

NOTA TÉCNICA Nº 25/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.915763/2022-11

Avaliação e resposta à Carta-ofício da empresa PMB relativa ao processo regulatório dos DEF

1. Relatório

Trata-se de avaliação e resposta à Carta-ofício s/nº da empresa Philip Morris Brasil Indústria e Comercio Ltda, que apresenta considerações sobre o processo regulatório dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar, encaminhada por meio do Despacho nº 1713/2022/SEI/COADI/GADIP/ANVISA. A manifestação é datada de 21/06/2022, mesma data em que foi enviada por e-mail para a Anvisa. A empresa apresenta, em resumo, as seguintes considerações:

1- que o processo regulatório contém vícios processuais e de mérito, pressupondo que tais vícios subsistam no Relatório Final de AIR;

2- alegam que entre o final do prazo da Tomada Pública de Subsídios e a inclusão do tema em pauta, 48h, não haveria tempo para que a área técnica analisasse as contribuições recebidas, afirmando que possivelmente haveria milhares de laudas e incontáveis referências bibliográficas;

3- a empresa lista os vícios que entende que foram cometidos no processo regulatório, descritos de forma resumida:

- erro na identificação do problema regulatório, alegando que os DEF estão amplamente no mercado ilegal;
- inexatidão na identificação dos agentes afetados;
- falha na descrição das alternativas apresentadas, alegando que o AIR parcial faz a suposição de que regular os produtos significa permitir indiscriminadamente a venda de qualquer produto no mercado;
- parcialidade de subsídios adotados, privilegiando dados compartilhados por instituições que já haviam se manifestado contrariamente à regulamentação dos DEF;
- que o AIR desconsidera um "robusto corpo de evidências científicas independentes";
- adoção genérica dos riscos inerentes aos DEF, desconsiderando classes e gerações de DEF e a possibilidade de regulá-los de forma distinta;
- ausência de coerência quanto à alternativa recomendada em relação à regulamentação vigente para cigarros convencionais;
- ausência de uma efetiva análise de impacto regulatório e das externalidades positivas e negativas relativas a cada uma das três alternativas.

Além disso, a empresa alega que o processo parece ter sido elaborado por um caminho inverso ao esperado de um processo que fosse orientado por metodologia científica; que os vícios apontados levam a crer que haveria uma conclusão apriorística, com seleção de argumentos para embasá-la; alega possível suspeição na condução do processo regulatório apontando que um dos

colaboradores já havia se manifestado de forma contrária a qualquer forma de regulamentação dos DEF; alega haver aparente antecipação de voto da diretora supervisora; alega mais uma vez que estranha o relatório ter sido corrigido em 2 dias úteis após o fim da TPS; de que constava na agenda da 11ª ROP a aprovação de minuta normativa; compara prazos de conclusão da TPS dos DEF com outros de revisões normativas em curso, sem mencionar quais seriam; alega que há violação do Decreto nº 10.411/2020, da Portaria nº 1741/2018 e da Orientação de Serviço 56/2018 e por fim alega que o processo não foi conduzido de acordo com as melhores práticas regulatórias dos Guias de Análise de impacto regulatório da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE/ME) e da própria Anvisa.

2. Análise

Com relação às alegações enviadas pela empresa, relativas ao processo regulatório dos Dispositivos eletrônicos para fumar - DEF, informamos:

A alegação que o processo regulatório contém vícios processuais e de mérito não prospera, tendo em vista que todo o processo de avaliação de impacto regulatório foi realizado de acordo com o Decreto nº 10.411/2020 e com as normativas internas da Anvisa. A coerência e conformidade do relatório de AIR foram atestadas pela Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR/GGREG/ANVISA) antes que o documento fosse tornado público. Ajustes foram realizados pela área técnica no Relatório Parcial de AIR, de forma a garantir que este documento estivesse de acordo com todas as exigências da lei e normativas aplicadas.

O prazo final de recebimento das contribuições da TPS nº 06/2022 encerrou-se em 10/06/2022, totalizando 60 dias desde o início do recebimento das contribuições. A premissa da empresa de que a área técnica somente teria começado a analisar a documentação após o fim do prazo da contribuição da TPS, não tem qualquer respaldo, pois a empresa não acompanha a rotina analítica da GG TAB, não tendo condições de fazer ilações sobre a condução deste ou de qualquer processo. A título de esclarecimento, elucida-se que GG TAB realizou a análise das contribuições também ao longo do período de vigência da TPS, por meio da solicitação de relatórios parciais à GGREG. A equipe técnica tem se dedicado de forma ininterrupta ao tema, de extrema importância para a sociedade, inclusive em dias não úteis para finalizar o relatório, a exemplo do que fez durante a pandemia.

A premissa da empresa é de que todos que contribuíram para a TPS teriam feito somente no fim do prazo, o que não é um fato. Outra premissa da empresa é de que a análise de toda documentação seria impossível, pois se trata POSSIVELMENTE de milhares de laudas e incontáveis referências bibliográficas. Como ela mesmo diz, o relatório ainda não foi publicizado, de modo que a empresa apenas inferiu que a documentação tenha sido extensa. A empresa tenta inferir como o processo é conduzido internamente na Anvisa e quantas pessoas estão atuando no caso, dizendo que Agência não tem capacidade de análise no prazo proposto.

Ainda que o prazo não inviabilizasse a análise, por tudo que foi acima exposto, vale salientar que o tema foi retirado da pauta prevista para o dia 22/06/2022, o que já garantiria uma ampliação de prazo e invalidaria os possíveis questionamentos sobre capacidade de conclusão desta análise.

Com relação aos supostos vícios de mérito, alegados pela empresa, esclarecemos:

- Sobre a alegação da empresa de desconsideração da realidade corrente, o AIR deixa muito claro que os DEFs não estão amplamente disponíveis à população como quer fazer crer a empresa. Portanto, não há erro na identificação do problema regulatório, o qual seguiu rigorosamente a metodologia de análise regulatória, com a elaboração de árvore de problemas, identificação de causas raízes e consequências, dentre outros. Além disso, a regulamentação existente (RDC nº 46/2009) proíbe a comercialização, importação e propaganda desses produtos com base no princípio da precaução. A alegação de que o produto está amplamente sendo comercializado no mercado ilegal carece de respaldo técnico, bastando conhecer os resultados das pesquisas nacionais de prevalência de uso dos DEF, detalhadamente descritas no Relatório de AIR parcial,

apenas para citar uma das mais recentes, a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) 2019 descreve um percentual de uso de DEF de 0,6%, um dos mais baixos mundialmente;

- Quanto aos agentes afetados, foi realizada extensa descrição de quais seriam tais agentes e de como o problema regulatório os impacta, esta descrição consta no Relatório de AIR Parcial. O relatório discorre longamente sobre o impacto dos DEFs para adultos fumantes, abordando inclusive a prevalência de usuários duais em diversos países. Sobre o impacto sobre os produtores de tabaco, esse tema foi abordado pela Secretaria Executiva da CONICQ (p. 36);
- Em nenhum momento o relatório parte da premissa de que regular significa permitir indiscriminadamente a venda de qualquer produto no mercado. Muito pelo contrário, a PMB é quem parte da premissa de que o mercado atualmente não está regulamentado;
- A empresa diz que pesquisas científicas independentes foram desconsideradas da análise, porém, vale dizer que pesquisa científica independente é aquela sem conflito de interesse com a indústria do tabaco e, ainda que fosse o caso, incumbia às empresas fabricantes apresentar tais evidências agora durante a TPS – motivo pelo qual o relatório apresentado era parcial, cabendo às partes envolvidas no processo regulatório enviarem evidências mais atuais ou que estiverem faltando no relatório. É importante destacar que além das evidências oriundas de pesquisas governamentais; instituições renomadas de pesquisas internacionais e nacionais; organismos internacionais; agências de governo internacionais; observatórios parceiros da Organização Mundial da Saúde e da Convenção-Quadro para o controle do Tabaco e artigos científicos isentos de conflito de interesse e publicados em revistas indexadas, foram descritos e anexados pareceres externos de diversas Instituições, sobre os quais a equipe técnica da GG TAB não teve nenhum envolvimento em sua elaboração. Dentre os pareceres externos estão 10 (dez) revisões sistemáticas elaboradas pela Universidade de São Paulo (USP), realizadas com rigoroso método científico, que realiza busca de toda a literatura existente sobre determinado tema. As revisões sistemáticas elaboradas pela USP não descartaram sequer os estudos com possíveis conflitos de interesse, o que garante que todo o estado da arte foi recuperado e avaliado;
- A empresa diz que o relatório privilegia informações e dados compartilhados por instituições que já haviam se manifestado contrariamente à regulação dos DEFs, fazendo alegações sem pormenorizar e exemplificar a quem se refere;
- Ao contrário do alegado pela empresa, o relatório descreve, analisa e considera as diferentes classes e gerações de produtos, e dispõe inclusive sobre a grande variedade de produtos atualmente disponíveis no mercado internacional e a dificuldade de especificá-los um a um. Visto que o foco da área técnica é sobre o impacto na saúde pública e, impacto na prevalência/iniciação com destaque para o público mais jovem (crianças, adolescentes e jovens), uso para cessação e uso dual, as evidências apresentadas apontam para uma regulamentação única, uma vez que nenhum produto provou de forma conclusiva trazer benefícios ao consumidor, seja para a cessação do tabagismo, redução de danos ou prevenção de uso por jovens. Além disso, uma das revisões sistemáticas realizadas pela USP foi sobre os DEF do tipo produtos de tabaco aquecido, o que prova que houve o cuidado da área técnica em explorar os diferentes tipos de DEF. Para todos os tipos de dispositivos, não há na literatura estudos de médio e longo prazo que atribuam benefícios ou segurança a estes produtos, portanto não há justificativa técnica para se regular qualquer tipo de DEF de forma distinta dos demais;
- Sobre a alegação da empresa de que há falta de isonomia na alternativa recomendada em relação à regulamentação vigente sobre cigarros convencionais, esse argumento é descabido, pois os DEFs são produtos novos e o que se discute é se eles devem ser

permitidos no mercado legal, e em caso afirmativo, como. Não há equiparação. Ademais, o Decreto nº 5.658/2006, que internaliza a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco estabelece como compromisso do Estado brasileiro a redução do tabagismo e da dependência à nicotina:

Decreto nº 5.658/2006

2. Para esse fim, as Partes deverão, segundo as suas capacidades:

...

(b) adotar e implementar medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas e cooperar, quando apropriado, com outras Partes na elaboração de políticas adequadas para prevenir e reduzir o consumo de tabaco, a dependência da nicotina e a exposição à fumaça do tabaco.

- Os DEFs foram proibidos em razão do princípio da precaução, pois à época não se sabia muito sobre tais produtos e que agora, passados mais de dez anos, o AIR tem o objetivo de analisar e atualizar dados sobre riscos ou benefícios potenciais. Ainda que o ponto de partida da análise regulatória seja com base nos riscos e agravos dos DEFs, a proposta de reavaliação já subentende a possibilidade de considerar benefícios caso estejam comprovados por meio de evidências científicas sem conflitos de interesse;
- Com relação às externalidades positivas e negativas das alternativas regulatórias, esclarece-se, como pode ser observado no texto do Relatório de AIR Parcial, que os impactos das alternativas foram descritos detalhadamente no relatório, considerando as alternativas consideradas viáveis. A exclusão da Alternativa 3 da fase de comparação das alternativas e das que se seguiram no processo regulatório foi realizada devido à sua total inviabilidade técnica, comprovada por diversas evidências reunidas ao longo do processo regulatório. Esta exclusão foi embasada tecnicamente ao longo de quase 5 páginas do Relatório de AIR Parcial, onde foi possível verificar a inviabilidade técnica de se considerar esta alternativa como viável. A sua exclusão também foi amparada metodologicamente, conforme Guias da Casa Civil, SEAE e da Anvisa que versam sobre as Boas Práticas Regulatórias. Tais guias, citados no Relatório de AIR Parcial, orientam que alternativas consideradas inviáveis sejam descartadas das fases de análise das alternativas.
- Sobre a alegação de que o relatório teria uma conclusão apriorística, nas páginas 16 e 17 descreve-se como foi identificado o problema regulatório, suas causas e consequências. Ou seja, foram levantadas todas as possíveis questões que necessitariam ser analisadas relativas aos diversos aspectos relacionados aos DEF, a partir de então, foram realizadas 2 audiências públicas (as quais tiveram suas contribuições analisadas de forma independente pela Fiocruz-Brasília); a busca de evidências nacionais e internacionais; a solicitação oficial de informações à autoridades sanitárias de 40 países, com reiteraões; a solicitação de pareceres externos (USP, CETAB/Fiocruz, OPAS, CDC/EUA; Universidade da Califórnia em São Francisco - UCSF/EUA, Universidade Johns Hopkins/EUA); a solicitação de pesquisa qualitativa independente realizada pela UFRJ; a realização de 3 consultas dirigidas e por fim da TPS. Resta claro que houve um ampliado esforço técnico por parte da Anvisa para conhecer e atualizar todos os aspectos relativos aos DEF. Ademais tudo que foi relatado no AIR é possível de ser verificado, não há opiniões ou conclusões apriorísticas, mas sim fatos que evidenciam o atual estado da arte dos diferentes tipos de DEF;
- Quanto à alegação da empresa de que o relatório apresenta suspeição em sua condução, apontando o artigo publicado pelo colaborador/pesquisador Dr. André Luiz Oliveira da Silva, primeiramente não cabe à empresa dizer quem está apto ou não a realizar a análise deste ou daquele processo no âmbito da Anvisa. Ainda assim,

informamos que o relatório não foi elaborado pelo referido colaborador e nem coordenado pelo mesmo. Ainda que tivesse sido, o Relatório de AIR Parcial descreveu evidências e não opiniões.

- Quanto à alegação da empresa de que o relatório apresenta suspeição em sua condução, apontando o artigo publicado por servidor da ANVISA, primeiramente ressalta-se que é competência da ANVISA definir e regular os mecanismos pelos quais procede suas análises regulatórias, inclusive a normatizações internas que garantem a imparcialidade da condução dos processos. Ainda assim, informamos que o relatório não foi elaborado pelo referido servidor e nem coordenado pelo mesmo. Ainda que tivesse sido, o Relatório de AIR Parcial descreveu evidências e não opiniões.

3. Conclusão

Diante do exposto, evidencia-se que o processo regulatório de discussão dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) tem sido conduzido respeitando todas as leis e normativas vigentes, e com o maior rigor técnico e responsabilidade que o tema exige. A busca de evidências e a descrição de todo o estado da arte relacionados a estes dispositivos tiveram como objetivo a elaboração de um detalhado e referenciado documento técnico, que traz luz à diversas questões relacionadas aos DEF, de forma a auxiliar a Diretoria Colegiada da Anvisa no momento da tomada de decisão final sobre o mérito.



Documento assinado eletronicamente por **Gloria Maria de Oliveira Latuf, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Deriv. ou Não do Tabaco Substituto(a)**, em 29/06/2022, às 16:35, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1947912** e o código CRC **4A89D101**.