 2023) entre a aprovação do relatório de AIR e a elaboração da proposta de Consulta Pública hoje em deliberação que, dentre outros, incluiu, também, a observação do cenário regulatório desses produtos em outros países.

## 2. ANÁLISE

### DO RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

O relatório de análise de impacto regulatório (AIR), documento técnico que reuniu a análise das evidências sobre o tema, incluiu revisões sistemáticas realizadas pela Fundação Faculdade de Medicina (FFM) da Universidade de São Paulo (USP), e serviu como subsídio para a tomada de decisão por parte da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Ainda, à época, com o objetivo de ampliar a participação social, foram realizadas 3 (três) consultas dirigidas em 2021, destinadas às empresas que comercializam DEF no exterior, a pesquisadores de instituições de pesquisa e órgãos governamentais e aos Entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para a obtenção de novas informações e subsídios para a elaboração do AIR.

Por fim, em 2022 foi concluído um estudo qualitativo da percepção dos riscos dos DEF por jovens e adultos e foi realizada a Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 06, de 11/04/2022, que tornou público o relatório parcial de AIR e obteve novas contribuições da sociedade sobre os DEF.

Os riscos dos vários tipos de DEF foram detalhados no Relatório de AIR, que recomendou a manutenção das proibições já estabelecidas, acrescidas de medidas não normativas tais como: a melhoria da fiscalização e a realização de treinamentos e campanhas para a conscientização dos riscos destes dispositivos. O documento está disponível no portal da Anvisa: [Relatório final de AIR sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar \(DEF\)](#).

A aprovação do Relatório de AIR pela Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) ocorreu durante a [10ª REExtra](#), realizada no dia 06/07/2022, em reunião que contou com a participação de diversos Órgãos Nacionais e Internacionais, dentre eles destacamos a *Framework Convention on Tobacco Control (FCTC/WHO)*, a Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), além de participações de pesquisadores, sanitaristas, médicos, sociedade civil, parlamentares, dentre outros interessados.

Das 24 manifestações orais, 23 foram de apoio à continuidade da proibição dos DEF diante dos malefícios conhecidos destes produtos, tais como a atratividade exercida sobre jovens, a ausência de comprovação de redução de danos, a inexistência de evidências para tratamento ou cessação do tabagismo, a presença de aditivos de aroma e sabor, além dos riscos desconhecidos a médio e longo prazos, dentre outros.

As conclusões técnicas do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) foram de que os dispositivos eletrônicos para fumar não possuem comprovação científica de redução de risco; não apresentam evidências que os indiquem como produtos que possam ser utilizados para cessação do tabagismo ou redução do uso de produtos convencionais; tratam-se de produtos que contêm substâncias tóxicas, muitas delas desconhecidas e que apresentam efeito "porta de entrada" para o consumo de produtos convencionais, principalmente por jovens não fumantes, que tem cerca de 3 vezes mais chances de iniciarem o uso de cigarros convencionais após o início do uso de cigarros eletrônicos. Além disso, há evidências de que estes produtos causam dependência, pois contêm nicotina, substância para a qual não há nível seguro para consumo.

As evidências contidas no AIR também demonstram a alta frequência do uso dual (onde o indivíduo inicia o uso do cigarro eletrônico e não abandona o cigarro convencional); o rápido aumento da prevalência de uso em países que modificaram sua regulamentação para permitir o uso de tais produtos; a preferência dos mais jovens pelo uso de produtos com aditivos (substâncias que conferem aroma e sabor aos DEF e que não possuem estudos toxicológicos para sua inalação); a inexistência de tratamento para a dependência causada pelos DEF, principalmente pela existência dos sais de nicotina, uma modificação da molécula de nicotina, na composição dos refis; a inexistência de estudos de médio e longo prazo para todos os tipos de DEF, o que impede que se conheça os danos à saúde causados por esses produtos e apresenta evidências sobre a percepção indevida dos riscos pelos usuários, que não se consideravam fumantes e acreditam que tais produtos sejam isentos ou de menor risco que os produtos convencionais.

O AIR apresenta dados sobre a grande diversidade de DEF, o que segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), torna impossível o conhecimento dos riscos inerentes.

O AIR também apresenta informações sobre explosões de aparelhos e envenenamentos causados pelos líquidos utilizados com estes dispositivos, o que expõe principalmente as crianças.

Outro ponto de preocupação, que também foi abordado em detalhes no Relatório de AIR, foram as estratégias de marketing utilizadas pela indústria do tabaco para atrair crianças, adolescentes e jovens ao consumo dos cigarros eletrônicos, com a promoção de festas, realização de promoções para venda, uso de redes sociais e de influenciadores digitais para disseminação do uso dos produtos, patrocínio de equipes de Fórmula 1, sorteio de viagens pelo mediterrâneo, realização de eventos, feiras e festas para demonstração, experimentação e venda de seus produtos.

Com relação à prevalência de uso destes dispositivos no Brasil, não é correto afirmar que este uso está descontrolado. Apesar da existência do mercado ilegal, que certamente precisa ser combatido com mais ações de fiscalização, inteligência e, principalmente, parceria entre os diversos Órgãos que compõem a administração, o Relatório de AIR apresenta evidências epidemiológicas, extraídas de pesquisas oficiais, **que demonstram não haver descontrole do uso no país**. Vale destacar que o Brasil apresenta uma das mais baixas prevalências em jovens 2,8% (13 a 17 anos - Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar - PENse), comparados a mais de 60 países. Estes dados também estão presentes no Relatório de AIR.

**DA REGULAÇÃO DOS DEF NO CENÁRIO INTERNACIONAL**

A situação atual desses produtos conforme o [Global Tobacco control](#), da universidade americana Johns Hopkins, seria de que 55 países possuem regulamentação para a venda de cigarro eletrônico e 31 baniram a venda de todos os tipos de cigarro eletrônico. Quanto aos produtos de tabaco aquecido, 29 países regulam a venda de produtos de tabaco aquecido e em 15 países a venda desses produtos é banida.

Seguem os países que permitem a venda de cigarros eletrônicos e para os quais existem regulamentações sobre a venda, como exigência de autorização de comercialização, restrições/regulamentações de venda transfronteiriça, restrições em locais onde eles podem ser vendidos ou outras restrições:

1. Austrália
2. Áustria
3. Bélgica
4. Bulgária
5. Canadá
6. China
7. Costa Rica
8. Croácia
9. Chipre
10. República Checa
11. Dinamarca
12. El Salvador
13. Inglaterra
14. Estônia
15. Fiji
16. Finlândia
17. França
18. Geórgia
19. Alemanha
20. Grécia
21. Hungria
22. Islândia
23. Irlanda
24. Israel
25. Itália
26. Kuwait
27. Letônia
28. Lituânia
29. Luxemburgo
30. Malásia
31. Maldivas
32. Malta
33. Moldávia
34. Holanda
35. Nova Zelândia
36. Niue
37. Irlanda do Norte
38. Noruega
39. Palau
40. Papua Nova Guiné
41. Filipinas
42. Polónia
43. Portugal
44. Roménia
45. Escócia
46. Eslováquia
47. Eslovénia
48. África do Sul
49. Espanha
50. Suécia

51. Tajiquistão
52. Turquia
53. Estados Unidos
54. Venezuela
55. País de Gales.

Seguem os países nos quais a venda de todos os tipos de cigarros eletrônicos é proibida:

1. Argentina
2. Brasil
3. Brunei Darussalam
4. Cabo Verde
5. Camboja
6. Colômbia
7. República Popular Democrática da Coreia
8. Etiópia
9. Gâmbia
10. Índia
11. Irã
12. Iraque
13. República Democrática Popular do Laos
14. Líbano
15. Maurícias
16. Nepal
17. Nicarágua
18. Omã
19. Palestina
20. Panamá
21. Qatar
22. Seicheles
23. Singapura
24. Sri Lanka
25. Suriname
26. República Árabe Síria
27. Tailândia
28. Timor-Leste
29. Turquemenistão
30. Uganda
31. Uruguai

Seguem os países que proíbem a venda de cigarros eletrônicos que contêm nicotina:

1. Jamaica
2. Japão
3. México
4. Suíça

Seguem os países que permitem a venda de produtos de tabaco aquecido (PTA), e que regulam a sua venda, por exemplo, com um requisito de autorização de comercialização, restrições/regulamentos de venda transfronteiriços, restrições em locais onde podem ser vendidos ou outras restrições relacionadas:

1. Albânia
2. Brunei Darussalam
3. Canadá
4. China
5. Colômbia
6. Ilhas Cook
7. Costa Rica
8. Fiji
9. Geórgia
10. Índia
11. Irã
12. Irlanda
13. Malásia

14. Maldivas
15. Mongólia
16. Países Baixos
17. Nova Zelândia
18. Niue
19. Paquistão
20. Palau
21. Papua Nova Guiné
22. Filipinas
23. Polónia
24. República da Coreia
25. Turquia
26. Tuvalu
27. Estados Unidos
28. Uruguai
29. Vanuatu

Seguem os países nos quais a venda de todos os tipos de produtos de tabaco aquecido é proibida:

1. Argentina
2. Austrália
3. Brasil
4. Camboja
5. Índia
6. Irã
7. Luxemburgo
8. Malta
9. Maurício
10. Omã,
11. Panamá
12. Seychelles
13. Cingapura
14. Tailândia
15. Uganda

Seguem os países nos quais a importação de produtos de tabaco aquecido é proibida:

- 1-Argentina
- 2-Singapura
- 3-Turquia

Quanto aos produtos de Tabaco aquecido (PTA) foi publicado em 26 de julho de 2023 [o resumo de pesquisas e evidências de impacto sobre a saúde](#) pela Organização Mundial da Saúde. Esse documento aponta, entre outros, que a evidência existente indica que os PTA provavelmente não são inofensivos para usuários e espectadores e que, embora os fumantes que mudam completamente dos cigarros convencionais para esses produtos possam reduzir sua exposição a alguns constituintes potencialmente prejudiciais, não há redução em sua exposição a todos eles; e é inconclusivo se os fumantes que mudam completamente dos cigarros convencionais a tais produtos estão expostos a menos danos causados por doenças relacionadas com o tabaco do que fumantes que continuam usando cigarros convencionais; também é inconclusivo se tais produtos em geral ajudam na transição dos fumantes dos cigarros convencionais de forma parcial ou total.

A seguir, apresenta-se a situação de alguns países com relação aos dispositivos eletrônicos para fumar:

#### **Inglaterra:**

A prevalência de uso corrente de cigarros eletrônicos vem subindo ao longo do tempo, com períodos de estabilidade, entretanto, de 2021 a 2022 a prevalência mais que dobrou, passando de 4,0 para 8,6%, de acordo com dados do *Action on Smoking and Health* (ASH), que avalia o cenário em um público de 11 a 18 anos.<sup>1,2</sup>

No país há regras para a comercialização dos produtos citados, uma das regras é a proibição da venda de cigarros eletrônicos para menores de 18 anos, no entanto, mesmo com a proibição, menores de idade estão tendo acesso e utilizando tais produtos. Estudo recente observou que 48% dos jovens do Reino Unido (11 a 17 anos) adquirem os cigarros eletrônicos em lojas físicas, portanto no comércio regular.<sup>3</sup>

Diante do aumento do uso de cigarros eletrônicos por jovens, foi publicada em abril de 2023 uma consulta pública com o objetivo de recolher evidências sobre o uso destes dispositivos por jovens.<sup>4</sup>

Conforme gráficos elaborados a partir de dados do *Smoking Toolkit Study*, conduzido pela [University College London](#), é possível ver as tendências de aumento do uso de cigarros eletrônicos na Inglaterra (<https://smokinginengland.info/graphs/e-cigarettes-latest-trends>).

Com relação ao uso de cigarros eletrônicos por diferentes grupos etários, verifica-se que a prevalência entre jovens de 16 a 24 anos supera os 20%, índice quase alcançado por indivíduos de 25 a 34 anos.

O relatório [Nicotine vaping in England: an evidence update including health risks and perceptions, 2022](#) traz algumas conclusões dos autores, nas páginas 75 a 77 do referido relatório:

- 1 – Mesmo com o aumento das pesquisas desde 2015, fraquezas/fragilidades relativas às escolhas e biomarcadores, populações, grupos de usuários e exposição, além de desenhos dos estudos, limitam as conclusões a que se podem chegar;
- 2- Não mais mencionam que os cigarros eletrônicos sejam 95% menos danosos do que os cigarros convencionais, no entanto, continuam alegando que há um menor risco, pelo menos em curto e médio prazo, sem mensurá-lo ou especificá-lo;
- 3- Concluem que os cigarros eletrônicos são úteis para parar de fumar, baseados nas evidências dos serviços de saúde e na revisão da Cochrane Collaboration, organização sem fins lucrativos registrada e membro do UK National Council for Voluntary Organizations, aqui faço um destaque, mesmo não havendo na comunidade científica evidências conclusivas sobre isso;
- 4 – Descrevem que os cigarros eletrônicos carregam uma menor fração de risco do que os convencionais, sugerindo que os fumantes devem ser encorajados a usar cigarros eletrônicos (ou medicamentos licenciados) para a cessação ou como alternativa de redução de danos (em outro destaque, acrescento que não há evidências científicas de quais danos e em qual proporção estariam reduzidos);
- 5 – Menciona que os cigarros eletrônicos emitem substâncias tóxicas e que as pessoas que nunca fumaram não devem usar tais produtos;
- 6 – Cita preocupações com cortes governamentais em áreas responsáveis por monitorar os cigarros eletrônicos;
- 7- Menciona a preocupação com o aumento do uso de cigarros eletrônicos descartáveis por jovens e que se isso continuar pode colocar em risco a política regulatória de cigarros eletrônicos adotada pela Inglaterra;
- 8- Descreve a importância de materiais educativos para usuários mais velhos de DEF e para os jovens que estão usando cigarros eletrônicos e que não teriam começado a fumar;
- 9- Falam da necessidade de revisões constantes da literatura;
- 10- Mencionam que a percepção de risco da população não está de acordo com as evidências sobre tais produtos e que evitar percepções incorretas é importante, pois estas afetam os padrões de consumo e crenças.

Aqui faço um adendo, para relatar que em missão oficial no Reino Unido ocorrida em outubro do corrente ano, estive reunido com a agência reguladora The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) – Reino Unido, na qual fui informado, que nesse momento, o Reino Unido está revisando sua regulação de DEF.

A MHRA informou que há uma consulta pública, referente aos cigarros eletrônicos, e que existe a previsão de obtenção dos resultados em dezembro do corrente ano. Em reunião, foi ressaltada a preocupação do MHRA sobre o tema e em especial com o alto número de adolescentes usando o produto.

Destaco que, recentemente, em outubro do ano corrente, foi noticiado em mídia que uma jovem britânica de 12 anos sofreu um colapso pulmonar e passou quatro dias em coma induzido, e que os médicos afirmam que o consumo de DEF foi um dos fatores que contribuíram para a deterioração da sua saúde.

O primeiro-ministro britânico, Rishi Sunak, afirmou que essas propostas irão "reverter o preocupante aumento do uso de DEF entre os jovens", tornando os vaporizadores menos coloridos e menos atraentes para as crianças. ([BBC NEWS BRAZIL, 16 de outubro de 2023](#))

#### Gales e Escócia

As prevalências de uso de cigarros eletrônicos no País de Gales e Escócia também apresentam aumento, conforme dados da pesquisa Smoking Toolkit Study.

Outro dado importante se refere ao uso de cigarros eletrônicos por ex-fumantes há mais de 5 anos. Observa-se um aumento expressivo no percentual de uso destes dispositivos, em apenas 6 meses, passando de 24,8% em julho/2022 para 51,1% em janeiro/2023.

#### Irlanda

A prevalência de uso de cigarros eletrônicos na Irlanda aumentou em adolescentes de 16 anos, como mostra estudo que analisa pesquisas realizadas em 2015 e 2019<sup>5</sup>.

Além do aumento da prevalência de uso corrente de 10 para 18%, os pesquisadores indicam que 2/3 dos usuários nunca tinham fumado cigarro convencional quando usaram o primeiro cigarro eletrônico e que o mesmo percentual iniciou o uso por curiosidade. Apenas 3% iniciaram o uso de cigarro eletrônico com a intenção de parar de fumar cigarros convencionais<sup>5</sup>.

O governo irlandês realizou 2 revisões sistemáticas para responder questões relativas aos cigarros eletrônicos: o efeito porta de entrada ao uso de cigarro convencional por adolescentes; a eficácia e segurança na cessação e os benefícios e riscos destes dispositivos. Seguem as revisões e conclusões:

1. [Association between electronic cigarette use and tobacco cigarette smoking initiation in adolescents: a systematic review and meta-analysis](#). Os pesquisadores concluíram que há uma chance de 3,7 a 4,06 vezes de adolescentes de 13 a 19 anos iniciarem o uso de cigarro convencional, quando utilizam cigarro eletrônico na linha de base. Foram analisados estudos com jovens europeus e norte-americanos.

2. [Efficacy and safety of electronic cigarettes as a smoking cessation intervention: A systematic review and network meta-analysis](#). A revisão sistemática indica que não há evidências claras de diferenças no efeito de cigarros eletrônicos com nicotina e terapias de reposição de nicotina para a cessação do tabagismo, e que incertezas substanciais permanecem. Os cigarros eletrônicos como ferramenta para tratamento não são regulados ou aprovados pelas autoridades de saúde, e sua segurança após 12 meses permanece desconhecida.

3. [Harms and benefits of e-cigarettes and heat-not-burn tobacco products: A literature map](#). Foi realizado um estudo abrangente para se avaliar os benefícios e riscos dos dispositivos eletrônicos. Os principais achados apresentados foram os efeitos agudos dos cigarros eletrônicos como envenenamento, queimaduras, explosões, danos pulmonares e asma; alguns compostos químicos causam danos a tecidos e células; não são produtos menos danosos; o uso dual não é menos danoso do que o uso apenas de cigarros convencionais e os efeitos de longo prazo à saúde não são conhecidos após 24 meses.

Diante dos estudos, o governo recomenda que fumantes usem métodos regulares (medicamentos aprovados, p. ex.) para pararem de fumar, conforme [National Clinical Guideline Nº 28: Stop Smoking Full Report](#), entretanto, mesmo sem evidências, há suporte e aconselhamento para aqueles que escolham usar cigarros eletrônicos.

Em 24/11/2023 o governo irlandês publicou uma consulta pública sobre a regulação de cigarros eletrônicos que receberá contribuições até a data de 05 de janeiro de 2024. Os resumo da consulta está disponível no [sítio eletrônico](#) e aponta em seu texto algumas informações tais quais:

*"A vaporização entre crianças e jovens está aumentando. Em 2019, o Projeto de Inquérito Escolar Europeu sobre Álcool e Outras Drogas (ESPAD) realizou um inquérito nacional sobre o consumo de cigarros eletrônicos entre jovens de 15 a 16 anos. Constatou que, na Irlanda, 39% dos jovens entre os 15 e os 16 anos já experimentaram cigarros eletrônicos e que 18% declararam ser utilizadores atuais de cigarros eletrônicos. A maioria dos jovens na Irlanda que usam DEF também fumam, e parece haver alguns fatores de risco comuns para os jovens que se envolvem numa série de comportamentos potencialmente prejudiciais. No entanto, pode haver alguns fatores de risco adicionais para a vaporização que são diferentes do fumo. Isto é preocupante porque a maioria dos DEF contém nicotina,*



*que é uma substância muito viciante, e ainda não sabemos os efeitos a longo prazo da vaporização. Também sabemos que os adolescentes que fazem uso do DEF têm maior probabilidade de fumar do que aqueles que não fumam. Fumar é extremamente prejudicial à saúde, por isso o comportamento que pode levar a taxas mais elevadas de tabagismo é uma preocupação.” (LIVRE TRADUÇÃO)*

A referida consulta indica a necessidade de implementação das seguintes medidas: proibição da venda de produtos inalatórios de nicotina a menores de 18 anos; proibição de vendas destes produtos e de tabaco em eventos para crianças; proibição de máquinas para venda e concessão de licença para pontos de venda de produtos de tabaco e de inalação de nicotina; proibição de propaganda de produtos de inalação de nicotina próximos às escolas e no transporte público e promoção de esforços adicionais para a aplicação da lei.

### Estados Unidos

O país tem regulamentação que permite a comercialização de dispositivos eletrônicos para fumar, a comercialização deve cumprir as regras estabelecidas.

Com relação ao consumo de cigarros eletrônicos por jovens estudantes, 89,4% consomem produtos com aditivos de aroma e sabor, mesmo estes produtos sendo proibidos no país, com exceção dos sabores mentol e tabaco. Verifica-se, portanto um claro descumprimento de regra estabelecida.

O percentual de uso corrente de cigarros eletrônicos nos EUA em 2022 foi de 14,1% (high school) e 3,3% (middle school). ([https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7140a3.htm?s\\_cid=mm7140a3\\_w#T1\\_down](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7140a3.htm?s_cid=mm7140a3_w#T1_down)). Dados publicados em novembro/2023, indicam que há o uso corrente de cigarros eletrônicos pois 2,13 milhões de estudantes, sendo 10,0% (high school) e 4,6% (middle school). (<https://www.fda.gov/tobacco-products/youth-and-tobacco/results-annual-national-youth-tobacco-survey>).

O FDA promove campanhas de esclarecimento para jovens e, desde 2017, para o setor regulado (pontos de venda). Em setembro/2022 o FDA lançou uma campanha para professores, pais e estudantes ([www.fda.gov/youthvapingresources](http://www.fda.gov/youthvapingresources)). ELECTRONIC CIGARETTES: AN OVERVIEW OF KEY ISSUES (<https://www.tobaccofreekids.org/assets/factsheets/0379.pdf>).

Outro ponto que merece destaque consiste no aumento do uso de cigarros eletrônicos descartáveis com mentol, pois estas duas categorias de produtos não estão cobertas pela restrição federal de aditivos, que entrou em vigor em 02/2020. (<https://www.tobaccofreekids.org/what-we-do/industry-watch/e-cigarettes>).

Estudo recente publicado pelo Centro de Controle de Doenças (CDC) [E-cigarette Unit Sales by Product and Flavor Type, and Top-Selling Brands, United States, 2020–2022](#), também analisa o aumento da venda de cigarros eletrônicos nos EUA, 46,6% em 2 anos.

Destaca-se que nos EUA, 9 em cada 10 adolescentes (89,4%) utilizam cigarros eletrônicos com aditivos de aroma e sabor, mesmo após a proibição destes aditivos pela agência Food and Drug Administration (FDA)<sup>6</sup> e mesmo com a proibição de venda para adolescentes.

Em agosto/2023 o FDA notificou vendedores online de cigarros eletrônicos que comercializavam produtos ilegais destinados às crianças, uma vez que se apresentavam semelhantes a brinquedos, personagens de desenhos animados, de jogos de videogames e de alimentos de marcas famosas nos EUA.<sup>7</sup>

Em recente estudo de coorte conduzido nos Estados Unidos intitulado [“Demographic, Clinical, and Behavioral Factors Associated With Electronic Nicotine Delivery Systems Use in a Large Cohort in the United States”](#) referente ao uso de dispositivos eletrônicos para fumar, publicado em janeiro do corrente ano, concluiu-se que embora esses dispositivos sejam comercializados como uma alternativa mais saudável aos cigarros tradicionais e como um auxílio para parar de fumar (faço um adendo, apesar de estas alegações não serem chanceladas pelo FDA), observaram riscos aumentados de hospitalização e morte associadas ao uso destes dispositivos. O aumento da prevalência do uso em jovens e em adultos no passado sugere que haverá um aumento cada vez maior da população de indivíduos entre os que já usavam o dispositivo e que estão no uso corrente do dispositivo. A publicação aponta que mais estudos são necessários para compreender os impactos na saúde a longo prazo daqueles em uso dos DEF, bem como, para identificar subpopulações de indivíduos que são particularmente suscetíveis aos desfechos negativos do uso.

### Massachusetts

Foi o primeiro estado americano a proibir todos os produtos de tabaco com aditivos, em novembro de 2019, época em que os cigarros eletrônicos foram considerados como uma epidemia nos EUA, com a ocorrência da EVALI, doença pulmonar aguda que causou 2807 internações e 68 mortes, principalmente de indivíduos mais jovens. ([https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html))

O estudo [Flavoured tobacco product restrictions in Massachusetts associated with reductions in adolescent cigarette and e-cigarette use](#) avaliou o impacto de políticas adotadas (restrição da venda de produtos de tabaco com aditivos apenas à lojas para adultos; aumento da idade para 21 anos e proibição de uso em restaurantes) com relação ao uso de cigarros eletrônicos.

Os resultados mostraram que as restrições aplicadas aos produtos de tabaco com aditivos estão associadas à uma redução no uso de cigarro convencional e eletrônico. Ao mesmo tempo, não houve associação com o aumento da idade para 21 anos e legislação proibindo o uso em ambientes fechados com o uso de cigarros eletrônicos em geral ou por idade.

Com as proibições de aditivos em Massachusetts (MA), foi observado o comportamento do mercado em New York (NY). Foi observado um declínio na venda no estado que proibiu, sem que houvesse um aumento das vendas no estado vizinho. Neste caso, observa-se que a proibição no estado de MA não aumentou as vendas no estado de NY. Isso exemplifica que medidas restritivas não estariam relacionadas a descontrolar de vendas em estados fronteiriços. <https://www.mass.gov/doc/illegal-tobacco-task-force-public-meeting-fifty-one-minutes/download>.

Outro monitoramento comparou dados de outros estados e de Massachusetts, onde foi demonstrada a efetividade do banimento das vendas de todos os cigarros eletrônicos temporariamente e depois, de forma definitiva, dos que continham aditivos. Houve também aumento de taxa e limitação da quantidade de nicotina nos produtos. [Evaluation of Statewide Restrictions on Flavoured e-Cigarette Sales in the US From 2014 to 2020](#).

### Austrália

Foi realizada uma consulta pública sobre o uso e marketing de cigarros eletrônicos, do período de 30/11/2022 a janeiro/2023. O relatório foi publicado em maio/2023.

A intenção foi a busca de informações para uma possível reavaliação da política que permitiu a venda/ o uso de cigarros eletrônicos sob prescrição, mesmo não havendo nenhum produto registrado pelo Therapeutic Goods Administration (TGA) com esta indicação terapêutica.

A nicotina constava de lista de produtos considerados nocivos (venenos), no entanto, em outubro de 2021 o governo australiano excluiu a nicotina desta lista para ser utilizada em cigarros eletrônicos sob prescrição, o que permitiu a sua aquisição em farmácias e com receita médica. Até a presente data, nenhum cigarro eletrônico foi aprovado para fins terapêuticos.

Uma auditoria demonstrou que, apesar das regras para a verificação etária e das proibições de promoção dos produtos (descontos, códigos promocionais, etc), observa-se o descumprimento por parte de sites de e-commerce.<sup>8</sup>

A permissão de "uso sob prescrição" não conteve o aumento da prevalência, principalmente entre os mais jovens. A prevalência de uso de cigarros eletrônicos na Austrália aumentou de forma expressiva nos últimos anos, conforme mostra a pesquisa [Current vaping and current smoking in the Australian population aged 14+ years: February 2018 - March 2023](#) publicada pelo governo australiano.

Em maio de 2023, novas medidas do governo australiano estenderam aos cigarros eletrônicos sem nicotina a proibição de importação sem prescrição, uma mínima qualidade de ingredientes; embalagem semelhante às farmacêuticas; redução da concentração de nicotina permitida; banimento dos



dispositivos descartáveis e proibição de venda em lojas de conveniência e outros locais. Uma consulta pública da nova proposta será realizada em breve, incluindo novas regras para propaganda e promoção dos produtos.

O artigo [Electronic cigarettes and health outcomes: umbrella and systematic review of the global evidence](#), publicado em abril/2023, resume as evidências encontradas na revisão sistemática publicada por pesquisadores da Universidade da Austrália em 2022.

O referido estudo conclui que os cigarros eletrônicos podem ser prejudiciais à saúde, particularmente para os não fumantes, crianças, adolescentes e jovens adultos. Ademais, aponta que os efeitos com relação a muitos desfechos de saúde são incertos. Conclui também que os e-cigs podem ser benéficos para pessoas que os usem para parar de fumar, por outro lado, aponta que eles não são atualmente ferramentas aprovadas para parar de fumar e que evidências de melhor qualidade são necessárias para avaliar os impactos destes produtos, sua segurança e eficácia para a cessação.

#### Itália

No estudo ["Impact of electronic cigarette and heated tobacco product on conventional smoking: an Italian prospective cohort study conducted during the COVID-19 pandemic"](#) mensurou-se a iniciação aos cigarros convencionais por usuários de produtos de tabaco aquecido e de cigarros eletrônicos com refis líquidos. Os participantes foram avaliados em dois períodos durante o ano de 2020.

Entre os que nunca fumaram e que usaram cigarros eletrônicos na linha de base, a chance foi de 8,78 vezes de começarem a fumar no acompanhamento do estudo. Entre os não fumantes que usaram produtos de tabaco aquecido a chance de começarem a fumar foi de 5,8 vezes.

Também foram observadas maiores chances de recaídas de ex-fumantes aos cigarros convencionais: os que usavam cigarros eletrônicos - 4,25 vezes e os que usavam produtos de tabaco aquecido em 3,32 vezes.

Entre os que usavam cigarros convencionais na linha de base, 85,4% continuavam a fumar no acompanhamento.

Com relação à prevalência na Itália, segue a tradução livre de dados oficiais de 2022, retirados do [site do Istituto Superiore di Sanità](#):

*"Na Itália, os usuários habituais ou ocasionais de E-cig representam 2,4% da população ou aproximadamente 1.200.000 pessoas. Após a tendência de queda de usuários registrada nos anos anteriores, eles parecem estar se recuperando em 2022 (ascendiam a 2,5% em 2017, 2,1% em 2018 e 1,7% em 2019). 81,9% dos usuários de E-cig são fumantes de cigarros, tornando-os usuários duplos de cigarros tradicionais e E-cigs. Em contrapartida, 2,8% dos fumantes habituais ou ocasionais são pessoas que nunca fumaram cigarros tradicionais antes de começarem a usar E-cigs.*

*Quanto aos produtos de tabaco aquecido (PTA), estes são usados habitualmente ou ocasionalmente por 3,3% da população italiana, totalizando aproximadamente 1.700.000 pessoas. Seu consumo triplicou de 1,1% em 2019 para 3,3% em 2022. Quanto ao HTP ser percebido como um perigo para a saúde, apesar da maioria dos fumantes (52,2%) achar que são tão prejudiciais quanto os cigarros tradicionais, 36,6% acham que são menos prejudiciais: essa percepção é mais difundida entre os fumantes do que em 2019 (quando era a opinião de 25,3% dos fumantes). Além disso, 38,8% da população (48,4% dos fumadores) considera que este tipo de produto não induz ao consumo de cigarros tradicionais enquanto 26,1% dos italianos (37,2% dos fumadores) consideram que a exposição ao fumo passivo dos produtos de tabaco aquecido não é prejudicial à saúde."*

*(tradução livre)*

#### Projeto Internacional Tobacco Control Policy Evaluation Project (ITC)

O projeto ITC trata-se de um estudo internacional de coorte e é conduzido em diversos países por pesquisadores da Universidade de Waterloo (Canadá). O relatório preliminar do ITC apresenta os dados das prevalências de uso de cigarros eletrônicos e outros produtos de tabaco nos EUA, Canadá e Inglaterra, de 2017 a 2022.

Todas as prevalências de cigarros eletrônicos têm apresentado aumento significativo nos últimos anos. Apenas para contextualizar as políticas regulatórias, os EUA passaram a exigir autorização para a comercialização destes produtos, há poucos anos, pois antes não havia qualquer controle. O Canadá permitiu a comercialização dos cigarros eletrônicos em 2018, pois antes disso eram proibidos. A Inglaterra os promove como instrumento para cessação do tabagismo.

Segundo informações dos próprios pesquisadores do ITC, o relatório final será publicado em breve. No entanto, foi disponibilizada a versão preliminar pelo professor Glantz ([Universidade da Califórnia em São Francisco - UCSF](#)):

#### Produtos de tabaco aquecido na União Europeia

Em agosto de 2023 a Anvisa realizou consulta oficial à União Europeia, solicitando informações sobre a internalização da proibição da comercialização de produtos de tabaco aquecido com aditivos que alterem o aroma, sabor ou intensidade dos produtos. Esta proibição foi determinada pela União Europeia em 2022, diante do grande aumento da comercialização destes produtos em países do bloco.

Em 29 de junho de 2022, a Comissão Europeia publicou a [Diretiva Delegada \(EU\) 2022/2100](#) com a determinação de que os Estados-Membros adotassem e publicassem até julho de 2023 as medidas necessárias para proibir a comercialização de todos os produtos de tabaco aquecido que contenham aditivos que alterem o cheiro, sabor ou intensidade do produto. Tais proibições devem ser aplicadas a partir de 23 de outubro de 2023.

A Diretiva foi adotada após a publicação do [Relatório da Comissão Europeia](#) que demonstrou expressivos aumentos na comercialização destes produtos em alguns países, destaque que há países nos quais houve um incremento de mais de 900% na venda destes produtos, em apenas 2 anos de comercialização.

Em resposta à consulta realizada, a União Europeia compartilhou um [link](#) por meio do qual é possível verificar quais países internalizaram a Diretiva e os que ainda não a realizaram.

Até o momento 14 países internalizaram as proibições, são eles: Alemanha, Dinamarca, França, Itália, Irlanda, Holanda, Finlândia, Grécia, Hungria, Letônia, Malta, Lituânia, Romênia e República Checa.

Como a Diretriz proíbe produtos de tabaco aquecido com aditivos que alterem o cheiro, sabor ou intensidade do produto, isso, na prática, inviabiliza a continuidade da comercialização dos produtos que apresentem em suas composições tais aditivos. Esta regulamentação abrange a grande maioria desses produtos que estão sendo comercializados atualmente.

#### Países das Américas

Em recente publicação sobre as estratégias regulatórias para se conter os riscos dos DEF, a Organização Pan Americana da Saúde (OPAS) publicou nota recomendando que os países das Américas adotem estratégias regulatórias para os cigarros eletrônicos alinhadas às decisões da Convenção Quadro para o Controle do tabaco (FCTC), destacando a proibição do marketing, importação, venda, promoção destes produtos como uma das possibilidades.<sup>9</sup>

#### Conclusão quanto à observação realizada no cenário regulatório internacional

Diante do cenário internacional apontado, percebe-se que a prevalência de uso de DEF em países que permitem a sua comercialização tem aumentado e se tornado fator de grande preocupação, principalmente com relação ao uso pelos mais jovens.

Verifica-se também que países que permitem a comercialização de DEF precisam lidar com o comércio ilícito destes produtos e com o acesso indevido por adolescentes, apesar da existência de regulamentações que proíbam tal acesso.

Independentemente da estratégia regulatória adotada para permitir a comercialização, estas **não** se mostram efetivas para conter o uso indiscriminado e o acesso, principalmente pelos mais jovens.

#### DA AVALIAÇÃO DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS PÓS APROVAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR

As novas evidências científicas, coletadas após a deliberação do relatório de AIR, demonstram que o cenário não mudou em relação à conclusão apontada no relatório aprovado em julho/2022.

A Universidade de São Paulo (USP) colaborou com o processo regulatório dos DEF em dois momentos, o primeiro foi durante a elaboração do relatório de AIR, por meio da elaboração de 10 pareceres estendidos, sendo 09 elaborados em 2020 e 01 em 2021. Tais documentos reuniram informações científicas sobre os diversos aspectos relacionados aos DEF, desde a sua constituição até a sua relação com a Pandemia de SARS-Cov-2. Todos os documentos foram elaborados de forma independente e com rigor científico, consistindo em dez revisões sistemáticas, sendo uma com metanálise.

Após a aprovação do relatório de AIR, ocorrida em 06/07/2022, a USP colaborou em um segundo momento com o processo regulatório, por meio das atualizações dos pareceres elaborados inicialmente. Novas buscas na literatura recuperaram 419 novos estudos, além dos 461 considerados nos pareceres que auxiliaram na elaboração do relatório AIR. Desses 419 novos estudos, 42 possuem a temática (tipos de DEF), 140 (toxicidade), 77 (impactos à saúde), 4 (segurança), 22 (prevalência), 42 (iniciação), 39 (cessação), 38 (produtos de tabaco aquecido), 5 (prevalência - metanálise), 10 (COVID-19).

Ao se considerar o total de estudos que embasam a decisão técnica, tanto os analisados pré aprovação do relatório de AIR, quanto os que vieram após a aprovação, tem-se um total de 880 estudos, obtidos e analisados imparcialmente e com todo o rigor científico necessário.

Assim, reafirmo a pertinência das conclusões técnicas contidas no relatório de AIR e apontadas à época no VOTO Nº 207/2022/SEI/DIRE3/ANVISA.

*“Considerado todas as evidências científicas obtidas e o panorama internacional, o Relatório de AIR conclui que o uso de DEF está relacionado a diversos riscos, quais sejam:*

*imensa variedade de equipamentos e líquidos, o que impossibilita que haja estudos para toda a variedade possível de customizações dos conteúdos destes produtos;*

*possibilidade de uso de drogas proscritas;*

*aumento do risco de iniciação de jovens e adolescentes ao tabagismo;*

*alto potencial de dependência;*

*uso dual;*

*toxicidade;*

*danos à saúde (pulmonares, cardiovasculares, neurológicos, dentre outros);*

*ausência de estudos de longo prazo;*

*possibilidade de impactos negativos nas políticas de controle do tabaco;*

*ineficácia para a cessação;*

*alta prevalência de uso em países que permitem tais produtos, em especial por crianças, adolescentes e adultos jovens;*

*risco de marketing e propaganda indevida destes produtos, como demonstrado em diversos outros países; e*

*ausência de estudos que comprovem que estes produtos causam redução de danos à saúde, tanto no aspecto individual, quanto coletivo.”*

Assim, para o enfrentamento do problema e alcance dos objetivos pretendidos, a GG TAB sugere a adoção da alternativa regulatória 2, mantendo-se a proibição da comercialização, importação, propaganda destes produtos no Brasil, aliada à adoção de medidas regulatórias não normativas.

#### DAS DILIGÊNCIAS AO REFERIDO PROCESSO.

Em consulta ao Ministério da Saúde quanto ao seu posicionamento frente o potencial impacto dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) na Política Nacional de Controle do Tabaco (PNCT), foram recebidos os seguintes documentos:

1- Ofício nº1493/2023/SAPS/COGAD/SAPS/GADP/SPS/MS de 03 de outubro de 2023. Que apontava o posicionamento mediante Nota técnica nº58/2023/CGCOC/DEPROS/SAPS/MS da Coordenação Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde, do Departamento de Prevenção e Promoção da Saúde.

O referido documento destaca que:

*“a Organização Mundial de Saúde revisou extensivamente as evidências disponíveis sobre os DEF e resumiu que não há comprovação científica de que esses produtos são inofensivos a saúde. Ademais, considerou que, até o momento, tais evidências são inconclusivas, pois as novas gerações desses produtos não estão no mercado há tempo suficiente e as evidências de seus impactos na saúde são, escassas. Além disso, grande parte da ciência existente sobre esses produtos é gerada pela indústria do tabaco e, portanto, enfraquecida pelo viés decorrente de um conflito de interesses. É importante observar que o DEF é um grupo diversificado de produtos, contendo uma grande variedade de dosagens, sabores e emissões de nicotina<sup>3,4</sup>.*

*2.5. No entanto, ainda que não haja uma resposta clara sobre o impacto a longo prazo desses dispositivos, alguns estudos recentes apontam que o uso de DEF pode aumentar o risco de doença cardíacas e distúrbios pulmonares, como, por exemplo, a lesão pulmonar associada a cigarros eletrônicos flu vaping (EVALI). O uso de cigarros eletrônicos também pode expor não-fumantes a nicotina e outros químicos nocivos. Ademais, a exposição a nicotina em mulheres grávidas pode afetar negativamente o desenvolvimento cerebral do feto. Isto posto, a Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS recomenda a sua regulamentação, que pode incluir a proibição, baseada em princípios como impedir o início da utilização de cigarros eletrônicos por não fumantes e crianças, por exemplo<sup>4</sup>.*

*2.6. Considerando que, nas últimas duas décadas, o Brasil implementou diversas medidas legislativas, econômicas e educativas voltadas ao controle do tabaco, tal sinergia de medidas levou a uma redução da proporção de fumantes adultos no Brasil. A efetiva implementação de políticas de preços e impostos, restrição de anúncios, promoções e propagandas, proibição de venda avulsa de cigarros, regulação dos pontos de venda e proibição irrestrita da venda de produtos de tabaco para menores de 18 anos vigentes é fundamental para impedir o acesso a esses produtos, principalmente de crianças e adolescentes, vista que nesse período da vida a iniciação ao tabagismo ocorre em maior proporção. Entretanto, dados recentes da proporção de fumantes atuais entre os adolescentes brasileiros a partir da Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar (PeNSE) revelaram que essa proporção aumentou entre 2015 e 2019, sendo 6,6% e 6,8%, respectivamente.*

*2.7. Por outro lado, a proporção de jovens adultos que usam E-Cigs atualmente é de 6,6%, contra 9,1% no ano anterior (Covitel). As pesquisas Covitel e Vigitel apontam que essa proporção de uso atual vem sistematicamente caindo ao longo do tempo, reforçando a importância da regulamentação atual. O VIGITEL, por exemplo, indica que a proporção de jovens adultos que usam atualmente DEFs (7,4% em 2019, 7,0% em 2020, 6,4% em 2021 e 6,1% em 2023)<sup>6,7</sup>.*

*2.8. Considera-se que os DEFs têm se mostrado uma ameaça aos avanços alcançados pelas políticas públicas de controle do tabagismo no Brasil. E evidências científicas apontam que o consumo desses produtos tem associação com a iniciação e a indução ao tabagismo com cigarro convencional. O uso de DEF é*

**considerado uma epidemia entre jovens, estudantes do ensino média e fundamental, cujo aumento do consumo é significativo, pois os jovens se tornam mais expostos e vulneráveis às novidades e modismo. (grifo nosso)**

2.9. Os motivos da grande popularidade desses produtos entre os jovens são as embalagens coloridas e chamativas, a inserção de sabores que é uma das estratégias globais da indústria do tabaco para capturar os jovens a consumirem os seus produtos; assim como o design, a tecnologia envolvida, o formato pequeno e a possibilidade de serem usadas discretamente.

2.10. Destaca-se ainda que, na última década, pesquisas realizadas pelo Ministério da Saúde indicam que o uso de tabaco ocupa o segundo lugar no ranking de drogas mais experimentadas no País e que a iniciação se dá em média aos 16 anos de idade. Segundo a PeNSE 2019, realizada em conjunto com o IBGE e com o apoio do Ministério da Educação, houve aumento na proporção total de fumantes na faixa etária de 13 a 17 anos (6,6% em 2015 para 6,8% em 2019) devido ao aumento na proporção de fumantes entre as meninas (6,0% em 2015 para 6,5% em 2019). A PeNSE 2019 também considerou o percentual de jovens escolares entre 13 e 15 anos que já experimentaram cigarro alguma vez na vida. Entre os meninos, o percentual foi reduzido de 19,20% em 2015 para 15,61% em 2019. A redução desse indicador não foi observada entre as meninas, pois passou de 18,90% em 2015 para 18,43% em 2019<sup>10</sup>.

Compreende-se, portanto, que o uso de DEF representa um risco à saúde da população brasileira e deve ser combatido com as medidas necessárias para conter sua utilização e sua expansão.

### 3. CONCLUSAO

3.1. Perante os riscos apontados pelas evidências científicas disponíveis e diante da avaliação do cenário internacional, a alternativa regulatória indicada no Relatório de Análise de Impacto Regulatório referente aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar sugere o seguinte:

"Manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas, tais como: a realização de campanhas educativas, em especial para jovens e adolescentes; a inserção de informações sobre os riscos dos DEF no site da Anvisa e na grade curricular das escolas, para a conscientização de crianças e adolescentes; a melhoria na fiscalização em ambiente digital, fronteiras e pontos de venda, com uma maior interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal, Ministério Público, dentre outros".

3.2. Isto posto, a CGCOC/DEPPROS/SAPS/MS manifesta-se favorável à manutenção da proibição da comercialização, da importação e da propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico, em todo o território nacional, conforme disposto na RDC nº 46/2009 e declara, ainda, seu apoio a alternativa regulatória número 2, indicada acima, por compreender que a estratégia contribuiria para a proteção da saúde da população, em especial de crianças, adolescentes e jovens, diante dos riscos acarretados pelo uso de dispositivos eletrônicos para fumar e, consequentemente, prevenindo a ocorrência de novos casos de tabagismo e de outras doenças crônicas para as quais este é considerado fator de risco."

2- Ofício nº3149/2023/DATDOF/CGAEST/GM/MS de 01 de novembro de 2023 que encaminha o Despacho COGAD/SAPS (0036768945) e o Despacho GAB/INCA (003643846), emitido pelo Instituto Nacional de Câncer- Inca e anexos, Despacho GAB/INCA/SAES (0036665715), Despacho DITAB/INCA (0036733769) e Despacho CONPREV/INCA (0036735159).

" Considerando:

1. Que o Brasil é signatário da Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco (CQCT/OMS) e desponta como liderança no controle do tabaco e do tabagismo em nível mundial, tendo sido o segundo país a receber uma premiação em 2019, pela implementação do plano MPOWER, um plano de medidas criado para reduzir a epidemia de tabagismo;

2. A Portaria GM/MS nº 502, de 1º de junho de 2023, que instituiu o Programa Nacional de Controle do Tabagismo no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), desenvolvido desde 1989, que tem por objetivo reduzir a prevalência de usuários de produtos de tabaco e dependentes de nicotina e a consequente morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco, à dependência a nicotina e à exposição ambiental à fumaça do tabaco, por meio de ações de promoção da saúde, prevenção e tratamento do tabagismo;

3. A meta de redução da prevalência de tabagismo em 40%, no Brasil, até 2030, prevista no "Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas e Agravos não Transmissíveis no Brasil 2021-2030", do Ministério da Saúde;

4. O Relatório final de Análise de Impacto Regulatório (AIR), documento técnico que recomendou a manutenção das proibições dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) no Brasil; e

5. O processo SEI 25410.011519/2023-17, que contempla manifestação prévia do INCA/SAES sobre a matéria, mediante a Nota Técnica 2023 - CONPREV/CONICQ/INCA/MS;

O Instituto Nacional de Câncer (INCA) declara apoio à alternativa 2, do Relatório de Análise de Impacto Regulatório, referente aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar, quer seja, pela manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas, tais como: a realização de campanhas educativas, em especial para jovens e adolescentes; a inserção de informações sobre os riscos dos DEF no site da Anvisa e na grade curricular das escolas, para a conscientização de crianças e adolescentes; a melhoria na fiscalização em ambiente digital, fronteiras e pontos de venda, com uma maior interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal, Ministério Público, dentre outros."

3- Em resposta à solicitação realizada a Polícia Federal quanto a quantidade de ações realizadas e o quantitativo de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), refis e acessórios apreendidos em operações realizadas de julho/2022 até o presente momento, foi recebido o Ofício recebido do MJSP - POLÍCIA FEDERAL GRUPO DE ANÁLISE - GA/DFAZ/CGFAZ/DICOR/PF Informação nº 32477236/2023-GA/DFAZ/CGFAZ/DICOR/PF.

O referido documento traz informações quanto a todas as apreensões fruto de Contrabando e Descaminho que encontrem relação com os DEF. No período de julho/2022 a novembro/ 2023 foram realizadas aproximadamente 854 ações e um total 156.945 itens apreendidos.

4- Em resposta à solicitação realizada quanto a quantidade de ações realizadas e o quantitativo de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), refis e acessórios apreendidos pelas Vigilâncias em Saúde em operações realizadas de julho/2022 a novembro/2023, foram recebidas informações das Vigilâncias de Alagoas, Amazonas, Aracaju, Campo Grande, Cuiabá, Florianópolis, Goiânia, Porto Alegre, Salvador, Vitória, Minas Gerais. Dentre as Vigilâncias que realizaram ações de apreensão de DEF totalizaram-se mais de 152 ações e aproximadamente 16.012 itens apreendidos.

5- Em resposta ao questionamento realizado ao Ministério da Justiça quanto às diretrizes existentes quanto as ações de fiscalização dos dispositivos eletrônicos para fumar e/ou ações em andamento, no escopo desse Ministério, foi recebido o OFÍCIO Nº 1495/2023/DIOP, de 20 de novembro de 2023.

"(...)importa salientar que as métricas do sistema Boletim de Ocorrências Policiais (BOP) ainda não contemplam o cigarro eletrônico ou DEF como um produto classificável, de modo que todas as ocorrências envolvendo este tipo de produto têm suas retenções/apreensões computadas como "outros".

A Polícia Rodoviária Federal atua promovendo a segurança viária nas rodovias e estradas federais e também nas áreas de interesse da União. Compõem essa atuação as ações de enfrentamento à criminalidade nas suas mais diversas formas. O enfrentamento ao contrabando e ao comércio interno de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) se dá nas seguintes operações: operações diárias realizadas em todas as unidades operacionais da PRF; operações regionais promovidas pelas Delegacias e Superintendências; operações nacionais realizadas pela Diretoria de Operações; e Operações Temáticas, que são ações de treinamento em serviço que capacitam o efetivo envolvido e direcionam a atuação dos policiais a uma temática específica.

As ocorrências envolvendo o comércio ilegal de DEF vêm ocorrendo das mais diversas formas, utilizando a logística rodoviária para sua distribuição pelo país. Há registros de ocorrências em carros de passeio, em veículos de carga, em ônibus, sendo transportados os DEF como bagagem, e também por meio do despacho de encomendas por transportadores rodoviários. Importa salientar que a introdução no território brasileiro de DEF oriundos dos países vizinhos utiliza estrutura logística idêntica à utilizada para o contrabando de cigarros, de medicamentos ilícitos e de drogas. Tem sido comum encontrarmos por todo o território nacional quantidades comerciais de DEF sendo enviadas como encomendas, frequentemente amparadas por documentação fiscal inidônea, numa modalidade criminosa em vias de sofisticação, porquanto a rentabilidade dos produtos, se comparados os custos no Paraguai aos valores praticados no Brasil, acaba por ser estimulante às pessoas que se dedicam ao contrabando.

Nas 04 (quatro) edições do COTEM - Curso de Operações Temáticas de Combate ao Crime, realizadas de 2018 a 2023, foram tema de aula as formas de enfrentamento ao contrabando de DEF. Destas ações educacionais derivaram dezenas de outras operações e ocorrências relacionadas a esta modalidade criminosa. 6. Houve manifestações da PRF em diversos foros a respeito da importância da manutenção da proibição dos DEF no Brasil. No Conselho Nacional de Combate à Pirataria e aos Delitos Contra a Propriedade Intelectual (CNCP/MJSP), sustentamos o posicionamento favorável à decisão da ANVISA de manter a proibição, tanto pelo viés da saúde pública quanto pelo da segurança pública. Nos foros relacionados à segurança de fronteiras e enfrentamento aos crimes transfronteiriços, também sustentamos a posição de que a manutenção da proibição é o melhor caminho para o estado brasileiro. **Não há nenhuma razão para cremos que, uma vez regulamentado o produto no Brasil, haverá diminuição do contrabando. Pelo contrário, assim como ocorre com outros produtos já proibidos no Brasil, podemos antever uma tendência de aumento drástico no contrabando caso haja opção pela regulamentação dos DEF. Aumentando o contrabando, aumentará o consumo, que aumentará o contrabando, num ciclo vicioso que prejudicará significativamente o nosso sistema de saúde.** (grifo nosso).

Também no podcast Onde tem fumaça tem fogo - As mazelas da indústria do tabaco, produzido pelo CETAB/FIOCRUZ, em episódio publicado em 21/09/2022, houve manifestação da PRF em sentido contrário à regulamentação do comércio dos DEF no Brasil. Nessa ocasião, aspectos das estratégias da indústria e das respostas da PRF foram explorados pelo podcast, de uma forma que dá amplo acesso à população a um conteúdo informativo em defesa da segurança pública e da saúde pública no Brasil. 8. Em 2023 foi formalizada na PRF a disciplina Enfrentamento aos Crimes Contra o Fisco e a Saúde Pública, o que possibilita, pela primeira vez na história da Instituição, que se ministre conteúdo relacionado aos crimes contra a saúde pública nas ações educacionais da formação inicial. Doravante, será possível aos futuros policiais terem contato já no curso de formação com os conteúdos necessários para identificação, enquadramento e encaminhamento das ocorrências de contrabando de DEF.

A PRF busca constantemente o estabelecimento de parcerias para o melhor cumprimento de suas atribuições enquanto Instituição de segurança pública. Neste sentido, promove-se aproximação institucional com outras agências governamentais para fins de atuação integrada, intercâmbio de melhores práticas e também para fins de representação oficial. No caso do enfrentamento ao contrabando/comércio de DEF, houve em 2022 reuniões promovidas pela Secretaria Nacional do Consumidor para a elaboração de estratégias de enfrentamento específicas desta temática.

Em relação ao Sistema BOP, que tem a sua gestão negocial nacional realizada pelo Setor de Ocorrências Policiais da PRF, informamos que será tratada como demanda de evolução a implementação de métricas que contemplem os DEFs de forma específica, permitindo o levantamento de dados relativos a ocorrências envolvendo a apreensão desse tipo de produto."

- 6- Foram recebidos Ofícios da Associação Médica Brasileira (AMB), Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), Sociedade Brasileira de Oncologia (SOB), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) que apresentaram manifestação quanto aos seguintes questionamentos: **(a) qual seria o posicionamento dessas Associações em relação aos DEF e (b) se de acordo com os dados científicos atualizados, os (DEF) apresentam algum benefício ou redução de danos para os usuários de produtos de tabaco.**

Seguem as respostas:

· Associação Médica Brasileira (AMB):

OF/PRES/AMB/196/2023 de 22 de novembro de 2023:

Por todos os motivos expostos, a Associação Médica Brasileira posiciona-se favoravelmente a Alternativa 2 do Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório - Dispositivos Eletrônicos para Fumar, a qual mantém as proibições estabelecidas pela RDC no 46/2009 e propõe o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas, tais como: a realização de campanhas educativas, em especial para jovens e adolescentes; a inserção de informações sobre os riscos dos DEFs no site da Anvisa e na grade curricular das escolas, para a conscientização de crianças e adolescentes; a melhoria na fiscalização em ambiente digital, fronteiras e pontos de venda, com uma maior interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal, Ministério Público, dentre outros.

Estudos mostram que mudar do cigarro convencional para o cigarro eletrônico não parece diminuir significativamente as chances de desfechos cardiovasculares. O uso diário de cigarros eletrônicos está associado a maiores chances de infarto agudo do miocárdio. O uso duplo de cigarros eletrônicos e cigarros convencionais é mais perigoso do que usar qualquer um dos produtos isoladamente. A partir dessas descobertas, o uso recreativo de cigarros eletrônicos ou o uso de cigarros eletrônicos como método de cessação do tabagismo não deve ser recomendado (23; 24). A Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou não haver suficientes evidências científicas independentes para respaldar o uso dos cigarros eletrônicos como uma intervenção para a cessação do tabagismo em nível populacional ou para ajudar as pessoas a deixarem o consumo convencional do tabaco e assinalou que estes produtos são indubitavelmente maléficis (25). A posição mais recente da Sociedade Respiratória Europeia (ERS), em 2020, afirma firmemente que os cigarros eletrônicos, embora provavelmente menos prejudiciais do que o uso de tabaco combustível, apresentam em sua constituição substâncias tóxicas e cancerígenas. Dessa forma, não podem recomendar qualquer produto que seja prejudicial aos pulmões e à saúde humana (26). Diante do exposto, a Associação Médica Brasileira não recomenda o uso dos dispositivos eletrônicos para fumar. Não há qualquer benefício ou redução de danos para seus usuários. Embora os cigarros eletrônicos tenham menos substâncias tóxicas e cancerígenas do que os cigarros tradicionais, ainda há exposição a estas substâncias e a exposição à nicotina é significativa. O fumante ao trocar o cigarro comburento pelo eletrônico mantém-se exposto a substâncias tóxicas e cancerígenas, apresenta risco de adocimento, além de manter sua dependência à nicotina, muitas vezes de forma mais intensa

· Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC)

Ofício de 06 de novembro de 2023

O posicionamento da Sociedade Brasileira de Cardiologia é favorável à manutenção da proibição da comercialização, importação e propaganda dos DEFs, refs e acessórios, conforme RDC 46/2009 da ANVISA. A primeira razão é que a capacidade de induzir dependência química da nicotina dos DEFs é bastante superior à dos cigarros convencionais. A nosso ver a regulamentação implicaria em uma expansão do uso pela população. Produtos regulamentados ou não-regulamentados não são diferentes na marca, no aspecto, no cheiro ou em qualquer característica facilmente perceptível, porém será diferente na concentração e quantidade de nicotina no fluido do DEF. Países que optaram pela regulamentação da venda percebem agora que o comércio clandestino ocupa 95% das vendas, justamente porque os produtos não regulamentados serão sempre mais atrativos, seja pelo preço ou, principalmente, por conterem mais nicotina, que passa a ser o maior interesse das pessoas que se tornam adictas (viciadas).

Não, não há evidências com suficiente significância e robustez científica demonstrando benefícios dos DEFs como estratégia de redução de danos. Ao contrário, as evidências que são abundantes são da ampliação de novos usuários, principalmente entre crianças, adolescentes e adultos jovens. Esta ampliação no número de novos usuários ultrapassa em progressão geométrica os eventuais e não comprovados benefícios na redução de danos, uma vez que os malefícios do tabaco têm ampla e indubitável comprovação, seja como causa de cânceres, doenças respiratórias e doenças cardiovasculares, incluindo infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral. Acrescenta-se a estes danos conhecidos, novos efeitos nocivos exclusivos dos DEFs, alguns ainda por serem melhor elucidados, como os efeitos a longo prazo da inalação de solventes e metais pesados contidos nos DEFs, e, já descrita e reconhecida, nova entidade de doença pulmonar aguda, determinada por queimadura química, causadora de insuficiência respiratória aguda e morte, descrita nos EUA com o nome EVALI (Electronic or Vaping Acute Lung Injury). Ademais, entre os usuários de cigarros convencionais, a possibilidade do uso dos DEFs como transição para a interrupção do tabagismo ou como estratégia de redução de danos, tem sido inadequado pretexto para o não início e o não cumprimento de estratégias terapêuticas comprovadamente eficazes para o tratamento da dependência ao tabaco.

· SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA (SBOC)

Ofício Presidência SBOC nº 12/2023 de 22 de novembro de 2023

A SBOC manifesta-se contra a disponibilização, distribuição e/ou comercialização de DEFs, seja de maneira recreativa, seja como método terapêutico para redução/cessação de tabagismo. O corpo de evidências discutido acima aponta para danos agudos já conhecidos (Ex; EVALI) e para potenciais danos crônicos à saúde e demonstra uma escassez de dados atestando a segurança de DEFs. A SBOC adota uma política global de não exposição a produtos do tabaco, seus derivados, ou de outros produtos fumígenos, incluindo, portanto, DEFs. Ressaltamos novamente uma preocupação do uso de DEFs sem que seus efeitos a longo prazo sejam completamente elucidados. Destacamos as inúmeras mortes associadas ao uso de cigarros convencionais nos anos iniciais de sua comercialização, antes de que a ciência e o público tenham tomado conhecimento de seus efeitos nocivos, e manifestamos profunda preocupação de que este episódio possa se repetir na era inicial de uso de DEFs.

A SBOC aponta para a escassez de evidências demonstrando benefício de DEFs para usuários de produtos do tabaco, conforme exposto acima. Consideramos prematura a recomendação de DEFs como estratégia de cessação de tabagismo, antes que a real eficácia terapêutica e prejuízos sejam comprovados em estudos robustos. Ademais, alertamos para o potencial de desinformação em relação à segurança de DEFs, conforme observado em campanhas publicitárias e mídias sociais no Brasil e no exterior propagando a ideia de uso de DEFs como um hábito “mais saudável”. Consideramos que, neste momento, a promoção de DEFs para mitigar efeitos deletérios do uso de tabaco convencional não pode ser corroborada com base na literatura disponível. Por fim, vale reforçar que a SBOC tem acompanhado com preocupação os debates envolvendo a revisão da RDC n. 46/2009, que proíbe a comercialização, a importação e a propaganda dos DEFs, e espera não só por sua manutenção, mas também pela intensificação dos esforços para sua efetiva fiscalização.

· Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP):

Nota de Alerta nº117, de 13 de novembro de 2023.

(...)

“Recentemente temos observado, no âmbito social e político e impulsionado pelas mídias sociais, um movimento para a legalização do uso dos DEFs em território nacional. A ideia vai contra a atual resolução da ANVISA, mas acima de tudo, compromete a tradicional conquista brasileira na política antitabágica, tão exitosa nas últimas décadas. Informações equivocadas e material com fracas evidências científicas apoiam este movimento. A preocupação no controle e monitoramento da expansão do uso dos produtos do tabaco, incluindo os DEFs é pertinente e globalizada. A Vital Strategies, empresa que trabalha em mais de 40 países apoiando governos a adotarem políticas públicas em saúde, reforça que se devem intensificar os esforços para implementar medidas que reduzam o uso do tabaco e regular novos produtos que cheguem ao mercado, buscando leis antifumo abrangentes, uma vez que o órgão identificou uma crescente comercialização dos dispositivos eletrônicos entre os jovens no mundo todo.<sup>16</sup> Iniciativas internacionais respeitadas, como a STOP (Stopping Tobacco Organizations and Products), rede de organizações acadêmicas e de saúde pública para redução do tabaco, já incorporaram nas campanhas voltadas aos jovens, importantes alertas sobre o uso dos DEFs, as quais foram visualizadas por milhões de jovens em todo o planeta.<sup>17,18</sup> Precisamos ser proativos e dizer NÃO aos cigarros eletrônicos e combater qualquer tentativa que potencialmente possa facilitar a aquisição e incrementar o consumo destes dispositivos por esta população tão vulnerável. É urgente a necessidade de nos posicionarmos contra a legalização dos dispositivos eletrônicos de fumar no Brasil e reafirmarmos a nossa posição a favor da proteção da saúde de nossas crianças e jovens”

#### DAS AÇÕES REALIZADAS APÓS A APROVAÇÃO DO AIR

A Anvisa vem trabalhando em medidas regulatórias não normativas para fortalecer as ações de fiscalização as quais passo a citar:

##### a) Comércio eletrônico:

· Definição de termos a serem monitorados em sites de e-commerce, com o objetivo de detecção e retirada de anúncios de DEF. Esta ação foi realizada em parceria com a GGFIS, no âmbito da contratação da empresa AXUR. Desde o início desta atividade foram retirados da internet 3.676 anúncios de dispositivos eletrônicos para fumar;

· Reuniões com aplicativos de entrega (Rappi e Ifood) e de e-commerce (Mercado Livre, Shopee) para discutir a legislação de controle do tabaco e entender os mecanismos utilizados para coibir as infrações sanitárias. Como resultado, foram estabelecidos canais diretos para comunicação e retirada imediata dos anúncios encontrados em busca ativa ou recebidos por meio de denúncia. Os aplicativos já possuem seus mecanismos de busca de termos, sendo assim, o número de produtos fumígenos expostos à venda não é tão elevado quando comparado às redes sociais.

· reuniões com responsáveis pela plataforma META, que abrange as redes sociais Facebook e Instagram. Como resultado, foi disponibilizado um canal direto de comunicação que permitiu a retirada de 10.017 anúncios referentes à DEF destas redes sociais, de julho/2022 a 29/novembro/2023

##### b) Fiscalizações:

· Festival de Inverno da Bahia - 26 e 27/08/2022: a organização do evento proibiu a entrada de pessoas com Dispositivos Eletrônicos para Fumar, tendo em vista que seu uso é proibido em recinto coletivo fechado. A vigilância sanitária produziu um vídeo alertando sobre os malefícios e a proibição dos DEFs, que foi transmitido durante o evento nos intervalos dos shows;

· Rock in Rio - 2 a 11/09/2022: não foi observada a comercialização de DEFs dentro do evento;

· Santa Catarina 05/2023: foi realizada força-tarefa composta pela Vigilância Estadual e Regional de Santa Catarina, Ministério Público de Santa Catarina (MPSC), Secretaria de Fazenda de Santa Catarina, Receita Federal, Polícia Federal, Polícia Civil, Polícia Científica e Anvisa, denominada “Operação Rota da Fumaça”. Nesta operação foram apreendidos cerca de 10 milhões de reais em fumo para narguilé. Apesar de a empresa anunciar ilegalmente cigarros eletrônicos em seu site, não foram encontrados tais produtos.

· São Paulo - 31/05/2023: ação conjunta com a Receita Federal de São Paulo, denominada Toxicus Fumus, onde foram fiscalizadas diversas lojas no Centro de São Paulo, tendo sido apreendidos mais de 50 mil dispositivos eletrônicos, seus acessórios e refis.

· Foz do Iguaçu - 26 e 28/09/2023: ação conjunta da Anvisa e Receita Federal com a apreensão de 6.000 unidades de cigarros eletrônicos e 35.500 maços de cigarros.

##### c) Ações de comunicação:

**Comunicações com Vigilâncias Sanitárias e outros órgãos solicitando auxílio para fiscalizar denúncias recebidas:**

- Ofícios enviados para as VISAS solicitando o apoio com realização de diligências sobre a comercialização de DEF. Tratam-se de solicitações para que as Vigilâncias Sanitárias locais realizem a fiscalização em determinado (s) estabelecimento (s): 44
- Ofícios enviados para órgãos fiscalizadores policiais solicitando auxílio na apuração de infrações referentes a DEF: 16
- Ofícios enviados à empresas de marketplace, solicitando o agendamento de reuniões para orientá-las sobre a Política Nacional de Controle do tabaco: 08

**Comunicação com emissoras de TV:**

- Com o objetivo de orientar as emissoras quanto aos aspectos da RDC nº 46/2009, foram enviados ofícios citando especificamente os programas do tipo reality show. Os documentos foram enviados no sentido de destacar os aspectos da Política Nacional de Controle do Tabaco e com o objetivo de proteger a saúde dos não fumantes, tendo em vista a utilização de DEF e de outros produtos fumígenos por alguns participantes.

**d) Participação em reuniões:****Grupo de trabalho das vigilâncias GT- Visa:**

- 11ª reunião ordinária - 08/11/2022: apresentação do tema "A fiscalização de produtos fumígenos convencionais e de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF)";
- Reunião extraordinária - 21/11/2022: nova apresentação do tema Fiscalização de dispositivos eletrônicos para fumar;
- 8ª Reunião ordinária - 08/08/2023: apresentação sobre Prevalência, fiscalizações e capacitações de DEF, incluindo resultados da pesquisa Covitel 2023.

**Reuniões Virtuais com outros Órgãos:**

- Em 12/08/2022 foi realizada reunião com a Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON) onde foram apresentadas diversas questões relacionadas aos DEF. O objetivo desta reunião foi verificar a viabilidade da produção de material de capacitação a ser veiculado via plataforma de aprendizagem daquele órgão, alcançando os mais de 900 Procons do país. A capacitação dos agentes dos Procons seria de grande importância na soma de esforços para combater o comércio ilegal destes produtos. Este projeto ainda não foi implementado.

**e) Capacitações:**

- Fiscais da vigilância sanitária municipal de Vitória da Conquista/BA - entre 24 e 26/08/2022: 30 fiscais;
- Fiscais da vigilância sanitária municipal e estadual de Santa Catarina - entre 10 e 11/10/2022: 215 fiscais;
- Agentes da Receita Federal: capacitação realizada em 11/05/2023, pelo Microsoft Teams, alcançando mais de 50 agentes da Receita Federal que atuam diretamente em postos localizados em Portos, aeroportos e fronteiras;
- Fiscais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e de fiscais dos PROCONS, em parceria com o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) e com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS):
  - Paraíba: 22 a 25/08/2022 – 69 fiscais;
  - Tocantins: 30/08 a 01/09/2022 – 90 fiscais;
  - Goiás: 25 a 27/04/2023 - 242 fiscais;
  - Minas Gerais: 22 a 24/05/2023 - 107 fiscais;
  - Paraná: 03 a 05/07/2023 - 203 fiscais;
  - Webinar: 09/10/2023, treinamento que abordará as principais questões relacionadas aos DEF para os fiscais da Anvisa que atuam em portos, aeroportos e fronteiras (PAF);
- Capacitação para o SNVS em 11/10/2023 - capacitação relacionada aos DEF para os fiscais de Vigilância Sanitária da Bahia;
- AvaVisa: em parceria com o INCA e a OPAS estão sendo elaborados materiais didáticos que serão disponibilizados na plataforma AvaVisa, alcançando todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e posteriormente o comércio varejista. A disponibilização do material foi programada para ser

realizada em duas etapas: para o Eixo 1 (Fiscais de Vigilância Sanitária) está prevista para janeiro/2024 e para o Eixo 2 (comércio varejista) a previsão é que ocorra em março/2024.

**f) Outras medidas para intensificar a fiscalização:**

· Renovação e ampliação dos contratos que viabilizem a retirada de sites e anúncios da internet, redes sociais e aplicativos, utilizando principalmente recursos de inteligência artificial;

· Intensificação da parceria, com a elaboração de planos de ação conjuntos, com outros órgãos da administração pública, tais como: Ministério Público Federal, Secretaria Nacional do Consumidor, Ministério Público do Consumidor, Polícia Rodoviária Federal, Polícia e Receita Federal.

· Proposta de medida institucional de pactuação de atividades com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS): Pactuação das atividades de fiscalização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, com especial atenção para os DEF, na Comissão Intergestores Tripartite. Esta pactuação teria como objetivo formalizar as responsabilidades destas ações, inclusive com a previsão de recursos específicos para que estados e municípios intensifiquem a fiscalização do comércio ilegal destes produtos.

**3. CONCLUSÃO**

É sabido que, apesar da proibição, há DEF sendo comercializado. É fato que, mesmo com a proibição, os DEF têm ganhado espaço, especialmente entre os jovens (crianças e adolescentes) é importante que se destaque que trata-se de um espaço, proporcionalmente, muito menor do que o encontrado em outros países. Entendemos, também, que a proibição sem a devida fiscalização não se mostra instrumento eficaz.

No entanto, relacionar a atividade criminosa de venda ilegal destes produtos à proibição em regulamentação que hoje existe é no mínimo inverter a lógica razoável de que o crime está, exatamente, naquele que vende ilegalmente um produto cujas evidências científicas são inconclusivas quanto a sua segurança, e que a medida de proteção à saúde da sociedade brasileira está justamente na proibição do que pode ser potencialmente nocivo. Vejam bem, meus pares, não podemos permitir que essa lógica seja invertida.

Não podemos ignorar que as evidências científicas disponíveis **ainda não demonstram** que os DEF poderiam substituir os cigarros tradicionais por serem menos danosos.

Como exemplo, cito o estudo publicado em 2021 na revista Chemical. Research in. Toxicology., no qual pela primeira vez foi utilizada cromatografia acoplada com espectrometria de massas de alta resolução para fazer uma impressão digital química dos líquidos e do vapor, vendidos no mercado norte americano<sup>10</sup>, apontou -se que esses produtos continham aproximadamente 2000 substâncias químicas, em sua vasta maioria desconhecidas pela ciência, das substâncias identificadas 6 são potencialmente danosas a saúde, incluindo 3 que não são encontradas nos cigarros comuns. Os autores encontraram também cafeína em metade das marcas analisadas. Além disso foram encontrados pesticidas e outras substâncias danosas ao trato respiratório<sup>10</sup>. Adicionalmente, os autores encontraram substâncias semelhantes a condensados de hidrocarbonetos, pois seriam formadas apenas durante a combustão do tabaco<sup>10</sup>.

Entendo, também, que a missão de fiscalização deve ser um esforço coletivo que envolve, cada qual, em sua esfera de atuação, ato conjunto e articulado. Obviamente, a Anvisa, solitariamente, não tem a atribuição de combater a circulação ilegal desses produtos e por isso creio que o esforço deve ser coletivo e envolver a todos (Anvisa, Ministério da Saúde, Ministério da Educação, parlamento, vigilâncias sanitárias locais, sociedade civil, Ministério da justiça e suas polícias, alfândega e demais), afinal, a questão é complexa e vai muito além de uma grave e preocupante questão sanitária, não sendo um problema meramente regulatório.

Nesse cenário, reafirmo o apontamento do Ministério da justiça, qual seja: **“Não há nenhuma razão para crermos que, uma vez regulamentado o produto no Brasil, haverá diminuição do contrabando. Pelo contrário, assim como ocorre com outros produtos já proibidos no Brasil, podemos antever uma tendência de aumento drástico no contrabando caso haja opção pela regulamentação dos DEF. Aumentando o contrabando, aumentará o consumo, que aumentará o contrabando, num ciclo vicioso que prejudicará significativamente o nosso sistema de saúde.”**

Entendo que, na fotografia deste momento, criar regras para a comercialização legal desses produtos, ainda se mostra imaturo frente a um cenário de ausência de evidências científicas favoráveis, bem como, diante de um cenário internacional que tem demonstrado instabilidades naqueles países que regularam o uso do DEF.

O cenário internacional mostra que, naqueles países onde se regulamentou esses produtos, permitindo a sua comercialização, há o aumento da prevalência de uso de DEF pelos mais jovens, o que é um grande fator de preocupação, bem como, ainda precisam lidar com o comércio ilícito destes produtos e com o acesso indevido por adolescentes, apesar da existência de regulamentações que proibam tal acesso.

Vemos que países como a Inglaterra, Canadá e os EUA possuem taxas de tabagismo (basicamente uso de cigarros comuns) maiores que o Brasil, mesmo tendo autorizado esses produtos. No caso da Suécia, as taxas de uso diário de cigarros é uma das mais baixas do mundo com 5,8%, contudo as taxas de uso de Snus (tabaco de uso oral) é de 13,8%. No caso da Nova Zelândia temos uma prevalência de 8% do tabagismo<sup>11-15</sup>

Especificamente no caso da Suécia, apesar de anunciado como um produto de menor risco e supostamente benéfico para fumantes que desejem melhorar sua saúde, o consumo de snus está associado ao aumento da mortalidade por todas as causas, mortalidade por doenças cardiovasculares, morte por outras causas e possivelmente ao aumento da mortalidade por câncer<sup>16</sup>. Somando-se a isso, cabe lembrar que a Suécia possui políticas de controle do tabaco bastante rígidas e a queda no consumo de tabaco se deve a essas políticas e não a introdução dos DEF no mercado<sup>17</sup>. Apenas um destaque, o uso corrente de cigarros eletrônicos por jovens na Suécia teve um expressivo aumento em pouquíssimo tempo, passando de 5% em 2021 para 20% em 2022 (estudantes de 15 a 16 anos) e de 4% a 24% (estudantes de 17 a 18 anos) no mesmo período, como observado na pesquisa CAN's national school survey in 2022. (<https://www.can.se/app/uploads/2022/12/can-rapport-215-cans-nationella-skolundersokning-2022.pdf>).

Já no caso da Nova Zelândia, a redução nas taxas de tabagismo foram alcançadas também por suas rigorosas políticas de controle do tabaco, onde, por exemplo existe progressivo aumento de preço dos cigarros (possui o segundo cigarro mais caro do mundo, perdendo apenas para a Austrália) e implementação de embalagens padronizadas<sup>18</sup>. Desta forma não está claro que a introdução de DEF contribui para a redução dos índices de tabagismo.

O Canadá proibiu os DEF até 2016, há época a prevalência de uso de DEF entre crianças e adolescentes era relativamente baixa. Após esse ano houve a decisão de autorizar a comercialização destes produtos considerando que eles seriam menos danosos à saúde. Atualmente o Canadá conta com uma das mais altas prevalências de uso de DEF entre crianças e adolescentes no mundo<sup>19-21</sup>. Em 2022, 30% dos jovens com idades entre 15 e 19 anos e quase metade (48%) dos jovens adultos com idades entre 20 e 24 anos relataram ter experimentado DEF durante a vida e entre os jovens de 15 a 19 anos, 14% dos homens e 13% das mulheres relataram ter usado DEF nos últimos 30 dias<sup>22</sup>.

Comparado com países que liberaram esses produtos, a prevalência no Brasil é uma das mais baixas mundialmente, conforme descrito no relatório de AIR sobre DEF<sup>23</sup>. De acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS 2019, em indivíduos com idade igual ou maior de 15 anos)<sup>24</sup> a prevalência de uso atual de DEF é 0,64%.



Adicionalmente, um estudo publicado no caderno de Saúde Pública em 2021,<sup>25</sup> aponta que o uso dual (DEF + produto convencional) é 10 vezes maior na faixa etária de 18-24 anos quando comparada com a faixa etária de 35 anos ou mais, além disso, metade desses, dos que fizeram uso em vida de DEF, nunca fumaram, 80% destes estão na faixa entre 18-34 anos e uma grande parcela possuía alta escolaridade. Diante do exposto, o apelo de consumo aos mais jovens e aos que nunca fumaram faz com que alguns autores considerem os DEF uma ameaça ao controle do tabaco no Brasil<sup>25</sup>.

No Brasil, estudos mostram que os gastos com as doenças tabaco-relacionadas são significativos<sup>26-28</sup>. Os eventos médicos-ano devido ao tabaco geram um custo para o sistema de saúde brasileiro de mais de 57 bilhões de reais/ano (0,96% do PIB). Ou seja, para cada real arrecadado com impostos de produtos de tabaco, 3 reais são gastos com a saúde dos fumantes<sup>27,28</sup>. Dados do ano de (2020) Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária (IECS)<sup>29</sup> estimaram que estes valores na verdade custam mais de R\$ 125 bilhões ao ano. Certamente esses custos são ainda maiores, pois não incluem os gastos com ações de prevenção e tratamento para cessação do tabagismo, nem de prevenção e mitigação dos danos sanitários, sociais e ambientais decorrentes da produção de tabaco e do mercado ilegal de tabaco. Considerando ainda que a população jovem brasileira se aproxima dos 50 milhões de indivíduos, e que o uso de DEF é mais alto em jovens, como mostram as prevalências, aliado ao fato de os DEF serem porta de entrada para o uso do cigarro convencional, como estariam as futuras gerações e o custo do tabagismo e consumo de nicotina nos próximos anos, caso a sua comercialização fosse permitida e estes produtos estivessem disseminados legalmente?

Reforço, ainda, que se deve ter em mente que, nas últimas décadas, o Brasil obteve um avanço extraordinário na restrição ao tabagismo, sendo premiado pela OMS e transformando-se em referência internacional.

Conforme supracitado pelo Ministério da Saúde, a meta de redução da prevalência de tabagismo em 40%, no Brasil, até 2030 está prevista no "Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas e Agravos não Transmissíveis no Brasil 2021-2030" desse Ministério e que esse referido órgão apoia integralmente à alternativa 2, do Relatório de Análise de Impacto Regulatório, referente aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar, quer seja, pela manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas.

Nesse cenário, destaco as implicações médico-sanitárias e o que temos hoje consolidado como política sanitária de combate ao tabagismo.

Permitir o registro, neste momento, apenas para "saber o que tem dentro destes produtos" como propagado por alguns atores, sem que se saiba quais são os efeitos à saúde destas substâncias, simplesmente pelo fato de não existirem estudos sobre os danos à saúde causados por elas, principalmente a médio e longo prazo, é expor a população brasileira a riscos inimagináveis e incalculáveis, ato inconcebível pela missão desta Agência.

Toda essa fotografia de momento precisa ser levada em conta nas discussões e é fundamental a continuidade do acompanhamento das evidências científicas e o aprimoramento das ações de fiscalização.

A Anvisa sempre esteve aberta para discutir ciência e não se olvidará de fazê-lo assim que evidências robustas demonstrem a mudança do cenário atual para o DEF.

O debate sempre será aberto, público, transparente e envolverá todas as instituições, regulados e sobretudo aquelas que atuam na área da saúde e testemunham cotidianamente os efeitos dos cigarros, sejam eles convencionais ou eletrônicos.

Por fim, aponto que a discussão aqui apresentada não se configura como decisão final e que o texto disposto para a consulta pública segue o racional científico existente atualmente para os DEF e que foi amplamente discutido quando da aprovação do relatório de AIR e que conforme supracitado, por hora, não mudou. Destaco que a consulta pública será momento oportuno no qual todos estarão aptos a participar e a partir das contribuições recebidas será elaborado o texto final de regulamentação que será submetido a deliberação pela Colegiada aqui presente.

#### 4. VOTO

Voto pela aprovação da Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para a 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 pelo prazo de 60 (sessenta) dias para o recebimento de contribuições.

#### REFERÊNCIAS

- 1- [https://www.gov.uk/government/publications/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update-main-findings#:~:text=Smoking%20and%20vaping%20prevalence,-3.1%20Young%20people&text=current%20smoking%20prevalence%20\(including%20occasional,2021%20and%204.8%20\),text=Smoking%20and%20vaping%20prevalence,-3.1%20Young%20people&text=current%20smoking%20prevalence%20\(including%20occasional,2021%20and%204.8%20\)](https://www.gov.uk/government/publications/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update-main-findings#:~:text=Smoking%20and%20vaping%20prevalence,-3.1%20Young%20people&text=current%20smoking%20prevalence%20(including%20occasional,2021%20and%204.8%20),text=Smoking%20and%20vaping%20prevalence,-3.1%20Young%20people&text=current%20smoking%20prevalence%20(including%20occasional,2021%20and%204.8%20))
- [2] <https://ash.org.uk/uploads/OHID-Vaping-evidence-review-findings.pdf?v=1670933603>
- 3- Royal College of Paediatrics and Child Health. [https://www.rcpch.ac.uk/sites/default/files/2023-06/ohid\\_youth\\_vaping\\_call\\_for\\_evidence\\_june\\_2023.pdf](https://www.rcpch.ac.uk/sites/default/files/2023-06/ohid_youth_vaping_call_for_evidence_june_2023.pdf). Acessado em 06/11/2023.
- 4- Consulta pública no Reino Unido: <https://www.gov.uk/government/consultations/youth-vaping-call-for-evidence/youth-vaping-call-for-evidence#the-call-for-evidence>
- 5- Friends and family matter Most: a trend analysis of increasing e-cigarette use among Irish teenagers and socio-demographic, personal, peer and familial associations. <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-12113-9#Fig1>
- 6- National Youth Tobacco Survey (NYTS) 2023. <https://www.fda.gov/tobacco-products/youth-and-tobacco/results-annual-national-youth-tobacco-survey>. Acessado em 06/11/2023.
- 7- Retailers Warned to Stop Selling Illegal E-Cigarettes Resembling Youth-Appealing Characters, School Supplies, Toys, and Drinks. <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/retailers-warned-stop-selling-illegal-e-cigarettes-resembling-youth-appealing-characters-school>. Acessado em 07/11/2023.
- 8-Charlotte's accessible web: how West Australian children and adolescents can access e-cigarettes online. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1753-6405.13056>. Acessado em 06/11/20
- 9- Organização Pan Americana da Saúde (OPAS). <https://www.paho.org/en/news/25-8-2023-eight-countries-americas-ban-electronic-cigarettes>. Acessado em 06/11/2023.
- 10- Tehrani MW, Newmeyer MN, Rule AM, Prasse C. Characterizing the Chemical Landscape in Commercial E-Cigarette Liquids and Aerosols by Liquid Chromatography–High-Resolution Mass Spectrometry. *Chem Res Toxicol*. 2021 Oct 18;34(10):2216–26.
- 11- Instituto Nacional de Câncer - INCA. Prevalência do tabagismo [Internet]. Instituto Nacional de Câncer - INCA. 2023 [cited 2023 Nov 10]. Available from: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/dados-e-numeros-do-tabagismo/prevalencia-do-tabagismo>
- 12- Centers for Disease Control and Prevention. Burden of Tobacco Use in the U.S. [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2023 [cited 2023 Nov 15]. Available from: <https://www.cdc.gov/tobacco/campaign/tips/resources/data/cigarette-smoking-in-united-states.html>
- 13- Facts & figures | Smokefree [Internet]. [cited 2023 Nov 15]. Available from: <https://www.smokefree.org.nz/smoking-its-effects/facts-figures>

- 14-Adult smoking habits in the UK - Office for National Statistics [Internet]. [cited 2023 Nov 15]. Available from: <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/bulletins/adultsmokinghabitsingreatbritain/2022>
- 15-Official Statistics of Sweden. Tobacco and nicotine use (self-reported) by age, sex and year. Percentage [Internet]. 2023 [cited 2023 Nov 15]. Available from: [http://fohm-app.folkhalsomyndigheten.se/Folkhalsodata/pxweb/en/A\\_Folkhalsodata/A\\_Folkhalsodata\\_B\\_HLV\\_aLevvanor\\_aagLevvanortobak/hlv1tobaald.px/table/tableViewLayout1/](http://fohm-app.folkhalsomyndigheten.se/Folkhalsodata/pxweb/en/A_Folkhalsodata/A_Folkhalsodata_B_HLV_aLevvanor_aagLevvanortobak/hlv1tobaald.px/table/tableViewLayout1/)
- 16-Byhamre ML, Araghi M, Alfredsson L, Belloc R, Engström G, Eriksson M, et al. Swedish snus use is associated with mortality: a pooled analysis of eight prospective studies. *Int J Epidemiol*. 2020 Dec 1;49(6):2041–50.
- 17-The Swedish Experience - TobaccoTactics [Internet]. [cited 2023 Nov 9]. Available from: <https://tobaccotactics.org/wiki/the-swedish-experience/>
- 18-New Zealand's anti-smoking policy [Internet]. Institute for Government. 2023 [cited 2023 Nov 15]. Available from: <https://www.instituteforgovernment.org.uk/explainer/new-zealand-anti-smoking-policy>
- 19-News · AM· C. ANALYSIS | Canada has some of the highest teen vaping rates in the world, new data shows | CBC News [Internet]. CBC. 2023 [cited 2023 Nov 10]. Available from: <https://www.cbc.ca/news/health/canada-teen-vaping-survey-e-cigarettes-1.6845408>
- 20-Canada H. Vaping and quitting smoking [Internet]. 2022 [cited 2023 Nov 9]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/smoking-tobacco/vaping/quit-smoking.html>
- 21-Canada H. Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey [Internet]. 2022 [cited 2023 Nov 10]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-student-tobacco-alcohol-drugs-survey.html>
- 22-Government of Canada SC. The Daily — Canadian Tobacco and Nicotine Survey, 2022 [Internet]. 2023 [cited 2023 Nov 14]. Available from: <https://www150.statcan.gc.ca/n1/daily-quotidien/230911/dq230911a-eng.ht>
- 23-ANVISA, Latuf G. Relatório Final de AIR sobre Dispositivos Eletrônicos Para Fumar [Internet]. Brasília-DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022 [cited 2023 Sep 13] p. 323. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2022/25351-911221-2019-74-relatorio-final-de-analise-de-impacto-regulatorio-sobre-dispositivos-eletronicos-para-fumar>
- 24-IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. PNS - Pesquisa Nacional de Saúde [Internet]. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. 2019 [cited 2021 Sep 2]. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/9160-pesquisa-nacional-de-saude.html?=&t=resultados>
- 25-Bertoni N, Szklo AS. Dispositivos eletrônicos para fumar nas capitais brasileiras: prevalência, perfil de uso e implicações para a Política Nacional de Controle do Tabaco. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2021 Jul 7 [cited 2021 Sep 30];37. Available from: <http://www.scielo.br/j/csp/a/YTGw6MwNmfbPdKnGXBVxRkz/abstract/?lang=pt>
- 26- Marcia Pinto, Ariel Bardach, Alfredo Palacios, Aline Biz, Andrea Alcaraz, Belen Rodríguez, et al. Carga de doença atribuível ao uso do tabaco no Brasil e potencial impacto do aumento de preços por meio de impostos. Documento técnico IECs n° 21. [Internet]. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Buenos Aires, Argentina; 2017 May. Available from: [www.iecs.org.ar/tabaco](http://www.iecs.org.ar/tabaco)
- 27-Pinto M, Ugá MAD. Os custos de doenças tabaco-relacionadas para o Sistema Único de Saúde. *Cad Saúde Pública*. 2010 Jun;26(6):1234–45.
- 28-Pinto MT, Pichon-Riviere A, Bardach A. The burden of smoking-related diseases in Brazil: mortality, morbidity and costs. *Cad Saúde Pública*. 2015 Jun;31(6):1283–97.
- 29-Pinto M, Barros L, Bardach A, Casarini A, Cairoli FR, Espinola N, et al. A importância de aumentar os impostos do tabaco na Brasil. [Internet]. Buenos Aires: Instituto de Efectividade Clínica e Sanitária (IECS); 2020 [cited 2023 Nov 14]. Available from: <https://tabaco.iecs.org.ar/>



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/12/2023, às 17:18, 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 **2704108** e o código CRC **B53D2BF0**.