

NOTA TÉCNICA Nº 30/2023/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.916391/2023-21

Orientação aos colaboradores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

1. Introdução

Trata-se de orientação aos diferentes colaboradores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente para os que atuam na realização de ações de fiscalização uma vez que foi identificada dúvida quanto à aplicação de dispositivo legal, conforme pode ser verificado abaixo:

“A Lei Federal nº 12.546/2011, regulamentada pelo Decreto nº 8.262/2014, que proíbe o uso de produtos fumígenos em recinto coletivo fechado, se aplica também ao uso de DEFs em ambientes fechados?”

2. Análise

2.1. Dispositivos Eletrônicos para Fumar

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46/2009, os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) são dispositivos eletrônicos que visam mimetizar o ato de fumar. Esta família de produtos abrange uma miríade de produtos com diversas funcionalidades e variadas formas de gerar emissões. Considerando a função, o conteúdo e as emissões, tais produtos estão abrangidos na definição de produtos fumígenos do Decreto nº 5.658/2006 pois trata-se de produtos fumígenos, que podem ser derivados ou não do tabaco. Como tais produtos necessitam de um dispositivo eletrônico para o seu uso, por isso, o seu enquadramento regulatório consta na RDC nº 46/2009. É importante ressaltar que essa família de produtos inclui os cigarros eletrônicos, os produtos de tabaco aquecido e os híbridos.

2.1.1. Aerodispersóides

As emissões destes produtos, apesar de chamados por alguns de vapor (ou vape), são, na verdade, aerodispersóides. Toda solução de partículas sólidas ou líquidas dispersas em um gás ou mistura de gases é chamada de aerossol, aerocolóide, aerodispersóide ou sistema aerodisperso. Tais soluções incluem nuvens de material em suspensão que variam de poeira e fumaça a névoas, poluição ou sprays. Os aerodispersóides podem ter origem antropogênica ou natural, e suas características variam de acordo com sua origem e composição¹. Desta forma, apesar de serem diferentes quimicamente, tanto os produtos de tabaco convencionais, quanto os DEFs produzem aerodispersóides, cada um

com sua composição peculiar. Desta forma, tanto do ponto de vista das características físicas das emissões, quanto do ponto de vista toxicológico, as emissões de um cigarro (ou qualquer outro produto de tabaco tradicional), e as de um DEF (seja cigarro eletrônico com refis líquidos ou produto de tabaco aquecido) devem ser tratadas da mesma forma, pois além de serem produtos fumígenos, suas emissões são aerodispersóides e possuem componentes químicos que são potencialmente danosos à saúde e ao meio ambiente²⁻⁷.

2.2. A definição de produto fumígeno e a legislação vigente

A definição de produto fumígeno adotada pela Anvisa pode ser encontrada na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 559/2021, a saber:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

...

XXII - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição;

O Decreto nº 5.658/2006, que internalizou no Brasil a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, define produtos de tabaco como:

PARTE I:

INTRODUÇÃO

Artigo 1º Uso de termos para os fins da presente Convenção:

(f) "produtos de tabaco" são todos aqueles total ou parcialmente preparados com a folha de tabaco como matéria prima, destinados a serem fumados, sugados, mascarados ou aspirados".

Ademais, a Lei nº 9294/1996 proíbe o uso de produtos fumígenos em recintos coletivos fechadas, a saber:

Art. 2º- É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público. (Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011)

3. Conclusão

Considerando as características pertinentes aos DEFs (incluindo todas as suas formas como, por exemplo, os cigarros eletrônicos, produtos de tabaco aquecido e os híbridos), a legislação vigente é clara quanto à proibição de seu uso em recintos coletivos fechados, privados ou públicos, conforme os ditames legais aplicados aos demais produtos fumígenos. De acordo com a legislação atual, a não observância dessa proibição do uso de DEFs em recintos fechados configura descumprimento da Lei nº 9294/1996.

Sendo assim, considerando as definições vigentes e os ditames da Lei nº 9294/1996 qualquer produto derivado ou não do tabaco, registrado ou não na ANVISA, que libere emissões de qualquer natureza tem seu uso tacitamente proibido pela referida Lei em recinto coletivo fechado, privado ou público.

Referências

1. George M Hidy. Aerosols [Internet]. Orlando, Florida: Elsevier; 1984 [citado 4 de fevereiro de 2021]. 794 p. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-347260-1.X5001-6>
2. Office on Smoking and Health (US). The Health Consequences of Involuntary Exposure to

Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2006 [citado 14 de maio de 2019]. (Publications and Reports of the Surgeon General). Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK44324/>

3. Fried ND, Gardner JD. Heat-not-burn tobacco products: an emerging threat to cardiovascular health. Am J Physiol-Heart Circ Physiol. 1º de dezembro de 2020;319(6):H1234–9.
4. Papaefstathiou E, Stylianou M, Agapiou A. Main and side stream effects of electronic cigarettes. J Environ Manage. 15 de maio de 2019;238:10–7.
5. Bals R, Boyd J, Esposito S, Foronjy R, Hiemstra PS, Jiménez-Ruiz CA, et al. Electronic cigarettes: a task force report from the European Respiratory Society. Eur Respir J. fevereiro de 2019;53(2):1801151.
6. Di Cicco M, Sepich M, Beni A, Comberiat P, Peroni DG. How E-cigarettes and vaping can affect asthma in children and adolescents. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 1º de abril de 2022;22(2):86–94.
7. Yu SJ, Kwon MK, Choi W, Son YS. Preliminary study on the effect of using heat-not-burn tobacco products on indoor air quality. Environ Res. 1º de setembro de 2022; 212:113217.



Documento assinado eletronicamente por **Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco**, em 22/05/2023, às 11:30, 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 **2393768** e o código CRC **3067F650**.