

O painel de discussão sobre Dispositivos Eletrônicos para fumar



Patricia Francisco Branco
Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos
Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco – GG TAB
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários - ANVISA



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

OBJETIVOS



-Não deliberativo

-Coletar informações a respeito do tema DEF's.

-Observar as alegações da indústria do tabaco e da área da saúde

-Ampliar discussão.

Em resumo a IT...



- Propõe como se deve regular estes produtos
- Sugerem que seus produtos são menos tóxicos que os cigarros, mas que ainda faltam estudos sobre efeitos de longo prazo
- Recomendam a liberação do produto mesmo sem todos os estudos
- Baseiam muitas de suas conclusões no relatório do PHE
- Não entendem o produto como atraente e que não facilitaria a iniciação

Área da Saúde...

- Produto carente de estudos
- Fator de iniciação/ Atrativo para crianças e adolescentes
- Desconfiança em relação a IT por conta de seu comportamento atual e passado
- Consideraram prematura a liberação destes produtos no mercado



Impressões sobre Painel de Discussão sobre DEF`s



1-Positivo – a proibição foi positiva em 2009.

2-Indústria tenta impor modelo de regulamentação.

As empresas foram claras sobre suas estratégias para implementar seus produtos no país; o entendimento delas é que os produtos, tanto os comburentes como os não comburentes, deveriam entrar como produtos de risco reduzido.

3-Prematura a aprovação – ausência de evidências que o produto é seguro.

As empresas não apresentaram evidências científicas robustas que justifiquem o enquadramento dos DEFs comburentes e HNB como produto de risco reduzido;

4-Mudança de discurso – empresa declara que não interrompe produção

*Desbanca o End game **BAT ≠ PMI.***



Impressões sobre Painel de Discussão sobre DEF`s



5-DEF's abrangem Cigarros eletrônicos, vaporizadores em geral e cigarro de tabaco aquecido. Será bom subdividir/sub categorizar?

A CONICQ e a FCTC defenderam que os produtos HNB sejam regulados de forma separada dos cigarros eletrônicos;

6-Indiscutível o potencial de iniciação- literatura incisiva -

Os representantes da Academia e da AMB trouxeram evidências científicas que suportam a decisão de não liberação dos produtos no mercado brasileiro, pela não comprovação das alegações de risco reduzido e de uso na cessação, associada às evidências de utilização combinada e de estímulo à iniciação vinculadas aos produtos; a recomendação foi de cautela e de aguardar mais estudos para a tomada de decisão

7- O histórico e a desconfiança dos dados gerados pela indústria.

Cigarros light / filtros /

Compra de estudos para descaracterizar malefício, fumo passivo.



Impressões sobre Painel de Discussão sobre DEF`s

Condições pendentes e essenciais

1- Aplicação integral da RDC 14/12 – ADITIVOS

2- Ratificação do protocolo de Combate aos Produtos Ilícitos do tabaco

* Fiscalização articulada e inteligente.

3- Laboratório de Análise de Produtos do tabaco

4- Taxas de fiscalização e Vigilância Sanitária – TFVS

5- Montagem de grupo de estudo para aprofundar questões específicas.

* Estudo para avaliação do comportamento dos fumantes no Brasil.



Obrigada!

Contato:
ggtab@anvisa.gov.br

