

07/20 BT - TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATO POR SERVIÇOS – CNT/OPAS

1. Antecedentes/Justificativa:

A epidemia de tabaco é uma das maiores ameaças à saúde pública que o mundo já enfrentou, sendo responsável pela morte de mais de 8 milhões de pessoas por ano. Mais de 7 milhões dessas mortes são resultado do uso direto do tabaco, enquanto mais de 1,2 milhão de mortes são resultado de não-fumantes expostos ao fumo passivo.

O Brasil é signatário da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, internalizada no país por meio do Decreto 5.658/2006¹. Um dos compromissos assumidos é o de reduzir a dependência à nicotina. Esta substância se faz presente na grande maioria dos líquidos e demais refis para uso em dispositivos eletrônicos para fumar.

O *Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022* menciona intervenções de base populacional para a redução do risco das DCNT e uma delas é o tratamento da dependência da nicotina. O plano traz como uma das metas nacionais propostas, a redução da prevalência de tabagismo. A prevenção e a cessação do tabagismo são destacadas no texto, especialmente para grupos mais vulneráveis, dentre eles os jovens.²

Nos últimos 30 anos o governo brasileiro adotou diversas políticas para reduzir o consumo de tabaco na população, incluindo alguns marcos, como a criação da Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro (CONICQ) e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a qual cabe regulamentar, fiscalizar e controlar os produtos derivados do tabaco.

Recentemente, os esforços do Brasil relativos à política de controle do tabagismo foram reconhecidos pela OMS, com a publicação do Relatório sobre a Epidemia Global de Tabaco, 2019. O documento demonstra que o país foi o 2º a alcançar o mais alto nível de cumprimento de todas as medidas previstas no plano MPOWER: monitorar o uso do tabaco e políticas de prevenção; proteger as pessoas da exposição à fumaça do tabaco; oferecer ajuda para parar de fumar; advertir sobre os perigos do tabaco; fazer cumprir a proibição da publicidade, promoção e patrocínio e aumentar preços e impostos sobre os produtos de tabaco.³

Adicionalmente, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC 46/2009⁴, Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) são proibidos no Brasil. Esta norma proíbe a importação, comercialização e a propaganda dos DEF no país.

Diante do tempo decorrido desde a publicação da norma supracitada, e com o objetivo de rever a produção científica produzida desde então, o tema foi inserido no item 11.3 da Agenda Regulatória 2017/2020⁵, cuja discussão iniciou com a realização de duas Audiências Públicas, que ocorreram em Brasília, em 08/08/2019, e no

¹ “Decreto nº 5658”, acessado 7 de janeiro de 2020, https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5658.htm.

² Brasil, Ministério da Saúde, *Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022* (Brasília, 2011), http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acoes_enfrent_dcnt_2011.pdf.

³ OMS, “Relatório da OMS sobre a Epidemia Global do Tabaco, 2019 - Sumário Executivo - Mpower”, 2019, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325968/WHO-NMH-PND-2019.5-por.pdf?ua=1&ua=1>.

⁴ Brasil e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009.” ([s.d.]), http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_46_2009_COMP.pdf/2148a322-03ad-42c3-b5ba-718243bd1919.

⁵ Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/cigarro-eletronico-1>

Rio de Janeiro, em 27/08/2019. As boas práticas regulatórias recomendam que a consulta e o diálogo com os atores interessados no problema regulatório devam começar o mais cedo possível. Todo esse processo obedece às diretrizes do novo processo regulatório da Anvisa, estabelecido por meio da Portaria nº 1.741, de 12/12/2018.

A etapa inicial do processo regulatório consistiu na realização de Oficinas para a construção da Árvore de Problemas inerentes ao uso dos DEF. Alguns dos problemas elencados foram relativos aos diversos efeitos causados pela grande variedade de composições destes produtos; ao risco de aumento do tabagismo no país e os impactos na política nacional de controle do tabaco; ao aumento do uso de DEF por crianças e adolescentes; à presença e alta concentração de sais de nicotina; aos diferentes e desconhecidos impactos à saúde a médio e longo prazos; aos riscos de dependência causados pelo uso da nicotina, bem como, pelo uso de drogas por meio dos DEF; aos riscos da presença de aditivos de aroma e sabor nestas formulações; dentre outros.

A fase atual do processo regulatório consiste na continuidade da busca e análise de evidências científicas, além das apresentadas nas Audiências Públicas, para que haja respostas sistematizadas e conclusivas quanto para os principais itens elencados na árvore de problemas, dentre eles o objeto deste estudo, que consiste na avaliação dos prováveis impactos nas políticas de controle do tabaco, frente a uma eventual autorização para a comercialização dos DEF no Brasil.

Diante do exposto, é importante a realização de uma avaliação abrangente dos impactos de uma eventual autorização dos DEF no país, para que o Brasil não retroceda em importantes conquistas obtidas ao longo do tempo.

2. Objeto:

O objetivo do estudo é mensurar o impacto da concessão de registro e consequente autorização para a comercialização dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) no Brasil, considerando aspectos como tratamento, custos, iniciação ao tabagismo, política de controle do tabaco no Brasil, dentre outros.

3. Descrição do Produto:

Produto I: Documento técnico contendo avaliação global dos riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil. Tal documento deverá conter, dentre outras avaliações:

- Considerações sobre os cenários nacional e internacional quanto ao uso dos DEF;
- Possíveis impactos do registro dos DEF no avanço da Convenção-Quadro de Controle do Tabaco no Brasil e nas atividades dos principais atores nacionais que trabalham para a sua completa implementação;
- Atratividade e impactos destes dispositivos na iniciação de jovens e adolescentes ao tabagismo, assim como sua implicação na prevalência do tabagismo no Brasil;
- Projeções da prevalência do tabagismo no Brasil, em cenários com e sem a autorização da comercialização dos DEF – se possível;
- Possível impacto do registro destes produtos nos custos e protocolos para o tratamento do tabagismo (produtos convencionais);
- Possíveis impactos dos DEF nas atitudes de indivíduos fumantes, ex-fumantes e não fumantes;
- Desafios para o tratamento de indivíduos que se tornarem dependentes da nicotina, a partir do uso dos diversos tipos de DEF;
- Avaliação dos impactos nas ações de monitoramento, controle e fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

- Considerações sobre os impactos do uso de DEF, frente às Leis que proíbem o uso de produtos fumígenos em ambientes coletivos fechados, públicos e privados.

4. Metodologia:

Discussão e aprovação da proposta junto a Gerência Geral de Produtos de Tabaco da Anvisa e OPAS/OMS;

Produto I: documento técnico contendo riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil¹

- **Contexto:**

Mudanças no mercado de tabaco devido à conscientização sobre os riscos do produto, e o consequente endurecimento das regulamentações nacionais resultaram na redução das vendas de cigarros convencionais em países de alta renda. Fizeram parte deste cenário os progressos na implementação dos dispositivos da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS (Convenção-Quadro ou CQCT), tratado internacional de saúde pública que reúne 182 países e que foi internalizado pelo Brasil há mais de 15 anos por meio do Decreto 5.658/2006 (PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2006).

A resposta a este crescimento de regulações e ao encolhimento do mercado internacional gerou a promoção de alternativas “mais limpas” para fumar, com produtos contendo nicotina inicialmente em formato de cigarros, os cigarros eletrônicos (e-cigs), e propiciou o relançamento de produtos de tabaco novos e emergentes, especialmente sob a forma de tabaco aquecido e tabaco mascado (snus). A indústria do tabaco respondeu a estas mudanças criando uma estratégia de médio prazo que envolveu o desenvolvimento e marketing de “produtos da futura geração” produzindo e promovendo o *snus* (tabaco de uso oral comum na Suécia, porém, diferente do rapé brasileiro, contém aromatizantes e tem a forma parecida com saquinhos de chá), *cigarros eletrônicos* (e-cigs ou vapor) e *produtos de tabaco aquecidos* (HTPs) (UNIVERSITY OF BATH, 2020). Estes produtos fazem parte da nova estratégia da indústria fumageira neste século de propor uma política de redução de danos ao consumidor, consumidor este que passou a receber a mensagem de que se beneficiaria do consumo dos produtos de futura geração em substituição ao consumo de produtos de tabaco convencionais, com a alegação de que causariam menos danos.

Por razões históricas e de entrada no mercado em diversos países ocidentais, os cigarros eletrônicos e os produtos de tabaco aquecidos tem sido tratados no Brasil como DEFs (dispositivos eletrônicos de fumar) desde seu surgimento (ANVISA, 2009), (INSTITUTO NACIONAL DE CANCER (INCA), 2016), (INSTITUTO NACIONAL DE CANCER (INCA), 2019).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) fez em 2009, uso de suas prerrogativas para regular o tema, de acordo com a Lei 9782 de 26 de janeiro de 1999, especialmente os art. 6º e 8º, § 1º, inciso X (CONGRESSO NACIONAL, 2009), que conferem à ANVISA a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, com competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive cigarros, cigarilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco. Emitiu talvez uma das suas medidas de maior visão de saúde pública no que tange ao controle de produtos fumígenos, a resolução de sua diretoria colegiada (ANVISA, 2009) que protegeria a população brasileira, através do princípio da precaução, da entrada de um produto no mercado até que seu uso e potenciais efeitos fossem conhecidos, cabendo aos próprios proponentes do seu registro que apresentassem estudos toxicológicos e testes científicos específicos perante a agência.

Ficou demonstrado em outros países, em mais de dez anos de comercialização destes produtos e em inúmeros estudos de seus efeitos, que os DEFs viriam a ter impacto negativo na saúde pública dos consumidores, entre outros motivos pelo seu crescente uso por adolescentes e pelo seu potencial de servir de porta de entrada para o consumo de cigarros convencionais. Talvez a real dimensão do erro, que teria sido cometido se este produto estivesse disponível nas prateleiras de estabelecimentos de venda brasileiros, tenha sido notada quando casos de adoecimento por uma síndrome denominada EVALI, atribuída ao consumo de DEFs foi descrita, acometendo e eventualmente levando a desfechos graves ou letais, jovens sem co-morbidades, com idade média de 21 anos e

¹¹ Versão revisada em março de 2021.

usuários do produto (LAYDEN et al., 2020) (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2020b). A descrição dos impactos na desnormalização das medidas de controle do tabaco em linha com a CQCT, em especial na implementação do seu artigo 8, de proteção à exposição da fumaça ambiental se seguiram.

Note-se que a indústria fumageira tem apresentado e promovido estudos toxicológicos e testes científicos específicos de alguns destes produtos às agências reguladoras de alguns governos, havendo muito questionamento destas informações pelo conflito de interesses existente.

Um estudo sobre as submissões da indústria fumageira contra os maços genéricos no Reino Unido, argumentando que os estudos existentes não mostravam evidências de sua efetividade, pareciam conter importantes vieses. Primeiro, os estudos que comprovavam o impacto dos maços genéricos foram citados erroneamente repetidamente pela indústria, que distorceu suas mensagens principais. Em segundo lugar, uma crítica exagerada foi usada pela indústria para minar as evidências apresentadas; essa forma de crítica insistiu na necessidade do aperfeiçoamento metodológico, rejeitava o pluralismo metodológico, adotava um modelo de litígio (não científico) e não era rigorosa. Terceiro, a indústria fumageira engajou-se em criar um “cenário de evidências”, que promovia uma base de evidências paralelas para desviar a atenção da discussão sobre os maços genéricos, excluindo informações relevantes ao processo da própria indústria (ULUCANLAR et al., 2014).

No caso dos DEFs, em geral, os estudos existentes se mostraram-se insuficientes para gerar um consenso internacional sobre as finalidades promovidas pela indústria para o uso destes produtos. Na Austrália, Reino Unido e Nova Zelândia por exemplo, artigos sobre submissões públicas mostram a polarização destas posições entre entidades de saúde e profissionais de saúde mas excluem as submissões da indústria fumageira da análise (ERKU et al., 2019)(ERKU et al., 2020), em uma demonstração do descrédito que estas informações possam vir a ter.

A Conferência das Partes (COP) da CQCT, órgão decisório do tratado que se reúne a cada dois anos e congrega todos os países-parte da Convenção-Quadro, classificou de forma distinta estes produtos. De acordo com a nomenclatura definida em 2018 pela COP, os produtos novos e emergentes com presença crescente no mercado internacional foram classificados em três grandes categorias: *sistemas eletrônicos de liberação de nicotina* (ENDS) - comumente descritos como cigarros eletrônicos, narguilés eletrônicos (e-cigs, e-narguilés) entre outros; *sistemas eletrônicos de liberação de produtos diferentes da nicotina* (ENNDS) e *sistemas eletrônicos de liberação de tabaco aquecidos* (HTPs)(CONVENTION SECRETARIAT - WHO FCTC, 2019b). Nas três categorias, o denominador comum é a vaporização de um aerossol (vapor) que é inalado pelo consumidor.

Um resumo das decisões relacionadas ao tema de sucessivas COPs, publicado pelo Secretariado da CQCT, mostra que abordagens diferentes foram propostas para a regulação das três categorias de produtos. A COP7 convidou suas Partes a aplicar medidas regulatórias para proibir ou restringir a fabricação, importação, distribuição, apresentação, venda e uso de ENDS/ENNDS enquanto na COP8, os cigarros aquecidos foram reconhecidos como produtos do tabaco, sujeitos a todas as disposições relevantes da CQCT e à legislação e controles nacionais pertinentes (CONVENTION SECRETARIAT - WHO FCTC, 2019a). Do ponto de vista de saúde pública, em todas as COPs que abordaram o tema ficou claro de que não existe consenso sobre o benefício de nenhum destes produtos, seja como alternativa para deixar de fumar ou como uma escolha a ser promovida para reduzir os danos causados pelo tabaco.

A natureza aditiva dos produtos do tabaco está bem estabelecida no preâmbulo da CQCT, que afirma claramente que os produtos do tabaco criam e mantêm a dependência. O Artigo 5.2 da CQCT estipula que as Partes devem "adotar e implementar legislação eficaz, medidas executivas, administrativas e / ou outras e cooperar, conforme apropriado, com outras Partes para desenvolver políticas adequadas para prevenir e reduzir o consumo de tabaco, dependência de nicotina e exposição à fumaça do tabaco (WHA, 2005). Modificar os produtos do tabaco regulando apenas seu conteúdo, ou tanto seu conteúdo quanto suas emissões, poderiam ajudar a prevenir a

dependência à nicotina/tabaco. Essas modificações também poderiam ajudar os dependentes do tabaco em seus esforços de cessação.

Sucessivas COPs discutiram o tema, levando em conta: 1. a análise feita pela OMS/TOBREG (Grupo de Estudos da OMS sobre regulação de produtos do tabaco) sobre uma possível estratégia de redução da nicotina a níveis que não gerariam ou manteriam dependência (WHO STUDY GROUP ON TOBACCO PRODUCT REGULATION (TOBREG), 2015), (WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES, 2016a); 2. uma consulta com experts também solicitada pela COP7 e realizada pelo Secretariado da CQCT e pela OMS sobre medidas de redução de dependência (CONVENTION SECRETARIAT AND WHO, 2018).

No entanto, embora amplamente discutida, uma recomendação para uma estratégia neste tema ainda não obteve consenso pelas Partes da Convenção-Quadro, não tendo sido ainda introduzidas recomendações em suas Guias para implementação dos artigos 9&10 (WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES, 2010).

O presente documento vai abordar os ENDS e HTPs individualmente, dois produtos que liberam nicotina sob baixa ou nenhuma combustão (DAVIS; WILLIAMS; TALBOT, 2019), sendo usada a designação DEFs quando a informação ou conteúdo for comum aos dois produtos. Quando houver diferenças em relação à análise das duas categorias de produtos, elas serão devidamente notadas como ENDS ou HTPs.

Embora tenha havido menção anterior e seja importante analisar como o snus e seu consumo possam vir a ser sugeridos no mercado brasileiro pela indústria fumageira e seus grupos de fachada, como uma alternativa de redução de danos, estes produtos não fazem parte do escopo deste documento, não sendo, portanto, alvo de sua análise. Os produtos ENDS serão referenciados como tal apenas quando for feita alguma observação que se aplique a esta categoria de produtos que também fogem à finalidade deste documento.

- **Metodologia**

Este documento pretendeu captar uma gama de estudos e revisões de experiências que subsidiaram as ponderações e conclusões do autor em respostas às perguntas geradas no marco regulatório dos DEFs no Brasil na área de políticas públicas.

Ele foi escrito usando o PubMed (Medline) e a base de dados SciELO para busca de artigos científicos. Para a busca de relatórios, legislações, histórias, reportagens e regulações foi usado o Google além de websites que oferecem a base de documentos específicos. Por exemplo, documentos e decisões da Conferência das Partes da CQCT da OMS foram buscados no site do Secretariado da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS (www.who.int/fctc).

As referências utilizadas nesta publicação foram levantadas durante o período de Novembro de 2020 a Março de 2021 na literatura de língua inglesa, espanhola, francesa e portuguesa. Artigos duplicados e estudos financiados total ou parcialmente pela indústria do tabaco ou grupos de representação não foram incluídos na análise. Termos usados na busca de referências incluíram: indústria do tabaco, nicotina, cigarros eletrônicos, e-cigs, tabaco aquecido, dispositivos eletrônicos de fumar, DEFs, vapers e vaping associados com os qualificadores regulação, legislação, cessação, políticas públicas, implementação, interferência. A pesquisa bibliográfica também foi expandida com artigos relacionados. Dado o rápido avanço da literatura sobre o tema, o documento concentrou-se em citações com menos de cinco anos.

- ***Um pouco da história dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) e das estratégias visando uma mudança de imagem da indústria fumageira***

A história dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) é importante para que se tenha uma ideia não só de como a indústria do tabaco se posicionou durante as últimas décadas em relação à defesa do mercado estabelecido de produtos de tabaco (cigarros, narguilés, bidis, kreteks, etc.) indo contra medidas regulatórias para se contrapor ao problema gerado pelo seu consumo, mas também estabelecendo um novo mercado de produtos que tentassem posicioná-la como parte da solução. Esta história traz aspectos diferentes para os ENDS e os HTPs, e será, portanto, analisada em separado.

ENDS: iniciativas de introdução no mercado de produtos menos nocivos para substituir o cigarro convencional são descritas desde o fim do século 20, mas foi apenas no início deste século, que os chamados cigarros eletrônicos (e-cigs) apareceram de forma decisiva no mercado de alguns países.

Estes produtos foram concebidos em 2004 pelo farmacêutico chinês Hon Lik e foram introduzidos desde então no mercado da China sob o nome de Ruyan, ganhando logo depois o mercado internacional. Foram descritos em sua apresentação para patente nos Estados Unidos como “cigarros eletrônicos de atomização que funcionariam como substitutos para parar de fumar e como substitutos do cigarro convencional”¹. O consumo do produto Ruyan ganhou maior impulso a partir de 2007 e a produção de artigos similares ganhou espaço através de empresas independentes. As empresas de tabaco começaram a comprar as marcas existentes no mercado e a desenvolver seus próprios produtos a partir de 2012 incluindo a aquisição da propriedade intelectual do produto Ruyan. Entre 2012 e 2013, estas empresas também fizeram novos investimentos nos ENDS, uma tendência que continuou nos anos seguintes (U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, 2016). A produção dos ENDS, que no início era quase que completamente feita na China, também passou a ser feita em outros países e estes produtos conquistaram rápida e progressivamente um número crescente de mercados.

As empresas de tabaco estavam bem posicionadas para aproveitar as vantagens desse mercado em rápido crescimento, pois contavam com pontos de distribuição e com recursos para os custos de marketing voltados para a proposta de redução de danos. Elas também estavam preparadas para atender às demandas financeiras e legais esperadas com as futuras regulamentações previstas para os ENDS quando estes alcançassem diversos mercados (UNIVERSITY OF BATH, 2020).

Estudos sugerem que o discurso das empresas transnacionais de tabaco sobre a redução de danos deve ser visto como uma adaptação tática e oportunista à mudança do contexto internacional de crescentes limitações ao mercado de tabaco, em vez de um compromisso genuíno com uma proposta de redução de danos. Este foi o caso do bem sucedido discurso das empresas de tabaco na promoção dos “cigarros *light*”. As empresas produziram cigarros com filtros que se propunham a reter o alcatrão, com orifícios de ventilação de ar nos filtros que tinham a intenção de diluir a fumaça com ar, feitos de papeis ultra porosos para alegadamente permitir a saída de químicos tóxicos, usando uma mistura (*blend*) de fumo que se propunha a ter concentrações menores de alcatrão e nicotina. Os “cigarros de baixos teores” foram vendidos como tendo uma menor quantidade de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono quando fumados, o que era comprovado em máquinas de fumar. Os anúncios dos cigarros no período pré-FCTC, que promoviam o conceito do risco menor obtido com os “cigarros *light*”, visavam tranquilizar os fumantes preocupados com os riscos do fumo para a saúde e apresentavam estes produtos como uma alternativa para reduzir os riscos associados ao fumar (POLLAY; DEWHIRST, 2002). Estes esforços promocionais foram bem-sucedidos em fazer os fumantes adotarem cigarros com filtros e marcas de baixos teores. No entanto, os fumantes, se comportavam de forma diferente das máquinas de fumar, compensando os teores mais baixos durante o uso do produto (por exemplo, fumando com mais frequência, mais profundamente ou comprimindo os orifícios de ventilação de ar dos filtros). Muitos fumantes de cigarros *light* e *ultra light* acreditaram que fumar esses cigarros traria benefícios substanciais à saúde, em parte devido à experiência de que cigarros *light* são em geral menos “ásperos ao fumar” e à crença de que eles fornecem menos alcatrão

¹ Traduzido do inglês “an electronic atomization cigarette that functions as substitutes (sic) for quitting smoking and cigarette substitutes.” (U.S. Patent No. 8,490,628 B2, 2013).

(SHIFFMAN et al., 2001). Estudos demonstraram que as mudanças no design do cigarro não reduziram o risco de doenças causadas pelo uso do produto (NATIONAL CANCER INSTITUTE, 2001).

No caso dos DEFs, este discurso de redução de danos ofereceu à indústria do tabaco dois benefícios principais: uma oportunidade de reestabelecer o diálogo e o acesso a formuladores de políticas (incluindo reguladores e legisladores), cientistas e grupos de saúde pública e além disto, uma perspectiva de melhorar sua reputação por meio de uma agenda resultante de responsabilidade corporativa social (PEETERS; GILMORE, 2015).

Vale ressaltar que esta classe de produtos se consolidou quando o comércio eletrônico estava se expandindo, e as principais plataformas de mídia social - como Facebook (fundado em 2004), YouTube (fundado em 2005) e Twitter (fundado em 2006) - estavam surgindo. Não só a informação sobre DEFs pôde ser rapidamente disseminada através de fronteiras geográficas, mas o acesso a elas poderia teoricamente ocorrer em qualquer país, à medida que o comércio eletrônico passou a existir. Hoje em dia, com o advento da pandemia da COVID19, o comércio eletrônico acabou sendo impulsionado pelas políticas de “lock down” bem como com a necessidade das pessoas se recolherem às suas casas, criando mais um facilitador da difusão dos DEFs. Um estudo das estratégias de marketing de 21 marcas de DEFs e de 41 lojas de venda de DEFs online utilizando o repositório da universidade americana de Stanford (SRITA), (STANFORD UNIVERSITY, 2020) mostrou algumas estratégias de marketing usadas pela indústria fumageira no período da pandemia da COVID19, em alguns países onde o produto é comercializado legalmente. Entre elas, a manufatura e/ou distribuição de itens essenciais como álcool-gel, máscaras faciais, papel higiênico; promoção da garantia de que a manufatura dos DEFs era produzido com altos níveis de higiene; códigos promocionais que continham mensagens contra a COVID19 (como por exemplo: « *Staysafe* »); oferta de entrega de DEFs assegurando distância do consumidor (na linha: « *Stay home and vape* »); contínua propaganda dos DEFs como saudáveis ou como um produto recomendado para ajudar a lidar com a ansiedade, em uma mostra bem clara de como uma pandemia pode ser explorada para promover um produto (RAMAMURTHI; CHAU; JACKLER, 2020).

Existem inúmeras marcas de ENDS sendo vendidas no comércio eletrônico, inclusive referência à sua importação no Brasil nos últimos 10 anos (ELITE SMOKE, 2020a), mas a marca que teve uma expansão vertiginosa no mercado americano seguido do europeu, foi a marca americana Jull, produzida nos Estados Unidos por um laboratório independente. Sua expansão foi tão espetacular que em 2019 35% de suas ações foram compradas pela empresa também americana de cigarros Altria (PMI). O formato de um pen-drive e o uso de sais de nicotina substituindo a nicotina resultou em um *boom* deste produto, em especial nos Estados Unidos. No Brasil, ainda que se trate do comércio de produtos proibidos, o comércio eletrônico de produtos importados ENDS já oferece e-líquidos (juice) produzidos no Brasil, inclusive com sais de nicotina (ELITE SMOKE, 2020b).

O mercado de DEFs parece ter crescido significativamente nos últimos anos e tem projeções para crescer ainda mais. De acordo com uma empresa de marketing e assessoria empresarial (MORDOR INTELLIGENCE, 2018), a projeção de crescimento global era de 8,28% (CAGR¹) entre 2020-2025. O Euromonitor Internacional começou em 2012, a estimar o tamanho do mercado de cigarros eletrônicos. Em 2017, verificou-se que a estimativa de um mercado real de US \$ 2 bilhões foi três a quatro vezes maior do que as estimativas anteriores de US \$ 500 milhões em 2012 o que estimulou a indústria a investir neste mercado emergente. Cinco anos depois, em 2017, o Euromonitor já produzia dados sobre o mercado legal de DEFs existente então em 60 mercados em todo o mundo (EUROMONITOR, 2017). Em 2020, a empresa reportou o crescimento do mercado dos DEFs em inúmeros países em todos os continentes (EUROMONITOR, 2020), além da influência das estratégias de marketing, das regulações existentes e da pandemia da COVID19 sobre seu consumo.

ENNDs: Durante a COP6, algumas Partes reportaram que os aparelhos destinados para os DEFs estavam sendo usados para consumo de outros produtos. De fato, já está descrito que alguns cigarros eletrônicos que envolvem

¹ **Compound annual growth rate (CAGR)** é um indicador específico de investimento que calcula a taxa de crescimento anual com o retorno oferecido por um negócio durante um período anual de investimento.

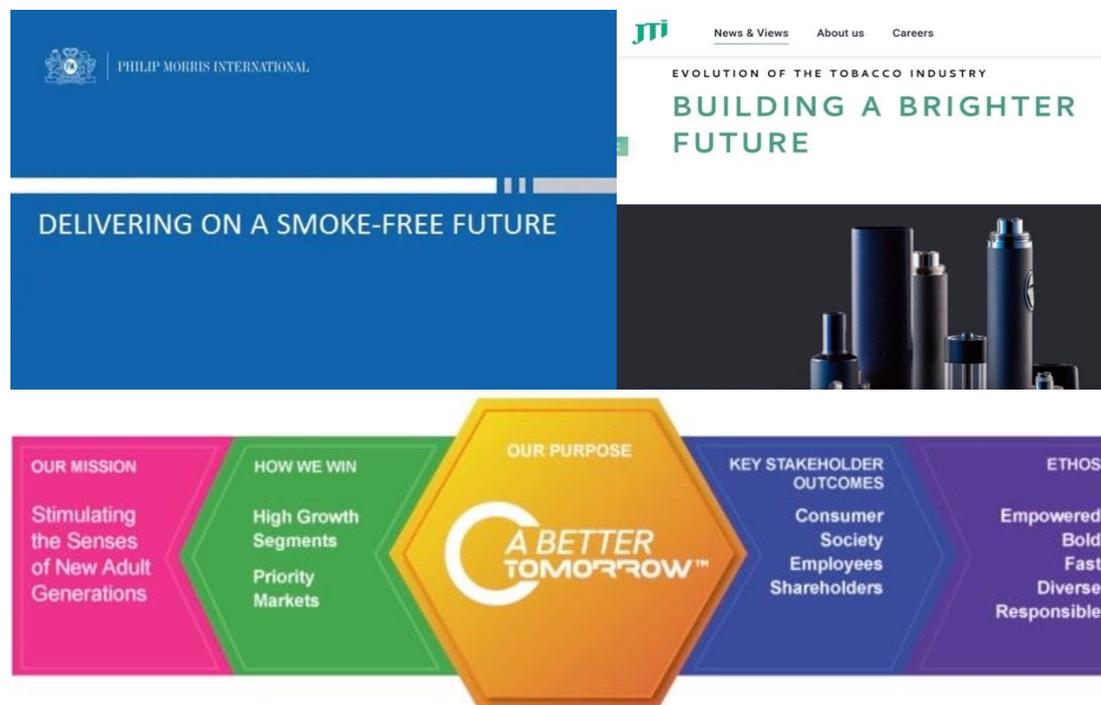
sistemas abertos podem ser usados para formar aerossóis de maconha e óleo de cannabis, além de poderem ser adaptados para outras substâncias ilícitas (MOREAN et al., 2015). Foi proposto então que se deixasse claro na decisão da COP6 relacionada ao tema que os sistemas eletrônicos poderiam ser usados com outros tipos de produtos, ganhando destaque a necessidade de regulamentar seu uso. Além do termo *sistemas eletrônicos de liberação da nicotina* (ENDS), foi cunhado o termo *sistemas eletrônicos de liberação de produtos diferentes da nicotina* (ENNDS), nomenclatura que passou a ser usada daí por diante (WHO FCTC CONFERENCE OF PARTIES, 2014).

HTPs: contrariamente aos ENDS, a história dos cigarros aquecidos tem sua origem na própria área de pesquisa e desenvolvimento da indústria fumageira e se desenvolve em duas fases. A primeira ocorre com investimentos nestes produtos para dar resposta às crescentes regulações que criavam ambientes livres de fumo na década de 80. No entanto, apesar de varias tentativas de criação de produtos e lançamentos com alarde no mercado, estas iniciativas foram frustradas até 2014, quando através do discurso de redução de danos e já com um mercado estabelecido de ENDS, as companhias de cigarros começaram uma a uma a lançar cigarros aquecidos com a mesma proposta mas competindo com o mercado de ENDS. No início de 2018, a maior parte das empresas transnacionais de tabaco já tinham HTPs em seu portfólio de produtos, o que pode ser visto em seus websites (BRITISH AMERICAN TOBACCO, 2020)(JAPAN TOBACCO INTERNATIONAL, 2020). Atualmente, os HTPs disputam mercado com os ENDS e são promovidos pela indústria fumageira como um produto que tem tabaco real (em oposição aos ENDS que tem apenas nicotina do tabaco) e que tem um controle de qualidade melhor de sua manufatura (PHILLIP MORRIS INTERNATIONAL, 2020). A Organização Mundial da Saúde em 2018 reportava dados do Euromonitor em 2017, com o volume de vendas totais de HTPs em 2016 montando US \$ 2,1 bilhões com previsões feitas pelo próprio Euromonitor em 2018 de que as vendas mundiais de HTPs totalizariam US \$ 17,9 bilhões até 2021, com margens de lucro para o produto iQOS do Phillip Morris International (PMI) 30%-50% maiores do que as dos cigarros convencionais, levando alguns analistas a projetarem as vendas da iQOS gerando até 15% dos lucros totais da PMI em 2019 (WHO, 2018). Em 2020, a OMS reportou que só o produto IQOs da PMI já está à venda em 42 países, e que seu marketing tem ênfase em países em desenvolvimento (WHO, 2020). Vale comentar que os HTPs foram considerados produtos de tabaco pela COP8, em 2018, o que levou a COP a decidir que os países devem aplicar a eles todas as medidas da CQCT entre elas, as que evitem que alegações de benefícios a saúde sejam feitas sobre produtos de tabaco novos e emergentes (WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES, 2018).

O marketing da indústria fumageira para seus produtos de última geração, que incluem ENDS e HTPs, mostra a relevância que a indústria tem dado para o seu uso e o esforço que vem fazendo para introduzi-los e promovê-los em diversos mercados, principalmente nos países onde medidas regulatórias protegeram sua população de um boom no seu consumo.

A Phillip Morris Internacional os promove como parte de sua suposta meta "Delivering a smoke-free future", a British American Tobacco os inclui como parte de seu programa "A better tomorrow" e a Japan Tobacco os divulga como parte de sua estratégia "Building a brighter future" (PHILLIP MORRIS INTERNATIONAL, 2020)(BRITISH AMERICAN TOBACCO, 2020)(JAPAN TOBACCO INTERNATIONAL, 2020). (Figura 1)

Figura 1: Campanhas publicitárias da PMI, BAT e JTI, 2020



Fonte: (PHILLIP MORRIS INTERNATIONAL, 2020) (BRITISH AMERICAN TOBACCO, 2020) (JAPAN TOBACCO INTERNATIONAL, 2020).

Sucessivas COPs da CQCT abordaram desde 2008 o impacto potencial desses novos produtos à saúde individual e coletiva. A COP3 incluiu o termo sistemas eletrônicos em uma de suas decisões, recomendando a “identificação de melhores práticas regulatórias quanto a conteúdos, emissões e características dos produtos de tabaco, incluindo sistemas eletrônicos” (WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES, 2008).

Foi apenas em 2016, depois da expansão do seu mercado, no entanto, que os chamados *sistemas eletrônicos de liberação de tabaco aquecidos* (HTPs) passaram também a ser alvo de discussões da COP a partir da sua sexta sessão.

- **DEFs**

A regulação dos DEFs pela RDC46 de 28 de agosto de 2009 antecipam de maneira decisiva os movimentos do mercado internacional do tabaco e a responsabilidade que a indústria fumageira tem sobre a comprovação de seus malefícios (ANVISA, 2009). O mercado internacional abrigou estes novos produtos e se confronta hoje com a consequência do seu marketing e consumo. Uma abordagem rápida sobre os produtos e seus componentes serve para contextualizar o tema:

ENDS: os produtos conhecidos popularmente como cigarros eletrônicos, e-cigs ou vapours incluem um grupo de diferentes dispositivos que permitem aos usuários inalar um aerossol (vapor), que normalmente contém nicotina, propileno glicol ou glicerol, aromatizantes e outros aditivos. Os ENDS se diversificaram amplamente em desenho e aparência, podendo variar desde o formato de um cigarro, que habitualmente é descartável, até o de uma caneta, um pen-drive, com cartuchos ou cápsulas, incluindo aqueles com compartimentos maiores, conhecidos como “tanques”, que possuem componentes parecidos e geralmente funcionam de maneira idêntica.

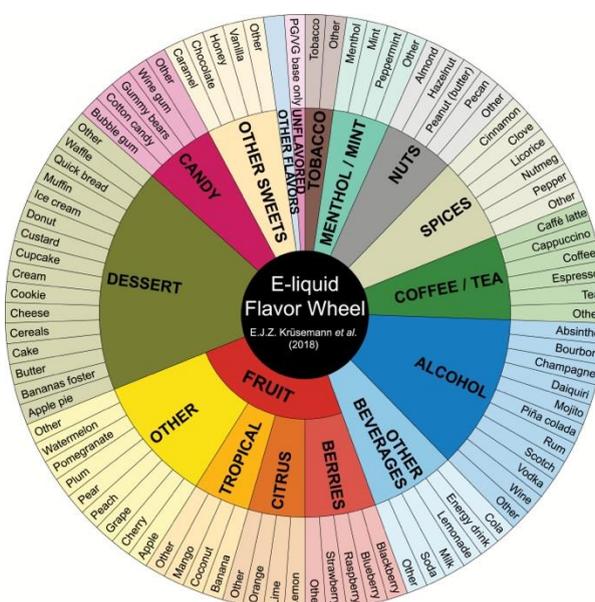
A maior parte deles tem uma bateria, uma resistência que deve ser aquecida e um local que contém o líquido a ser vaporizado. Além dos ENDS com formato de cigarros, os dispositivos podem ter sistemas fechados ou abertos. Os sistemas fechados utilizam-se um cartucho ou cápsula fechados contendo e-líquido (juice). Os consumidores

destes produtos (vaporizadores) inserem cartuchos de reposição para continuar usando o dispositivo. Os sistemas abertos permitem que o usuário recarregue o e-líquido e misture os sabores a seu gosto.

Existe uma grande variedade de e-líquidos disponíveis no mercado, além da possibilidade de infinitas formulações que podem ser geradas por meio das misturas de e-líquidos ou introdução de outros componentes nos sistemas abertos.

Um estudo usando artigos incluídos nos bancos de dados PubMed e Embase do mês de maio de 2017, identificou quarenta e três categorias de sabores nos produtos descritos nos artigos (exemplos incluem: tabaco, mentol, menta, fruta, sobremesas, álcool, nozes, especiarias, doces, café/chá, bebidas, chocolate, sabores doces, baunilha e sem sabor). Baseado nos achados, os autores propõem um quadro no formato de roda de sabores de e-líquidos (Figura 2) contendo 13 categorias principais e 90 subcategorias (KRÜSEMANN et al., 2019), para auxiliar comparabilidade em estudos e aprimorar a regulação dos sabores. Esta roda de sabores também dá uma ideia de como estes aditivos são relevantes para o mercado dos DEFs.

Figura 2: Proposta de roda de sabores de e-líquidos de acordo com Krüsemann et al.

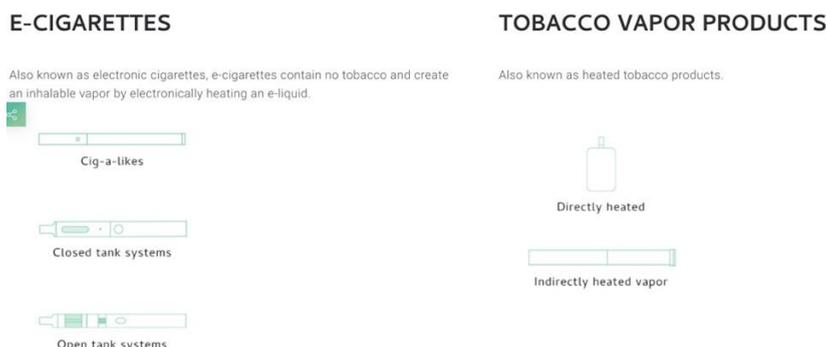


Fonte: (KRÜSEMANN et al., 2019)

HTPs: um novo sistema de liberação de nicotina, também sob a forma de aerossol (vapor), foi lançado pela indústria fumageira, desta vez usando folhas de tabaco, que podem ser aquecidas direta ou indiretamente para gerar o vapor. Estes produtos representam um híbrido entre os cigarros convencionais e o ENDS. Ao contrário dos DEFs, não usam líquidos com aromatizantes e são promovidos pelo próprio conteúdo de tabaco.

A figura 3 mostra resumidamente os principais tipos de DEFs.

Figura 3 - Tipos de DEFs



Fonte: (JAPAN TOBACCO INTERNATIONAL, 2020)

- **Marco regulatório internacional**

COPs sucessivas analisaram a base existente de evidências sobre os efeitos destes produtos sobre a saúde pública e adotaram numerosas decisões, expressando a necessidade urgente de estabelecimento de um marco regulatório para tais produtos e o monitoramento de sua presença no mercado.

Sucessivas COPs recomendaram que as alegações de que esses produtos trazem benefícios para a saúde, reduzem os danos dos produtos de tabaco convencionais ou podem ser usados para ajudar na cessação do tabagismo devem ser proibidas até que sejam comprovadas cientificamente. Além disso, o uso não regulamentado desses produtos poderia prejudicar a desnormalização do uso do tabaco amparada pela CQCT. A COP6 convidou as Partes a tomarem medidas em relação aos ENDS/ENNDs e a considerarem proibi-los ou regulamentá-los de alguma maneira, respectivamente como produtos de tabaco, medicamentos, produtos de uso para consumo ou outras categorias, conforme apropriado (WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES, 2014). A COP7 convidou as Partes a aplicar medidas regulatórias para proibir ou restringir a fabricação, importação, distribuição, apresentação, venda e uso de ENDS / ENNDs, conforme apropriado (WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES, 2016b). Na COP8, os HTPs foram reconhecidos como produtos do tabaco, passando a estarem sujeitos a todas as disposições da CQCT (WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES, 2018).

Na COP8, nesta mesma decisão, as Partes também foram reincitadas a dar prioridade às seguintes medidas de acordo com a CQCT e a legislação nacional:

- (a) prevenir a iniciação de uso de produtos do tabaco novos e emergentes;
- (b) proteger as pessoas da exposição às suas emissões e a estender explicitamente o escopo de legislação de ambientes livres de fumo a esses produtos de acordo com o Artigo 8 da CQCT;
- © prevenir alegações de saúde dos produtos de tabaco novos e emergentes;
- (d) aplicar medidas relativas à publicidade, promoção e patrocínio de produtos de tabaco novos e emergentes de acordo com o Artigo 13 da CQCT;
- (e) regular o conteúdo e a divulgação do conteúdo de produtos de tabaco novos e emergentes de acordo com os Artigos 9 e 10 da CQCT;
- (f) proteger políticas e atividades de controle do tabaco de todos os interesses comerciais relacionados a produtos de tabaco novos e emergentes, incluindo os interesses da indústria do tabaco, de acordo com o Artigo 5.3 da CQCT da OMS;

- (g) regular, incluindo restringir ou proibir conforme apropriado a fabricação, importação, distribuição, apresentação, venda e uso de produtos de tabaco novos e emergentes, em adequação às suas leis nacionais, levando em consideração um alto nível de proteção à saúde das pessoas;
- (h) aplicar, quando apropriado, as medidas acima aos dispositivos projetados para consumir tais produtos.

- **Considerações sobre os cenários nacional e internacional quanto ao uso dos DEF**

No último Relatório de Progresso Global sobre a Implementação da CQCT, com base no informe obrigatório apresentado semestralmente por todas as Partes, um número crescente de países indicou a chegada em seus mercados de produtos de tabaco novos e emergentes, muitas vezes sem contarem com uma estrutura regulatória. As Partes indicaram que esses produtos representam um desafio crescente para reguladores e aplicadores das regulamentações do tabaco. Esses produtos também estão criando outra entrada para a interferência da indústria do tabaco sobre medidas de saúde pública, interferência esta que ainda é relatada pelas Partes como a barreira mais séria ao progresso na implementação da CQCT (CONVENTION SECRETARIAT - WHO FCTC, 2019b).

De acordo com o banco de dados da Escola de Saúde Pública John Hopkins (JOHNS HOPKINS BLOOMBERG SCHOOL OF PUBLIC HEALTH, 2020), existem 100 países que possuem leis nacionais ou federais que regulam (proibindo ou restringindo) os DEFs, abrangendo leis relacionadas à venda (incluindo a idade mínima), sua publicidade, promoção e patrocínio, a embalagem em que são comercializados estes produtos (com segurança infantil, com advertência à saúde e com marca registrada), regulamentação do produto: teores/concentração de nicotina e demais ingredientes (incluindo aromatizantes) e notificação, taxaço, uso (sem os vapores) e classificação do produto (AWOPEGBA; KENNEDY; COHEN, 2018).

Um estudo realizado pela mesma instituição, desta vez separando ENDS de HTPs, foram identificados 58 países que regulam HTPs através da proibição ou restrições de venda/uso. Doze países proíbem HTPs, enquanto 46 países regulamentam a venda e/ou uso de HTPs. O estudo identificou que os HTPs são classificados como produtos do tabaco em 23 países, produtos novos em 15 países e cigarros eletrônicos em 5 países. Dos 46 países que regulamentam a venda e/ou o uso de HTPs, 18 países proíbem ou restringem a comercialização e determinam o envio de relatórios e notificações. Doze países têm idade mínima para restrições de compra. Políticas de empacotamento, como rótulos de advertência à saúde, são mandatárias para HTPs em 25 países. Regulamentações de produtos, como restrições aos níveis de emissões, estão em vigor em quatro países. Dezesseis países também proíbem ou restringem o uso de HTP em locais públicos e 22 taxam HTPs a nível nacional (GRILO; IACOBELLI; WELDING, 2021).

A tabela 1 mostra como os DEFs (ENDS + HTP) têm sido denominados ou classificados no mundo. As classificações usadas, com determinadas nuances nomeiam os DEFs como 1. produtos do tabaco (ou produtos de imitação / derivados / substitutos), 2. produtos medicinais / farmacêuticos, 3. produtos de consumo, sistemas eletrônicos de liberação de nicotina (ENDS) / cigarros eletrônicos ou 4. venenos ou substâncias nocivas. Importante notar que alguns países se encaixam em duas ou mais definições portanto esta lista não é cumulativa.

Tabela 1: Classificação dos DEFs de acordo com legislação do país (GRILO; IACOBELLI; WELDING, 2021)

Classificação dos DEFs	Particularidades	# de países	Classificação por país
<i>Classifica ou regula como produtos de tabaco (ou produtos de imitação /</i>	classifica ou regulamenta os DEFs (em sua totalidade ou apenas em certas	57	Argentina, Áustria, Azerbaijão, Bahrein, Brasil, Brunei Darussalam, Bulgária, Colômbia, Costa Rica, Croácia, Equador, Inglaterra, Estônia,

<i>derivados / substitutos)</i>	dimensões de venda, propaganda, uso, etc.)		Finlândia, Geórgia, Alemanha, Grécia, Honduras, Indonésia, Irã, Itália, Letônia, Lituânia, Maldivas, Malta, Maurício, México, Moldávia, Nepal, Holanda, Nova Zelândia, Nicarágua, Irlanda do Norte, Noruega, Palau, Panamá, Paraguai, Polônia, República da Coreia, Romênia, Escócia, Senegal, Seychelles, Cingapura, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Tadjiquistão, Tailândia, Togo, Turquia, Turcomenistão, Estados Unidos, Venezuela, Vietnã e País de Gales
<i>Regula como produtos medicinais / farmacêuticos</i>	regulamenta cigarros eletrônicos que fazem uma alegação de cessação e / ou contêm um limite específico de nicotina como medicamentos / drogas / dispositivos médicos	24	Áustria, Bélgica, Canadá, Chile, Dinamarca, Inglaterra, Estônia, Finlândia, França, Islândia, Irlanda, Jamaica, Japão, Irlanda do Norte, Noruega, Filipinas, Escócia, África do Sul, Suécia, Tailândia, Estados Unidos, Venezuela e País de Gales
<i>Classifica ou regula como produtos de consumo</i>	produtos para consumo, dispositivos ou combinação de produtos	57	Austrália, Canadá, Inglaterra, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Indonésia, Irlanda, Moldávia, Irlanda do Norte, República da Coreia, Escócia, Suíça, Estados Unidos, Venezuela e País de Gales). A Hungria regula os cigarros eletrônicos principalmente como bens de consumo.
<i>Denomina como sistemas eletrônicos de liberação de nicotina (ENDS) / cigarro eletrônico</i>		70	Argentina, Áustria, Azerbaijão, Bahrein, Barbados, Bélgica, Brasil, Bulgária, Camboja, Canadá, Costa Rica, Croácia, Chipre, República Tcheca, Dinamarca, Equador, El Salvador, Inglaterra, Estônia, Fiji, Finlândia, França, Gâmbia, Geórgia, Alemanha, Grécia, Irlanda, Israel, Itália, Jamaica, Jordânia, Kuwait, República Democrática Popular do Laos, Letônia, Líbano, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Moldávia, Nepal, Holanda, Irlanda do Norte, Noruega, Omã, Panamá, Paraguai, Polônia, Portugal, Qatar, Romênia, Arábia Saudita, Escócia, Sérvia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Sri Lanka, Suriname, Suécia, Suíça, República Árabe Síria, Tadjiquistão, Tailândia,

<i>Regula como venenos ou substâncias nocivas</i>			Timor-Leste, Turquia, Turcomenistão, Uganda, Ucrânia, Unidos Emirados Árabes, Uruguai e País de Gales
	classifica a nicotina líquida como veneno (concentração de nicotina > 7,5%)	1	Brunei Darussalam
	regula a nicotina como veneno ou substância nociva	3	Austrália, Bélgica e Malásia

Nota-se nos dados apresentados, uma grande disparidade de abordagens pelos governos em relação à regulação destes produtos. Esta disparidade teria origem no pouco tempo de mercado dos produtos novos e emergentes de tabaco, na falta de consenso da comunidade científica internacional que foi gerada por realidades nacionais distintas, uma insuficiente base de evidência sobre as decorrências da sua presença no mercado e na mensuração dos impactos já gerados pelo seu consumo inclusive no Brasil, combinadas com o monopólio do comércio destes produtos pelas transnacionais do tabaco, seu lobby com interferência nas políticas de saúde pública e o próprio histórico da indústria fumageira amplamente provado pelos seus documentos internos em manipular a ciência para ampliar seus lucros.

A tabela 2 informa sobre as políticas específicas de regulação dos DEFs, que crescem progressivamente no mundo, no afã de “correr atrás do prejuízo”, especialmente em países que não tinham qualquer regulação para estes produtos ou que liberaram seu consumo com regulações que reproduzem as de produtos do tabaco usando a repetição de um longo caminho de controle do uso do produto com mudanças lentas de comportamento.

Tabela 2: Políticas de regulação dos DEFs de acordo com o tipo de regulação e países (JOHNS HOPKINS BLOOMBERG SCHOOL OF PUBLIC HEALTH, 2020).

Políticas de regulação dos DEFs	Tipo de regulação por política	# de países	Países com regulações
<i>Restrição de venda para menores (Em quarenta e cinco países, a idade mínima para a compra de cigarros eletrônicos é semelhante à dos cigarros tradicionais)</i>	<18 anos	38	Áustria, Bélgica, Bulgária, Canadá, Costa Rica, Croácia, Chipre, Dinamarca, Equador, Inglaterra, Estônia, Fiji, Finlândia, França, Geórgia, Alemanha, Grécia, Islândia, Israel, Itália, República Democrática Popular do Laos, Lituânia, Luxemburgo, Malásia, Maldivas, Moldávia, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Polônia, Portugal, Escócia, Eslovênia, Suécia, Tadjiquistão, Togo, Ucrânia, Estados Unidos ¹ e Vietnã
	<19 anos	2	República da Coreia e na Turquia
	<21 anos	4	Honduras, Palau e Filipinas, Estados Unidos

¹ No final de 2019 o FDA publicou regulamentação elevando a idade de 18 para 21 anos para a compra de produtos de tabaco (inclui todos os tipos de DEFs). O site foi consultado para conferir a informação em 03/2021 (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2019), mas a informação ate 20/03/2021 não havia sido corrigida.

<i>Vendas</i>	Proibição de DEFs	30	Argentina, Brasil, Brunei Darussalam, Camboja, Colômbia, Egito, Gâmbia, Índia, Irã, Kuwait, Laos República Democrática do Povo, Líbano, Maurício, México, Nepal, Nicarágua, Omã, Panamá, Catar, Seychelles, Cingapura, Sri Lanka, Suriname, República Árabe Síria, Tailândia, Timor-Leste, Turquia, Turcomenistão, Uganda e Uruguai
	Regulação ou autorização pré-venda	49	Áustria, Bélgica, Bulgária, Canadá, Costa Rica, Croácia, Chipre, República Tcheca, Dinamarca, El Salvador, Inglaterra, Estônia, Fiji, Finlândia, França, Geórgia, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malásia, Maldivas, Malta, Moldávia, Holanda, Nova Zelândia, Irlanda do Norte, Noruega, Palau, Filipinas, Polônia, Portugal, Romênia, Arábia Saudita, Escócia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Tadjiquistão, Estados Unidos, Venezuela e País de Gales
	Proibição exclusiva de ENDS	4	Austrália, Jamaica, Japão e Suíça
	Proíbe a marca Yull >20mg/mL nicotina	6	Israel
<i>Marketing</i>	Proibição ou regulação da publicidade, promoção ou patrocínio de DEFs	69	Argentina, Austrália, Áustria, Bahrein, Bélgica, Brasil, Bulgária, Canadá, Colômbia, Costa Rica, Croácia, Chipre, Dinamarca, Equador, Inglaterra, Estônia, Fiji, Finlândia, França, Gâmbia, Geórgia, Alemanha, Grécia, Honduras, Hungria, Islândia, Irã, Irlanda, Israel, Itália, Japão, Jordânia, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Maldivas, Malta, México, Moldávia, Nepal, Holanda, Nova Zelândia, Irlanda do Norte, Noruega, Palau, Panamá, Filipinas, Polônia, Portugal, Catar, República da Coreia, Romênia, Escócia, Senegal, Sérvia, Seychelles, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Timor-Leste, Togo, Turcomenistão, Emirados Árabes Unidos, Estados Unidos, Uruguai, Venezuela, Vietnã e País de Gales

	regular a publicidade, promoção ou patrocínio exclusivo de ENDS ou de DEFs regulados como medicamentos	8	Costa Rica, Equador, Geórgia, Japão, México, Moldova, Nova Zelândia e Palau
<i>Empaquetado</i>	Regulação com proteção da embalagem para crianças	32	Áustria, Bélgica, Bulgária, Canadá, Croácia, Chipre, República Tcheca, Inglaterra, Estônia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Irlanda do Norte, Filipinas, Polônia, Portugal, Romênia, Escócia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Estados Unidos e País de Gales
	Advertências sanitárias na embalagem	40	Áustria, Bélgica, Bulgária, Canadá, Croácia, Chipre, República Tcheca, Dinamarca, Inglaterra, Estônia, Finlândia, França, Geórgia, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Maldivas, Malta, Moldávia, Holanda, Novo Zelândia, Irlanda do Norte, Filipinas, Polônia, Portugal, República da Coreia, Romênia, Arábia Saudita, Escócia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Tadjiquistão, Estados Unidos e País de Gales. Israel requer embalagem genérica para todos os e-líquidos. O Uruguai proíbe marcas / patentes de DEFs
<i>Regulação do produto</i>	Regulação da concentração/volume de nicotina no e-líquido	35	Áustria, Bélgica, Bulgária, Canadá, Croácia, Chipre, República Tcheca, Dinamarca, Inglaterra, Estônia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Israel, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Moldávia, Holanda, Norte Irlanda, Polônia, Portugal, Romênia, Arábia Saudita, Escócia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia e País de Gales
	Proibição de substâncias nocivas (exceto nicotina) /ingredientes que representam risco para a saúde humana na forma aquecida ou	33	Áustria, Bélgica, Bulgária, Canadá, Croácia, Chipre, República Tcheca, Dinamarca, Inglaterra, Estônia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Moldávia, Holanda, Irlanda do Norte, Filipinas,

	não aquecida em e-líquido contendo nicotina		Polônia, Portugal, Romênia, Escócia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia e País de Gales
	Regulação da qualidade do conteúdo do e-líquido, exigência de avaliação de segurança/qualidade ou regulação dos aromatizantes do e-líquido	33	Áustria, Bélgica, Bulgária, Canadá, Croácia, Chipre, República Tcheca, Dinamarca, Inglaterra, Estônia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Moldávia, Holanda, Irlanda do Norte, Polônia, Portugal, Romênia, Arábia Saudita, Escócia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia e País de Gales
<i>Informação/notificação</i>	Exigência para que os fabricantes / varejistas notifiquem a autoridade competente antes da introdução de cigarros eletrônicos no mercado, bem como apresentação de um relatório anual de vendas e outras informações específicas		Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Tcheca, Dinamarca, Inglaterra, Estônia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Moldávia, Holanda, Irlanda do Norte, Palau, Filipinas, Polônia, Portugal, Romênia, Escócia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Unidos Estados e País de Gales
<i>Medidas de proteção do ar ambiente</i>	Proibição ou restrição ao uso de DEFs em espaços públicos explicitamente ou conforme implícito na lei	55	Argentina, Austrália, Áustria, Azerbaijão, Bahrein, Barbados, Bélgica, Brasil, Brunei Darussalam, Camboja, Canadá, Colômbia, Costa Rica, Croácia, Chipre, Dinamarca, Equador, El Salvador, Estônia, Fiji, Finlândia, França, Geórgia, Grécia, Honduras, Irã, Israel, Jamaica, Jordânia, República Democrática do Laos, Luxemburgo, Maldivas, Malta, Moldávia, Nepal, Noruega, Panamá, Paraguai, Filipinas, Polônia, Portugal, República da Coreia, Arábia Saudita, Eslovênia, Espanha, Tadjiquistão, Tailândia, Timor-Leste, Togo, Turcomenistão, Ucrânia, Emirados Árabes Unidos, Venezuela e Vietnã
	Proibição do uso de DEFs em espaços públicos	4	Camboja, Nepal, Panamá e Turcomenistão. Estônia, a Alemanha e a Lituânia proíbem o uso por menores de 18 anos.
	Proibição do uso de DEFs em veículos	7	Áustria (18 anos), Chipre (18 anos), Finlândia (15 anos), Malta (16 anos),

	privados com menores	Moldávia (18 anos), Eslovênia (18 anos) e Tadjiquistão (16 anos). Chipre também proíbe o uso em veículos pessoais com mulheres grávidas.
<i>Impostos aplicados aos DEFs</i>	Taxação de DEFs variadas, geralmente com redução de impostos para os produtos regulados como medicamentos; impostos semelhantes ou diferentes dos aplicados para produtos do tabaco; impostos diferentes para ENDS e HTPs; impostos dedicados ao lixo gerado	Equador, Inglaterra, Indonésia, Itália, Letônia, Maldivas, Irlanda do Norte, Paraguai, Filipinas, Polônia, Portugal, República da Coreia, Arábia Saudita, Escócia, Togo, País de Gales

Os países listados nas tabelas 1 e 2 usam uma variedade de mecanismos regulatórios para regulamentar ou proibir os cigarros eletrônicos. Elas incluem leis, decretos, resoluções; circulares e notificações. Também há relatos de alterações de leis e uso da legislação já existente ou qualquer combinação dos mecanismos acima.

Fica claro na observação das Tabelas 1 e 2, que os DEFs já geraram impacto nos países, por um lado levando a medidas diretas de proteção de sua população pelo uso do princípio de precaução, pela classificação da nicotina como veneno ou pela crescente regulamentação dos DEFs, decorrentes de seu impacto no consumo, venda, taxação e acesso, entre outros. É notável que a CQCT e as leis nacionais geradas em consequência da necessidade de se controlar a epidemia do tabaco tem servido de base para a regulamentação dos DEFs, apontando para o fato de que progressivamente a nicotina é vista por muitos como um produto do tabaco, já que a nicotina é produzida pela própria *Nicotiana Tabacum*, a planta de tabaco.

A experiência internacional tem mostrado que estas regulações precisariam ter sido consideradas antes da entrada no mercado dos DEFs (HEALTH CANADA, 2020). Elas podem incluir, mas não estar limitadas a: proibição do uso em locais fechados como restaurantes e instalações comerciais, proibição de venda para e por menores, proibições de venda no atacado e varejo, proibição de vendas por meio de máquinas de venda automática e pela Internet, proibição da publicidade, promoção e patrocínio de DEFs onde quer que eles possam ser vistos ou escutados, bem como a não permissão da exibição do produto (nem de suas imagens) nos pontos de venda. Observa-se que estas últimas medidas ainda não foram conseguidas no Brasil nem para produtos do tabaco convencionais, já que suas embalagens são exibidas nos pontos de venda, o que leva a crer que caso os DEFs fossem liberados, este seria um desafio adicional.

Medidas adicionais incluiriam limites nos teores máximos de nicotina em líquidos e soluções de nicotina (na tentativa de reduzir a absorção desta substância) e prestação de assistência médica e tratamento da dependência da nicotina também gerada por estes produtos. Além disso, medidas para prevenir e/ou eliminar o comércio ilegal de ENDS precisariam ser definidas.

- **Impacto da eventual liberação de DEFs no Brasil em políticas públicas e atores**

Muito pouco ainda se tem estudado sobre o impacto que uma entrada abrupta de DEFs pode ter no mercado de um país. A maior parte das observações sobre o impacto em políticas públicas tem acontecido em países que viram estes produtos sendo lançados gradualmente no mercado, como é o caso dos Estados Unidos (U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, 2016).

Apesar disto, perguntar se a liberação dos DEFs impactaria nas políticas públicas, em especial nas políticas sobre seu próprio controle, pode ser abordado por meio de duas premissas: a primeira se baseia no princípio de que não temos razões para destoar do que tem sido a experiência internacional observada de que, uma vez no mercado, o crescimento do consumo do produto tem sido exponencial, exigindo regulações amplas e progressivas por parte dos governos, e, mesmo assim, não havendo ainda resultados promissores com a implementação destas políticas.

A segunda premissa, parte do princípio de que o consumo de DEFs tem crescido no Brasil, mesmo sem que este produto tenha sido liberado e ainda se considerarmos que não exista disponibilidade ampla de mercado e marketing do produto (aqui incluídos política de preços, distribuição, rede de pontos de venda, publicidade e diversidade do produto). Sua liberação, seguiria o crescimento do consumo na população, levando obrigatoriamente a novas medidas regulatórias baseadas em evidências da efetividade destas medidas.

Para exemplificar a primeira premissa, uma destas experiências internacionais ocorreu no Canadá, país que adotou recentemente medidas legais específicas para regulamentar o uso dos DEFs (HEALTH CANADA, 2018). Isto ocorreu depois de um período (2009-2018) em que estes produtos tiveram sua importação proibida, pois sua regulação se baseava em medidas existentes e inespecíficas, o que aparentemente não conteve a entrada dos mesmos no país, levando o governo a mudar esta regulação, liberando sua importação (CANADIAN HOUSE OF COMMONS, 2015). Com a liberação dos DEFs, medidas regulatórias mais específicas foram tomadas, que entraram imediatamente em vigor. As empresas de DEFs iniciaram a comercialização agressiva destes produtos, gerando grande atratividade aos jovens, o que resultou em um aumento de 74% no consumo de DEFs por este grupo no período de um ano, levando a sociedade civil a apelar ao governo para ampliar as regulamentações (CANADIAN CANCER SOCIETY, 2019), (HEART AND STROKE CANADA, 2019). Outros exemplos deste fenômeno são citados no decorrer deste documento, mostrando que uma vez no mercado, o controle sobre o consumo destes produtos se torna muito difícil e as necessidades regulatórias aumentam progressivamente.

A segunda premissa, a de que o consumo dos DEFs também tem crescido no país, será alvo de discussão posterior neste documento, mas já aponta para um impacto nas medidas regulatórias e na necessidade de convencer os atores envolvidos na determinação destas medidas.

Além disto, a entrada dos DEFs no mercado, poderia levar a uma mudança do paradigma da aceitação social do tabagismo, revertendo os enormes benefícios de saúde pública que o Brasil conquistou nas duas últimas décadas com a notável redução da prevalência de fumantes e seu impacto nas estatísticas de mortalidade por doenças tabaco-relacionadas¹. Entre eles, incluem-se o uso dual (uso dos DEFs associado ao uso de cigarros convencionais) e a possível renormalização do ato de fumar através do marketing não controlado destes produtos. Um estudo qualitativo realizado entre usuários duais (ENDS e cigarros), levantou os possíveis fatores que poderiam estar relacionados com este tipo de uso dual. Os resultados sugeriram que o uso dual ajudou os participantes da pesquisa a contornarem as restrições ao fumo e permitiu que manejassem normas divergentes. Ele concluiu que as políticas que desencorajam o fumo, particularmente os aumentos de impostos sobre o consumo de produtos fumígenos de tabaco e as restrições de espaços livres de fumo, parecem importantes para estimular o uso de ENDS (ROBERTSON et al., 2019). Uma recente meta-análise sobre a cessação do tabagismo e o

¹ Detalhadas em “Projeções da prevalência do tabagismo no Brasil, em cenários com e sem a autorização da comercialização dos DEF”

uso de DEFs concluiu que o uso dos DEFs foi associado a menor abandono do tabagismo entre os fumantes adultos, o que levaria a uma presunção de que a sua liberação exigiria mais políticas públicas de controle do tabaco do que as já existentes no país (KALKHORAN; GLANTZ, 2016). O uso de HTP foi associado à recidiva/início do uso de cigarros tradicionais após 1 ano de início do uso dos HTPs, em estudo prospectivo realizado no Japão, país cenário do lançamento dos HTPs (MATSUYAMA; TABUCHI, 2021).

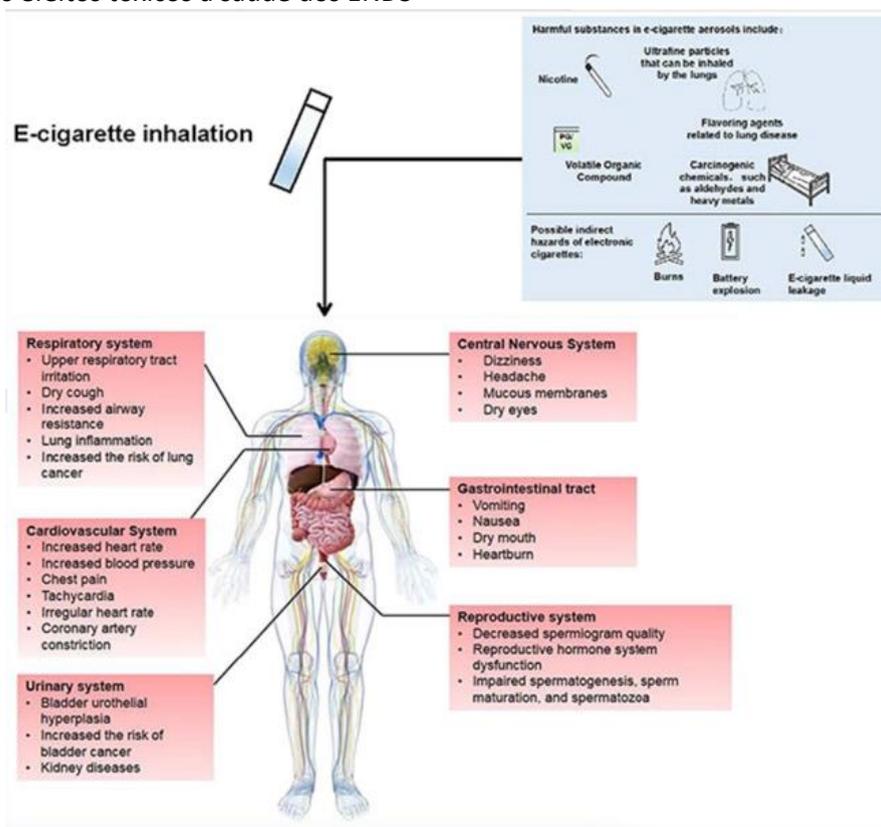
A entrada dos DEFs no mercado também poderia influir no uso destes produtos em ambientes coletivos internos e fechados já que os fumantes de uso dual utilizam DEFs para seguir inalando nicotina em ambientes livres de fumo. Além do impacto à saúde gerado pelos próprios vapores, que por si só já justificaria sua proibição em ambientes fechados (CHAPMAN; DAUBE; MAZIAK, 2017), isto poderia levar a uma renormalização do uso de produtos fumígenos em ambientes fechados. Um estudo de revisão sistemática sobre o impacto de políticas de ambientes livres de fumo sobre o uso de DEFs, mostrou que ambientes livres de fumo tem claramente um papel na decisão do fumante de usar DEFs. As estimativas para a proporção de fumantes que relataram poderem usar DEFs em locais públicos como motivo de uso variou consideravelmente entre os estudos, mas pareceram ser menores para ex-fumantes do que para fumantes atuais (CANN; HENEGHAN; KNIGHT, 2018)¹.

Vale ressaltar que os DEFs não são inócuos apesar de poucos dados de risco à saúde de longo prazo estarem disponíveis. Alguns componentes e constituintes dos ENDS podem ter um impacto adverso na saúde. O propilenoglicol e a glicerina são umectantes que irritam o tecido pulmonar e compostos carcinogênicos (por exemplo, formaldeído, acetaldeído e acroleína) quando aquecidos nos ENDS. Os metais contidos nas bobinas de aquecimento e invólucros de cartucho podem lixiviar metais como alumínio, cromo, ferro, chumbo, manganês, níquel e estanho. Os agentes aromatizantes são considerados seguros para ingestão, mas carecem de dados de segurança para exposições inalatórias. O diacetil, um agente aromatizante amanteigado comum, tem toxicidade pulmonar conhecida com exposições por inalação que levam à bronquiolite obliterante (CAO et al., 2020). O reconhecimento do EVALI, relacionado ao uso de ENDS, cursa com uma constelação de sintomas respiratórios, gastrointestinais e constitucionais.

Uma revisão do mesmo autor sobre a toxicidade dos cigarros eletrônicos, baseada em estudos in vitro e in vivo, aponta para uma quantidade crescente de pesquisas que concluem que os ENDS não são produtos seguros. O autor assinala que os ENDS têm um grande impacto nos sistemas respiratório e cardiovascular e que podem danificar outros sistemas, como fígado, rim e sistema nervoso. No entanto, conclui que mais pesquisas são necessárias para a avaliação desta toxicidade. A Figura 4 mostra os achados deste estudo. O estudo fala também dos possíveis danos indiretos destes produtos, como queimaduras, explosão da bateria e vazamento do e-líquido (CAO et al., 2021).

¹ DEFs : cigarros eletrônicos

Figura 4 – Potenciais efeitos tóxicos à saúde dos ENDS



Fonte: (CAO et al., 2021)

Quanto aos HTPs, atualmente, não há evidências para demonstrar que eles são menos prejudiciais do que os produtos de tabaco convencionais. HTPs contêm produtos químicos não encontrados na fumaça do cigarro que podem ter efeitos associados à saúde. Estudos com exposição de camundongos ao HTP IQOS, um dos produtos promovido como sendo de risco modificado, parece induzir ao acúmulo de células imunes inflamatórias nos pulmões e aumentar os níveis de citocinas e quimiocinas pró-inflamatórias no fluido de lavagem broncoalveolar. Esse microambiente pró-inflamatório pulmonar exacerbado acompanha o dano às células epiteliais do pulmão em camundongos expostos a IQOS, sugerindo uma associação potencial com o comprometimento da função pulmonar (BHAT et al., 2020). A avaliação independente de dados da indústria mostrou que mais de 20 produtos químicos potencialmente prejudiciais estão significativamente mais elevados do que na fumaça do cigarro de referência. Além disso, esses produtos diferem uns dos outros e alguns dos tóxicos encontrados nas emissões desses produtos são cancerígenos (WHO, 2020).

Além do uso dual, dos ambientes livres de fumo e da poluição ambiental, todas as medidas de redução da demanda e da oferta da CQCT precisariam ser discutidas e regulamentadas, entre elas, a política de impostos e preços, de ambientes livres de fumo, de proibição da publicidade, promoção e patrocínio, empaquete e etiquetado, medidas de cessação, combate ao comércio ilícito, proibição de venda por e para menores, entre outras. Também, ainda pouco se sabe como seria a aplicação destas políticas ou melhor, se as políticas públicas de controle do tabaco deveriam ser aplicadas igualmente sobre os DEFS e se teriam impacto semelhante no controle dos DEFS. Um estudo sobre como mensagens de um potencial risco reduzido dos ENDS, poderia aumentar o apelo ao uso do produto entre os fumantes e as mensagens de um potencial risco aumentado poderiam diminuir o apelo do produto entre não fumantes suscetíveis, fumantes ocasionais e ex-fumantes, identificou que mensagens de risco reduzido na embalagem sobre ENDS podem tornar a transição mais atraente para os fumantes, enquanto mensagens de risco aumentado podem impedir o começo do uso de ENDS entre não fumantes suscetíveis, fumantes ocasionais e ex-fumantes (HOEK et al., 2021). Esta heterogeneidade entre

fumante, usuários de DEFs e não fumantes tem características diferentes do processo de controle do uso do tabaco.

Vale a pena se referir aqui à ainda pouco questionada poluição ambiental causada pelos dejetos dos DEFs, pois não existem políticas públicas ainda para este problema (STANFORD UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE, 2020).

Um exemplo adicional de política que poderia sofrer impacto com a entrada dos DEFs no mercado brasileiro, diz respeito à implementação do Artigo 5.3 da CQCT, baseado na premissa que a indústria fumageira aumentaria seu mercado no país e em consequência seus lucros. Espera-se que a indústria fumageira, da mesma forma do que faz com as medidas de controle do tabaco, atue junto a tomadores de decisão e formuladores de políticas públicas para adiar, impedir e diluir projetos de regulações e de leis que venham a ser propostos. De acordo com as Guias de implementação do artigo 5.3 da CQCT, existe um conflito fundamental e irreconciliável entre os interesses da indústria do tabaco e interesses das políticas de saúde pública (WHO FCTC CONFERENCE OF PARTIES, 2008). Conclui-se que os registros dos DEFs no Brasil poderiam impactar de forma significativa as políticas públicas gerando a necessidade de regulação e legislação específica para estes produtos, o que por si só geraria uma demanda de atores responsáveis que não necessariamente seria atendida de imediato, gerando impacto não previsível na prevalência de usuários e no consumo destes produtos.

Adicionalmente, tomando com base experiências recentes, levaria à formação de grupos de lobby, que criariam dificuldades para que as regulações fossem aprovadas.

Uma recém experiência na Austrália, de desenvolvimento de regulações para o uso de DEFs com discussões sobre mantê-lo como um produto de consumo com marketing regulado (regulação fraca) ou de transformá-lo em produto farmacêutico, que só poderia ser vendido em farmácias sob prescrição médica (regulação forte) levou um grupo de cientistas a submeterem um documento ao parlamento australiano que continha uma lista dos grupos que seriam favoráveis a cada uma das propostas. A lista de atores australianos que trabalhariam por uma regulação fraca mostra claramente que a indústria e seus grupos de fachada vão estar sempre na contramão da saúde pública, o que não seria diferente no Brasil (CHAPMAN; PETERS; DAUBE, 2020).

Figura 5 – Atores favoráveis à regulação **forte (Strong)** e **fraca (Weak)** de DEFs na Austrália

E-cigarette regulation in Australia	
Want strong e-cigarette regulation	Want weak e-cigarette regulation
Therapeutic Goods Administration	Philip Morris International
National Health & Medical Research Council	British American Tobacco (Australia)
Public Health Association of Australia	Fontem Ventures (Imperial Tobacco subsidiary)
Thoracic Society of Australia and New Zealand	Japan Tobacco International
Australian Lung Foundation	Australasian Association of Convenience Store
Australian Council on Smoking and Health	Numerous e-cigarette manufacturers and retailers
Cancer Councils (national and in all states)	Australian Tobacco Harm Reduction Association
National Heart Foundation of Australia	Royal Australian College of Psychiatrists
Royal Australasian College of Physicians	Legalise Vaping Australia (run by the Australian Taxpayers Alliance)
Royal Australian College of General Practitioners	Australian Lotteries and Newsagents Association
Australian Medical Association	Master Grocers Association
Telethon Kids Institute	Progressive Public Health Alliance
Quit Victoria	Tasmanian Small Business Council
VicHealth	
CSIRO	
Australian Dental Association	
Cancer Australia	
Minderoo Foundation Collaborate Against Cancer	
Australian Association of Smoking Cessation Professionals	
Australian Competition & Consumer Commission	
All state and federal health departments	

Fonte: (CHAPMAN; PETERS; DAUBE, 2020)

Vale lembrar que, em linha com a experiência internacional, o cenário de impacto em curto prazo da entrada dos DEFs no Brasil, mesmo que o produto fosse regulamentado e monitorado de forma imediata e abrangente, aponta para um provável crescimento exponencial no uso do produto com consequências devastadoras na captação de novos usuários, especialmente jovens, podendo levar a uma epidemia de consumo, gerando uma nova geração de dependentes à nicotina.

Adicionalmente, uma eventual liberação dos DEFs poderia impactar em medidas de controle do tabaco implementadas com sucesso pelo país, em detrimento das obrigações legais do Brasil previstas na CQCT, internalizado no Brasil por meio do Decreto 5.658/2006 (PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2006) e que portanto é legalmente vinculante.

Estar ciente e proteger a saúde das pessoas de novas ameaças na forma de produtos de tabaco novos e emergentes está incorporado nas obrigações legalmente vinculantes do artigo 5.3 da CQCT protegendo o controle da epidemia do tabaco das políticas e interesses velados da sua indústria (WHO FCTC CONFERENCE OF PARTIES, 2008).

Chama a atenção o número de projetos de lei submetidos ou em tramitação no Congresso Nacional destinados a fortalecer a regulação dos DEFs. Também se verifica que leis estaduais referentes ao tema e esforços estaduais e municipais deixam claro a importância da regulação dos DEFs no país.

Uma revisão destes projetos de lei regulando os DEFs em andamento no nível federal, alguns exemplos de projetos de nível estadual e municipal bem como o andamento destes projetos são detalhados nas tabelas abaixo (Tabelas 3, 4 e 5):

Tabela 3 - Projetos de lei federais relacionados aos DEFs (ou onde projetos dos DEFs foram pensados) - Brasil, 2021

Nível	Nº Projeto ¹	Ementa	Autor da proposição	Situação em 03/2021
Federal - Senado	PLS nº 473/2018	Inclui o art. 3º D na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para proibir a comercialização, a importação e a publicidade de dispositivos eletrônicos fumígenos. Explicação da Ementa: Proíbe a comercialização, importação e a publicidade de dispositivos eletrônicos utilizados em substituição ao cigarro e demais produtos fumígenos.	Sen. Ciro Nogueira (PP/PI)	Comissão de Assuntos Sociais https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/134787
	PLS nº 6387/2019 incluindo projetos pensados (PL Nº 1744/2015; PL Nº 5430/2016; PL Nº 4446/2019 e PL Nº 5087/2020)	Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 (Lei Antifumo), para vedar a propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, e o uso de aditivos, bem como para estabelecer formato padrão para as embalagens desses produtos; e altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro), para qualificar como infração de trânsito o ato de fumar em veículos quando houver passageiros menores de 18 (dezoito) anos.	Sen. José Serra (PSDB/SP)	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços (CDEICS) https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2233479

¹ PL: Projeto de Lei; PLS: Projeto de Lei apresentado pelo Senado

Federal - Câmara de Deputados	PL Nº 1744/2015 (apensado ao PLS nº 6387/2019)	Dispõe sobre a padronização das embalagens dos produtos fumígenos derivados, ou não, do tabaco comercializados no país.	Dep. Darcísio Perondi (PMDB/RS)	Tramitando em conjunto https://www.camara.leg.br/ proposicoesWeb/fichadetra mitacao?idProposicao=1301 095
	PL Nº 5430/2016 (apensado ao PL Nº 1744/2015)	Altera a Lei nº 9.294, de julho de 1996, que "dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal". Dados Complementares: Proíbe a fabricação, venda, comercialização e importação de produtos fumígenos com sabor e propõe a padronização das embalagens e maços desses produtos.	Dep. Moses Rodrigues (PMDB/Ceará)	Tramitando em conjunto https://www.camara.leg.br/ proposicoesWeb/fichadetra mitacao?idProposicao=2086 169
	PL Nº 4446/2019 (apensado ao PL Nº 5430/2016)	Inclui o art. 3º- D, na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para proibir a venda, comercialização, importação e a publicidade de dispositivos eletrônicos fumígenos.	Dep. Silas Câmara (PRB/AM)	Tramitando em conjunto https://www.camara.leg.br/ proposicoesWeb/fichadetra mitacao?idProposicao=2214 932
	PL Nº 5085/2019 incluindo (PL nº 5393/2019) apensado	Altera o art. 334-A do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal) introduzido pela Lei nº 13.008, de 26 de junho de 2014. Classifica como contrabando a importação de cigarro eletrônico.	Dep. Enéias Reis (PSL/MG)	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) https://www.camara.leg.br/ proposicoesWeb/fichadetra mitacao?idProposicao=2220 512
	PL Nº 5393/2019 (apensado ao 5085/2019)	Tipifica criminalmente a produção, importação, exportação e comercialização de cigarros eletrônicos, alterando o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal.	Dep. Paulo Ramos (PDT/RJ)	Tramitando em conjunto https://www.camara.leg.br/ proposicoesWeb/fichadetra mitacao?idProposicao=2224 167
	PL Nº 337/20 20	Altera a Lei nº 9.294/1996, para proibir o uso, comercialização e importação de dispositivos eletrônicos para consumo de produtos fumígenos.	Dep. Edna Henrique (PSDB/PB)	Retirado pelo autor https://www.camara.leg.br/ proposicoesWeb/fichadetra mitacao?idProposicao=2237 642
	PL Nº 5087/2020 (apensado ao PL Nº 4446/2019)	Dispõe sobre a proibição da produção, da importação, da comercialização e da publicidade de Dispositivos Eletrônicos para Fumar, bem como dos acessórios e refis desses produtos.	Dep. Eduardo Costa (PTB/PA)	Tramitando em conjunto https://www.camara.leg.br/ proposicoesWeb/fichadetra mitacao?idProposicao=2264 955

Tabela 4 - Exemplos de leis estaduais relacionadas aos DEFs - Brasil, 2021

MARANHÃO Lei Nº 11253 de 01/04/2020	Dispõe sobre a proibição da comercialização, importação e publicidade de cigarros eletrônicos.	Dep. Dr. Yglesio (PROS)	Proibição se aplica vinculada a proibição da ANVISA https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=392503
Pernambuco LEI Nº 17.087, DE 22 /10/2020	Altera a Lei nº 12.578, de 13 de maio de 2004, que estabelece normas suplementares à Legislação Federal no tocante ao uso e consumo de produtos fumígenos no âmbito do Estado de Pernambuco, de autoria da Deputada Carla Lapa, a fim de incluir os cigarros eletrônicos e equipamentos assemelhados no rol de produtos de uso proibido em recintos coletivos.	Dep. Romero Sales Filho (PTB)	https://legis.alepe.pe.gov.br/texto.aspx?id=52212

Tabela 5 - Exemplos de projetos de lei submetidos aos nos níveis estaduais ou municipais relacionados aos DEFs - Brasil, 2021

Nível	Nº Projeto ¹	Ementa	Autor da proposição	Situação em 03/2021
Estadual	ESPÍRITO SANTO PL Nº 770/2019	Proíbe a comercialização e o uso de cigarros eletrônicos no estado.	Dep. Doutor Hércules (MDB)	Parecer de inconstitucionalidade pela ALES https://www.al.es.gov.br/Noticia/2020/07/39586/justica-15-materias-consideradas-constitucionais.html
	GOIÁS Projeto de Lei Nº 852 de 11/09/2019	Proíbe o uso, a comercialização, a importação, produção e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico.	Dep Rafael Gouveia (Progressistas)	Informação não obtida https://saba.al.go.leg.br/v1/merged/view/sgpd/public/ehmSsLR9KEkF_Q3kr1_HnOWpEhtdtO-B1nGdx_Kxq6xYOeEJAOLpbNvrtsP0pNs_gG/pdf/2019005402
	MINAS GERAIS PL Nº 116/2019	Dispõe sobre a proibição da comercialização, no Estado, de produtos aerossóis ou da produção de vapores, gases ou partículas inaláveis para os produtos do tabaco, nicotina e demais extratos vegetais para menores de dezoito anos.	Dep. Alencar da Silveira Jr. (PDT)	Anexado ao PL 4935/2018 que proíbe a comercialização de narguilé: Aguardando parecer em comissão da ALMG https://www.almg.gov.br/atividade_parlamentar/tramitacao_projetos/texto.html?a=2019&n=116&t=PL

¹ PL: Projeto de Lei

PLS : Projeto de Lei apresentado pelo Senado

<p>Minas Gerais</p> <p>PL Nº 119/2019</p>	<p>Dispõe sobre a proibição de consumo de novos produtos do tabaco, nicotina e extratos vegetais sem combustão que produzam aerossóis, vapores, gases ou partículas inaláveis em recintos coletivos fechados e dá outras providências</p>	<p>Dep. Alencar da Silveira Jr. (PDT)</p>	<p>Anexado ao PL 834/2015 https://www.almg.gov.br/atividade_parlamentar/tramitacao_projetos/texto.html?a=2019&n=119&t=PL que define medidas para combater o tabagismo no Estado e proíbe o uso do cigarro e similares nos locais que menciona. Tramitação: em plenário da ALMG</p>
<p>RIO DE JANEIRO</p> <p>PL Nº 1434/2019</p>	<p>Dispõe sobre a proibição de comercialização, importação e propaganda de dispositivos eletrônicos fumígenos, no âmbito do estado do Rio de Janeiro</p>	<p>Dep. Rosenverg Reis (MDB)</p>	<p>http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/scpro1923.nsf/18c1dd68f96be3e7832566ec0018d833/9d5640d37e6dc3b28325848e00561102?OpenDocument&Start=1.1.1&ExpandView Arquivado pela ALERJ: parecer de inconstitucionalidade por entender que a competência para discutir o tema é da ANVISA, inclusive pelo processo regulatório que a ANVISA abriu para discutir o tema com a sociedade brasileira.</p>
<p>RIO DE JANEIRO</p> <p>PL Nº 1901/2020</p>	<p>Dispõe sobre a vedação à distribuição e a comercialização de cigarros, no varejo, no Estado do Rio De Janeiro inclusive de cigarros eletrônicos</p>	<p>Martha Rocha (PDT)</p>	<p>http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/scpro1923.nsf/e00a7c3c8652b69a83256cca00646ee5/1bb205f0abbcaf560325850d0054de79?OpenDocument Comissão de Constituição e Justiça da ALERJ</p>
<p>SÃO PAULO</p> <p>PL Nº 1079/2019</p>	<p>Altera a Lei nº 13.541, de 07 de maio de 2009, que proíbe o consumo de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, na forma que especifica</p> <p>Informações adicionais: Altera a Lei nº 13.541, de 07 de maio de 2009 para que se torne igualmente proibido o consumo de fumígenos não derivados de tabaco, como cigarros eletrônicos, em ambientes fechados.</p>	<p>Rafa Zimbaldi (PSB)</p>	<p>https://www.al.sp.gov.br/propositura/?id=1000288326 Último andamento 25/11/2019 pela Comissão de Constituição, Justiça e Redação, com voto favorável</p>

Municipal	SALVADOR (BA) PL Nº 323/2019	Dispõe sobre a proibição a comercialização, fornecimento, distribuição, gratuita ou onerosa, e o uso de cigarros eletrônicos, vaporizadores e narguilé aos menores de dezoito anos no âmbito do Município de Salvador.	Ver. Sidninho (Podemos)	Aprovado na Câmara de Vereadores de Salvador em 17/12/2019. Não foi identificada lei municipal. https://www.cms.ba.gov.br/noticias/camara-aprova-proibicao-do-uso-e-comercio-de-e-cigarros-para-menores
	GOIÂNIA (GO) PL Nº 00348/2019	Dispõe sobre a proibição da comercialização, propaganda e o uso de cigarros eletrônicos em locais públicos no âmbito do município de Goiânia.	Ver. Dr. Gian (PSB)	http://transparencia.camaragyn.go.gov.br/projetos/2019000348/5/20190001691/PL/DR.%20GIAN Arquivada por ser considerada ilegal por já haver sido abordada no PL 321/2019 de Romário Policarpo em tramitação
	GOIÂNIA (GO) PL 321/2019 de	Dispõem sobre a proibição do consumo de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos, narguilé e outros derivados ou não do tabaco em parques públicos municipais, praças, pontos de ônibus, terminais de ônibus da cidade de Goiânia	Romário Policarpo	http://transparencia.camaragyn.go.gov.br/projetos/2019000321/5/20190001579/PL Requerimento para submeter ao Plenário a inclusão/inversão do Projeto de Lei em 30/12/2020
	RIO DE JANEIRO (RJ) PL Nº 1333/2019	Proíbe o uso de dispositivos eletrônicos para fumar – DEF	Ver. Matheus Floriano (DEM)	http://www.camara.rj.gov.br/controle_atividade_parlamentar.php?m1=materias_leg&m2=10a_Leg&m3=prolei&url=http://mail.camara.rj.gov.br/APL/Legislativos/scpro1720.nsf/Internet/LeiInt?OpenForm Em análise: 01.: Comissão de Justiça e Redação 02.: Comissão de Administração e Assuntos Ligados ao Servidor Público 03.: Comissão de Higiene, Saúde Pública e Bem-Estar Social 04.: Comissão de Prevenção às Drogas 05.: Comissão de Educação 06.: Comissão de Assuntos Urbanos

RIO DE JANEIRO (RJ) PL Nº 1552/2019	Dispõe sobre a proibição do consumo de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos, narguilés ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em parques públicos, jardins públicos, praças e áreas de lazer do município do Rio de Janeiro.	Ver. Alexandre Isquierdo (DEM)	http://www.camara.rj.gov.br/controlatividade_parlamentar.php?m1=materias_leg&m2=10a_Leg&m3=prolei&url=http://mail.camara.rj.gov.br/APL/Legislativos/scpro1720.nsf/Internet/LeiInt?OpenForm 01.: Comissão de Justiça e Redação – parecer pela constitucionalidade Aguardando parecer: 02.: Comissão de Administração e Assuntos Ligados ao Servidor Público 03.: Comissão de Higiene Saúde Pública e Bem-Estar Social 04.: Comissão de Prevenção às Drogas 05.: Comissão de Assuntos Urbanos 06.: Comissão de Finanças Orçamento e Fiscalização Financeira
CAMPINAS (SP) PL Nº 233/2019	Proíbe a comercialização, a importação e a publicidade de quaisquer dispositivos eletrônicos fumígenos	Ver. Paulo Galterio (PSB)	https://sagl-portal.campinas.sp.leg.br/consultas/materia/materia_mostrar_proc?cod_materia=361478&cod_tramitacao=1296049 Parecer consultor legislativo : Inconstitucionalidade formal orgânica por se tratar de matéria sobre a qual o município não tem competência de legislar
JUNDIAÍ (SP) PL Nº 13066/2019	Veda a utilização de narguilé ou produto similar nos locais que especifica	Ver. Faouaz Taha (PSDB)	http://sapl.camarajundiai.sp.gov.br/sapl_documentos/materia/224652_texto_integral.pdf Aguardando inclusão na pauta ; parecer jurídico favorável
RIBEIRÃO PRETO (SP) PL Nº 169/2019	Veda a utilização de narguilé ou produto similar nos locais que especifica	Ver. Renato Zucoloto (PP)	https://publico.camararibeiraopreto.sp.gov.br/consultas/materia/materia_mostrar_proc?cod_materia=384367 Aguardando parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Redação
SANTOS (SP) PL Nº 285/2019	Proíbe o uso de dispositivos eletrônicos para fumar – DEF	Ademir Pestana (PSDB)	file:///Users/vera/Downloads/tmp_relatorio_de_propositoras_em_tramitacao_nas_comissoes_permanentes_e_especiais_outubro%20(2).pdf Não foi encontrada referência sobre o acompanhamento do projeto

A análise destes projetos de lei torna muito claro que a ANVISA tem um papel extremamente crítico em relação ao marco regulatório dos DEFs e de assessoria a possíveis projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional. A ANVISA também tem o compromisso, como agência reguladora de produtos do tabaco do Brasil, que é parte da CQCT, em seguir o marco legal inserido nos preceitos da CQCT.

- **A indústria fumageira e a pressão para a liberação dos DEFs no Brasil**

O declínio global no consumo de tabaco, se continuado, teria um impacto negativo nos lucros da indústria do tabaco. Esse declínio levou a indústria a inventar e comercializar novos produtos, incluindo produtos de tabaco aquecidos (HTP). O HTP é uma extensão das estratégias da indústria para minar os esforços regulamentares do governo sobre o tabaco, já que estes produtos estão sendo promovidos como parte da solução para a epidemia do tabaco (BIALOUS; GLANTZ, 2018). Da mesma forma que com os HTPs, estratégias de promoção dos ENDS vem sendo evidenciadas em um grande número de estudos (STANFORD UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE, 2020) (TOBACCO TACTICS UNIVERSITY OF BATH, 2021). Estas bases de dados internacionais mostram como países que liberaram DEFs tem sido alvo das estratégias agressivas de marketing por parte da indústria com a escalada de vendas e consumo. Um exemplo de lobby mal sucedido da indústria é a Tailândia, onde a PMI trabalhou em paralelo com um grupo pró-vapor para pressionar o governo da Tailândia a permitir as vendas de ENDS e HTPs, sabendo que os produtos eram ilegais sob a lei tailandesa (PATANAVANICH; GLANTZ, 2021), a exemplo da pressão que as transnacionais de cigarros fizeram na década de 90 para entrada no mercado tailandês até então dominado por uma empresa estatal.

A indústria do tabaco, seus grupos de fachada e eventualmente, os próprios usuários de DEFs tem feito reiteradas tentativas ou apoiado ações para promover a liberação do uso dos DEFs no Brasil, desde que o marco regulatório da ANVISA, com o princípio precaucionário em relação a estes produtos foi aprovado há 12 anos atrás (ANVISA, 2009). De lá para cá, a pressão da indústria só vem crescendo sobre a ANVISA, com o único objetivo de comercializar seu produto no mercado brasileiro. O Índice de Interferência da Indústria do Tabaco, publicado anualmente em nível regional e global por grupos de monitoramento das estratégias da indústria do tabaco, incluindo a Universidade de Thammasat na Tailândia (GGTC), a Corporate Accountability International (CAI) nos EUA e a FIOCRUZ no Brasil, aponta para o fato de que só em 2019, 19 reuniões foram gravadas entre as empresas de tabaco e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), (ASSUNTA, 2020), (SALGADO; DORADO; ARCILLA, 2020).

As estratégias da indústria no Brasil também foram denunciadas por recente matéria de um grupo de jornalismo investigativo (O JOIO E O TRIGO, 2020b), neste período em que a Agência lança uma nova consulta como parte de sua agenda regulatória, aparentemente provocada pela indústria fumageira, que tenta legalizar a qualquer custo a comercialização dos DEFs no Brasil. Este processo, foi iniciado pela agência em 2018 com a criação de um painel técnico-científico para rediscutir a autorização da venda de DEFs no país, para o qual foram convidados pesquisadores nacionais e internacionais, entidades envolvidas no controle do tabagismo e a indústria. A seguir, a Agência realizou duas audiências públicas em 2019, recebendo mais de 350 contribuições encaminhadas como evidências técnico-científicas, seguidas em 2021 de uma nova consulta pública, desta vez com consultas dirigidas (ANVISA, 2021).

As estratégias usadas no Brasil, tem se concentrado em proporcionar um ambiente favorável para a aprovação dos DEFs. Evidentemente, elas não são isoladas das estratégias internacionais de marketing, em lugares onde estes produtos já são permitidos. No entanto, podemos identificar fatos através da mídia, que parecem ter tido a intenção de:

1. Tornar o produto familiar para a sociedade brasileira através de repercussão em meios de comunicação nacionais de “matérias positivas” sobre DEFs reproduzidos da imprensa estrangeira ou matérias nacionais reportando experiências regulatórias de DEFs “positivas” em outros países (CNN BRASIL: NEGOCIOS, 2021) (SWISSCAM BRASIL ASSOCIADOS PMI BRASIL, 2020) (FOLHA, 2019).
2. Apoiar e viabilizar a comercialização virtual ilegal de DEFs no Brasil, suprindo um mercado não permitido no país (ELITE SMOKE, 2020c)(MUNDO VAPOR TABACARIA E VAPE STORE, 2021) e promovendo a legalização dos DEFs como resposta.
3. Fazer publicidade direta, incluindo campanhas promocionais (PROPMARK: ANUNCIANTES, 2019) (PMI BRASIL, [s.d.]), usando inclusive profissionais de saúde e consumidores (FOLHA: PATROCINADO, 2019) para promover a legalização dos DEFs. Um exemplo claro deste tipo de publicidade foi a propaganda paga de

primeira pagina de jornais de grande circulação feitos no Brasil na ocasião da comemoração do Dia Mundial sem Tabaco em 2019. A campanha, da PMI, teve seu site oficial retirado do ar (Figura 6).

Figura 6: Peças da Campanha da PMI pressionando a liberação de DEFs, 31 de maio de 2019



Fonte: Fotos gentilmente cedidas por Mariana Pinho

4. Fazer lobby direto sobre tomadores de decisão incluindo convites para visitas à fabricas da indústria para promover a liberação dos DEFs.(ESTADO DE MINAS: REGULAMENTAÇÃO, 2019)(ESTADO DE SÃO PAULO, 2019)(AGROLINK, 2020)
 5. Promover debates sobre o tema com formadores de opinião da sociedade brasileira para rebater críticas e ganhar credibilidade e suporte à liberação de DEFs (EXAME: NEGÓCIOS, 2021)(FOLHA: SEMINARIOS, 2017)(O JOIO E O TRIGO, 2020^a)
 6. Buscar aceitabilidade para a legalização dos DEFs através do discurso de redução de danos e da sua importância econômica usando oportunidades como a pandemia da COVID19 e a agenda 2030 (EXAME: NEGÓCIOS, 2020)
 7. Usar estratégias de responsabilidade corporativa social e grupos de fachada para manter o tema na agenda e fazer pressão sobre legisladores contra leis que regulamentem os DEFs em todos os níveis (VAPOR AQUI.NET, 2020b).
 8. Fazer pesquisas para entender melhor o “mercado” potencial dos DEFs e preparar o argumento da indústria para a sua liberação (PRNEWSWIRE, 2020) (JORNAL DIA DIA, 2020)(NOVO NOTICIAS, 2018).
 9. Influenciar a ciência, financiando, promovendo estudos internacionais com vieses importantes, que são usados no Brasil para convencimento, para pressionar pela liberação dos DEFs. A PMI, que vem promovendo seu produto IQOs como uma melhor alternativa do que o ENDS, tem uma longa história de solicitar cientistas para conduzir experimentos em apoio a slogans publicitários que professam risco reduzido para sua marca em comparação com outros cigarros (STANFORD UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE, 2020). A empresa BAT publicou que 1 500 cientistas já publicaram 109 estudos sobre DEFs e registraram 3 300 novas patentes (VOCE/SA, 2019).
 10. Usar regiões fumicultoras para promover a mudança de perfil da indústria, gerando massa de manobra para pressionar o governo (FOLHA DO MATE, 2018).
- **Atratividade e impacto destes dispositivos na iniciação de jovens e adolescentes ao tabagismo, assim como sua implicação na prevalência do tabagismo no Brasil**

Como já mencionado, o aumento do uso dos DEFs, em especial do uso dos ENDS em adolescentes tem sido motivo de preocupação internacional, e exemplos deste crescimento neste documento incluem Canadá, Estados Unidos, Espanha e Rússia.

Nos Estados Unidos, um recente editorial (MIECH et al., 2019), reporta que o aumento do uso de ENDS mais que dobrou entre adolescentes americanos de nível secundário entre 2017 e 2019. Em 2019, a prevalência de uso nos últimos 30 dias foi de mais de 1 em 4 alunos na 12ª série, mais de 1 em 5 na 10ª série e mais de 1 em 11 na 8ª série. Os alunos que reportaram haver vaporizado nicotina durante os 12 meses anteriores e aqueles que já haviam vaporizado nicotina alguma vez, também aumentaram significativamente em cada série de 2018 a 2019. Esta prevalência mostrou uma tendência decrescente em 2020, mas 3,6 milhões de americanos jovens ainda usavam ENDS (19,6% da High School e 4,7% da Middle School), com mais de oito em cada 10 estudantes usando ENDS com sabor (WANG et al., 2020). O alto uso de ENDS em 20+ dos últimos 30 dias ou o uso diário pelos estudantes aponta para a forte dependência gerada por estes dispositivos.

Mas, o uso de HTPs também preocupa entre jovens, bem como uso dual, seja em países onde eles são liberados ou em países onde eles são proibidos. Estudo transversal em 11 países europeus entre 2017-2018, mostrou que apesar do uso de HTPs ainda ser limitado na população dos países estudados, o uso duplo, seu alto uso entre as gerações mais jovens e o interesse de não fumantes por esses produtos eram preocupantes, levando os autores a levantar a necessidade de um monitoramento da prevalência e características dos usuários (GALLUS et al., 2021). Estudo conduzido em Taiwan, local onde os HTPs são proibidos, encontrou que 2,33% dos adolescentes no país usavam IQOS e 4,17% já haviam experimentado IQOS, sendo o uso de cigarros convencionais e DEFs (individualmente e em conjunto) associado a um risco elevado de uso e de uso atual de IQOS (CHANG et al., 2020), mostrando a necessidade de regulamentação de vendas e marketing do produto no país.

Dependência física à nicotina causada pelos DEFs: O editorial (MIECH et al., 2019) concluiu que os esforços atuais da indústria de DEFs, agências governamentais e escolas têm se mostrado insuficientes para impedir a rápida disseminação da vaporização de nicotina entre os adolescentes. Particularmente preocupantes são os aumentos concomitantes na proporção de jovens que se tornaram fisicamente viciados em nicotina, uma dependência que é muito difícil de ser superada, uma vez estabelecida. Os níveis substanciais de vaporização diária sugerem o desenvolvimento da dependência da nicotina. Novos esforços foram identificados como necessários pelos autores para proteger os jovens do uso de nicotina durante a adolescência, quando o cérebro em desenvolvimento é particularmente suscetível a mudanças permanentes devido ao uso da nicotina e quando quase toda a dependência da nicotina é estabelecida. A nicotina inalada através dos DEFs também parece ter impacto sobre seus usuários como tem a nicotina de cigarros convencionais. Estudo da Coreia do Sul entre os usuários de produtos de tabaco, usuários duplos de ENDS e HTPs e usuários triplos de cigarros convencionais, ENDS e HTPs mostrou uma maior probabilidade de usuários de mais de um produto ter comportamento suicida. O autor nota que a prevalência de suicídio e a tendência crescente de uso de múltiplos produtos do tabaco entre adolescentes coreanos, recomenda que as políticas de controle do tabagismo devem monitorar os efeitos de diferentes produtos (HUH; CHO, 2021).

Uso dual de cigarros e DEFs em adolescentes: Tem sido verificado que o comportamento de fumar cigarros e usar cigarros eletrônicos está relacionado. Outros fatores associados ao uso foram reportados em uma coorte de adolescentes americanos. Além da associação ao uso do cigarro, a aprovação e o uso de cigarros eletrônicos e cigarros por parte de amigos e familiares estiveram fortemente associados ao uso de cigarros e cigarros eletrônicos em uma coorte de adolescentes no sul da Califórnia. (BARRINGTON-TRIMIS et al., 2015).

Em um estudo entre adolescentes realizado na Coreia do Sul, (PARK; LEE; MIN, 2017), entre os fumantes atuais, tanto o uso prévio quanto o atual de cigarros eletrônicos foram significativamente associados a gênero, escolaridade, mesada semanal, áreas residenciais, tabagismo de amigos e características do uso de cigarro. Entre

os fumantes atuais de cigarro, o uso atual de cigarro eletrônico foi significativamente associado a outros comportamentos de risco como beber e usar drogas e ter relações sexuais precoces.

Um estudo de revisão de evidências irlandês encontrou uma associação quatro vezes maior entre o uso de cigarros eletrônicos e o início do tabagismo em adolescentes em uma análise combinada de nove estudos de coorte realizados com períodos de acompanhamento entre 4 e 24 meses. A sensibilidade e a análise de subgrupos do estudo apoiam a associação entre o uso de cigarros eletrônicos e o início do tabagismo. O desenho do estudo usado para avaliar a relação entre o uso de cigarro eletrônico e o início do tabagismo não permitiu dizer que há uma relação causal definitiva, mas permitiu dizer que os resultados constroem um caso para estabelecer a relação causal (HEALTH RESEARCH BOARD IRELAND, 2020a). O estudo discutiu teorias do porquê o consumo de DEFs levaria ao consumo de cigarros, que passariam por teorias de uso de drogas. O trabalho faz referência a estudos que separam o processo em duas etapas, desde não consumir nenhum produto até consumir cigarros eletrônicos e, em seguida, desde consumir cigarros eletrônicos até consumir cigarros convencionais. Fatores como o sabor, a saúde, o preço, modelos de comportamento, disfarce e aceitação desempenham um papel na primeira etapa, facilitando o processo de iniciação, pois os DEFs parecem nesta etapa mais saudáveis e aceitáveis para alguns, enquanto os sabores atraem outros novos consumidores. Na segunda etapa (ou seja, a transição de cigarros eletrônicos para cigarros regulares), os autores levantam a hipótese de que o vício, a acessibilidade e a experiência podem conduzir ao uso subsequente de cigarros convencionais. Dois fatores fora deste modelo incluiriam a hipótese da responsabilidade e a hipótese da renormalização do ato de fumar (SCHNEIDER; DIEHL, 2016).

A falta de confiabilidade dos dados publicados pela indústria sobre a substituição de produtos de tabaco por DEFs em detrimento do uso dual de DEFs e cigarros, é evidenciada em análise do Tobacco Tactics (TOBACCO TACTICS UNIVERSITY OF BATH, 2020). Também de acordo com esta análise, o uso dual é muito frequente em países com o Japão e Coreia do Sul.

Marketing dos DEFs: Uma das grandes razões para o boom de consumo entre adolescentes nos países que o observaram, foi o marketing dos fabricantes de DEFs (independentes ou de propriedade da indústria fumageira).

É notório o fato de que a indústria fumageira continua usando extensamente a mídia social como maneira de burlar o cumprimento da proibição da publicidade, promoção e patrocínio de produtos de tabaco. No caso da promoção dos DEFs em países onde estes produtos foram introduzidos, e mesmo no Brasil conforme já mostrado neste documento, a Internet e as ferramentas de mídia social são usadas para exibir promoções de preços atraentes, competições e vouchers de desconto.

O preço é um determinante importante no comportamento de compra, principalmente entre os jovens, e a internet apresenta uma via direta de comunicação para esses públicos.

Também são vistos endossos de celebridades e *influencers* através de seus estilos de vida, sendo essa estratégia uma técnica de marketing e também uma atividade de relações públicas para promover a confiança em um produto. Aparentemente o patrocínio corporativo de equipes esportivas leva as crianças a absorverem as mensagens de marketing corporativo e influenciar as decisões de compra (UNIVERSITY OF BATH, 2020).

Também são conhecidos grupos de fachada de usuários de DEFs que proliferam com o suporte da indústria e que disseminam informações promocionais destes produtos (VAPOR AQUI.NET, 2020a).

- **Projeções da prevalência do tabagismo no Brasil, em cenários com e sem a autorização da comercialização dos DEF**

Alguns estudos foram realizados sobre a prevalência do uso dos DEFs no Brasil contendo dados de mais do que uma cidade ou mesmo representação nacional. Estes estudos têm mostrado uma tendência crescente no consumo de DEFs quando se controlam os dados por região estudada e outros parâmetros.

O primeiro estudo de 2012, foi um estudo transversal entre fumantes brasileiros (≥ 18 anos) usando a amostra de reposição da Onda 2 da Pesquisa Brasileira de Avaliação da Política de Controle do Tabaco – ITC Brasil (CAVALCANTE et al., 2017). Os participantes foram recrutados em três cidades por meio de uma discagem de dígitos aleatórios baseada em amostragem realizada entre outubro de 2012 e fevereiro de 2012. Entre os 721 entrevistados, buscou-se analisar: (1) o conhecimento sobre o uso de cigarros eletrônicos, uso na vida e uso recente; (2) a percepção da nocividade do cigarro eletrônico quando comparado com o cigarro convencional; e (3) a correlação entre consciência e percepção de nocividade.

Neste estudo, 37,4% ($n = 249$) dos fumantes atuais conheciam cigarros eletrônicos, 9,3% ($n = 48$) relataram já ter experimentado ou usado ENDS e 4,6% ($n = 24$) relataram ter usado nos últimos seis meses. Entre aqueles que conheciam os ENDS, 44,4% ($n = 103$) acreditavam que eram menos prejudiciais do que os cigarros regulares (baixa percepção de nocividade). A baixa percepção de nocividade foi associada a um maior nível de escolaridade e experimentação / uso de ENDS recentemente. Apesar das restrições aos ENDS no Brasil, 4,6% dos fumantes da amostra relataram tê-los usado recentemente¹.

Um segundo estudo em 2015, - Terceira Pesquisa Domiciliar de Abuso de Drogas (*III Brazilian Household Survey on Substance Use*) - usou uma amostra nacionalmente representativa de brasileiros com idade entre 12 e 65 anos, tendo sido estimadas as taxas de prevalência de cada produto do tabaco nos últimos 12 meses, estratificadas por macrorregião, tamanho do município, sexo ao nascer, orientação sexual, cor/raça, faixa etária e renda mensal. Modelos logísticos multivariáveis foram ajustados para entender os determinantes do uso de cada produto do tabaco, considerando o desenho complexo de amostragem. Prevalências de cigarro eletrônico, narguilé e cigarro no último ano foram estimadas em 0,43%, 1,65% e 15,35%, respectivamente, correspondendo a cerca de 0,6 milhão de usuários de cigarro eletrônico, 2,5 milhões de usuários de narguilé e 23,5 milhões de cigarros convencionais. Indivíduos não heterossexuais foram o grupo de maior risco para o uso de cigarro eletrônico/narguilé e cigarro. Apesar das semelhanças, os usuários de cigarros eletrônicos/narguilé eram mais jovens e tinham status socioeconômico mais elevado do que os usuários de cigarros convencionais. Análises adicionais mostraram que o uso recente de cigarro parece estar mais associado ao uso de cigarro eletrônico/narguilé entre jovens do que entre adultos (BERTONI et al., 2019). Os autores concluíram pela necessidade de estratégias de prevenção direcionadas ao uso de narguilé e ENDS² por jovens com sugestão de implementação conjunta, o que pode ser uma abordagem para prevenir a emergência de uma nova geração de fumantes no Brasil.

Um terceiro estudo (SZKLO et al., 2018), utilizou a amostra de reposição da Onda 3 da Pesquisa Brasileira de Avaliação da Política de Controle do Tabaco – ITC Brasil, realizada entre 2016-2017. Os participantes (≥ 18 anos) foram recrutados em três cidades por meio de uma discagem de dígitos aleatórios baseada em amostragem realizada entre 2016 e 2017. Este estudo comparou as informações geradas nas ondas 2 e 3 do ITC e concluiu que a proporção de entrevistados que conheciam os DEFs aumentou ao longo do tempo para fumantes (37,5% para 71,9%) e para não fumantes (28,8% para 61,6%). A proporção de uso de DEFs também aumentou ao longo do tempo para ambos os fumantes (7,8% para 18,3%) e os não fumantes (1,1% a 2,2%). No entanto, entre os usuários de DEFs entrevistados em 2016/2017 ($n = 218$), a proporção de uso recente / regular de DEFs foi muito baixa (uso diário, 2,5%; uso semanal, 0,6%, uso mensal, 2,6%; menos que mensal, 20,7%; não usam, 73,6%). Independentemente do *status* de tabagismo, o conhecimento e o uso regular dos DEFs foram associados a idades mais jovens, maior renda e maior escolaridade. Os autores concluem que apesar proibição dos DEFs no Brasil, isso não foi suficiente para impedir o conhecimento do produto e prevenir seu consumo entre os brasileiros. Os

¹ ENDS referindo-se ao descritor e-cigs

² ENDS usado como e-cigs

autores acrescentam que estes dados podem ajudar na discussão sobre o que pode acontecer com a forte redução na prevalência de fumantes de cigarros comuns alcançada nos últimos anos no Brasil se o atual regime regulatório dos DEFs for alterado para permitir que fumantes/não fumantes tenham acesso legal e amplo a fontes não- combustíveis de nicotina.

O quarto estudo que foi recentemente lançado no Brasil, ainda está em fase de publicação, a Pesquisa Nacional de Saúde Domiciliar IBGE, 2019 (conhecida como Pesquisa Nacional de Saúde – PNS), foi feita em amostra das grandes capitais e DF na população de 15 anos ou mais (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE), 2019). A pesquisa incluiu perguntas sobre a prevalência de fatores de risco como parte de seu componente de DNTs (Doenças Não Transmissíveis).

Os resultados da pesquisa confirmaram o sucesso contínuo de políticas e estratégias abrangentes implementadas pelo Programa Nacional de Controle do Tabaco no país, através dos resultados mostrados.

- A prevalência de tabagismo manufacturado continuou diminuindo de 14,9% (2013) para 12,3% (2019); este dado tem relevância na medida em que se pode afirmar que as políticas de controle do tabagismo implementadas até o momento têm obtido resultados. Conclui-se que a discussão de medidas de redução de danos não parece ter maior apelo (preconizado pela indústria), já que houve uma redução da prevalência de fumantes de cigarros convencionais no país, com as medidas adotadas. Apenas 7,1% da população com nível superior completo fumava em comparação com 17,6% na população sem instrução ou com nível fundamental incompleto. Em relação ao rendimento domiciliar per capita, os resultados mostram que quanto maior a classe de rendimento em salários mínimos menor era prevalência de usuários atuais de tabaco (sem rendimento - 17,2%, com rendimento domiciliar per capita > 5 salários mínimos - 8,6%), apontando para uma desigualdade da prevalência por nível sócio econômico no Brasil. Estes dados certamente têm implicações para qualquer mudança de posicionamento da ANVISA perante a RDC46/2009.
- Pela primeira vez, foi obtida uma estimativa nacional independente de usuários de cigarros manufacturados ilegais, correspondendo a 34,7%, mostrando que, embora a prevalência seja alta, é muito menor do que o número relatado pela indústria e seus parceiros;
- A prevalência de consumo de sistemas eletrônicos de liberação de nicotina (ENDS e HTPs) foi 0,6% (IC0,5-0,8) e a de não usuários foi de 99,4% (IC99,2-99,5). Evidentemente, esperava-se que essa prevalência fosse baixa, visto que esses produtos têm sua venda proibida no país. O cenário de baixa prevalência, presumivelmente se deve à RDC26/2009, que impediu a proliferação do uso destes produtos que seria esperada no Brasil e que foi verificada em outros países.

Esta pesquisa aponta mais uma vez para a queda do consumo de tabaco no país, mostrando que as políticas de controle do tabaco estão adequadamente posicionadas e de acordo com a CQCT, não havendo lógica discutir-se uma mudança neste rumo, como por exemplo com a liberação de outros derivados de nicotina no mercado.

As pesquisas realizadas são de difícil comparação entre elas dadas as diferentes faixas etárias e universo amostral. No entanto, quando possível a comparação, como é o caso das duas ondas da pesquisa ITC, já pode ser observado nas três capitais estudadas um aumento do uso de DEFs entre fumantes (7,8% para 18,3%) e entre não fumantes (1,1% a 2,2%) entre 2012 e 2017 e um maior conhecimento do produto (conhecimento dos DEFs por fumantes – aumento de 37,5% para 71,9%) e conhecimento de DEFs por não fumantes – aumento de 28,8% para 61,6%). Na comparação dos dados nacionais entre a *III Brazilian Household Survey on Substance Use, 2015* (0,43% uso de DEFs no último ano) e a Pesquisa Nacional de Saúde Domiciliar, 2019 (0,6% de uso de DEFs atual) pode-se notar também um aparente aumento de uso apesar de menor, quando comparamos a evolução do uso destes produtos entre pesquisas realizadas em países onde a sua comercialização é permitida.

Estes dados formam um arcabouço sólido para que o país siga implementando medidas de redução de demanda e redução da oferta, conforme preconizado pela CQCT e que não invista em medidas que não são reconhecidas como efetivas na redução da pandemia do tabagismo.

- ***Possível impacto do registro destes produtos nos custos e protocolos para o tratamento do tabagismo (produtos convencionais) e desafios para o tratamento de indivíduos que se tornarem dependentes da nicotina, a partir do uso dos diversos tipos de DEF***

Como já comentado, muitos países estão reagindo à entrada agressiva dos DEFs em seus mercados.

Na Espanha, recentemente um manifesto de sociedades científicas e conselhos sanitários trouxe a público a visão destas entidades sobre o papel dos novos produtos de tabaco naquela sociedade.

De acordo com o manifesto, a indústria do tabaco continua a fazer parte do problema da epidemia do tabaco e da dependência à nicotina e não há indícios de que as transnacionais fumageiras sejam parte da solução para ele. Ainda, neste mesmo documento, a evidência mostra que o controle desta epidemia não será baseado em novos produtos das empresas de tabaco, mas em aumento de impostos, embalagem neutra, proibição completa de exposição do produto e de sua publicidade nos pontos de venda, espaços livres de fumaça ou vapor e aumento da ajuda a fumantes que queiram deixar de fumar, todos em acordo com a CQCT (COMITÉ NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN DEL TABAQUISMO, 2020).

A falta de evidências sobre alegadas propriedades terapêuticas e inocuidade dos DEFs fez o Brasil, através da ANVISA ser um dos primeiros países no mundo a proibir esses produtos. A Anvisa foi criticada pela emissão da RDC46/2009, principalmente pelos grupos de usuários de cigarros eletrônicos coordenados por seus órgãos de representação, com ligações conhecidas com a indústria, em nível nacional e internacional. Esses grupos alegavam que essa proibição impedia o acesso das pessoas a um produto que ajudaria a parar de fumar e seria menos tóxico do que os cigarros comuns. Os dados disponíveis mostram que DEFs têm diversas formulações e algumas substâncias tóxicas são liberadas em níveis significativos durante o uso sendo os estudos ainda inconclusivos quanto ao seu valor como uma ferramenta de cessação (SILVA; MOREIRA, 2019).

A evidência gerada por várias revisões, desde 2017, em publicações de língua inglesa, concluíram que os cigarros eletrônicos não demonstraram ser eficazes para a cessação do tabagismo (CHAPMAN; PETERS; DAUBE, 2020):

- (2020) European Commission's Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks: *Há evidências fracas da eficácia dos cigarros eletrônicos em ajudar os fumantes a parar de fumar* (COMISSÃO EUROPEIA, 2020).
- (2020) United States Surgeon General report on smoking cessation: *Há evidências inadequadas na atualidade para concluir que os cigarros eletrônicos, em geral, aumentam a cessação do tabagismo* (U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, 2020).
- (2020) Ireland's Health Research Board: *Não há evidência de que exista diferença entre usuários e não usuários de cigarros eletrônicos no efeito sobre a cessação do tabagismo. Há um baixo nível de certeza nesses resultados devido às baixas taxas de sucesso e altas taxas de perda de seguimento em todos os estudos.* (HEALTH RESEARCH BOARD IRELAND, 2020b)
- (2020) Australian National University Review Informe preliminar: *Não há evidência suficiente de que os cigarros eletrônicos que fornecem nicotina são eficazes para parar de fumar, em comparação com nenhuma intervenção, terapia de reposição de nicotina existente com placebo ou outras intervenções conhecidas como eficazes na cessação* (BANKS; BECKWITH; JOSHY, 2020).
- (2020) Thoracic Society of Australia and New Zealand: *Os fumantes que fizerem perguntas sobre o uso de cigarros eletrônicos como um auxiliar para parar de fumar devem receber informações apropriadas sobre a medicação aprovada em conjunto com o suporte comportamental (já que estes têm a evidência mais forte de*

eficácia até o momento). Os cigarros eletrônicos não são o tratamento de primeira linha para deixar de fumar (MCDONALD et al., 2020).

- (2020) Grebovac et al: Effectiveness of Electronic Cigarettes in Smoking Cessation: a Systematic Review and Meta-Analysis : *Os dispositivos eletrônicos de liberação de nicotina podem ser mais eficazes na cessação do tabagismo quando comparados aos dispositivos eletrônicos de placebo ou NRT. Quando comparados ao aconselhamento isoladamente, os dispositivos eletrônicos de nicotina são mais eficazes em curto prazo, mas sua eficácia parece diminuir com acompanhamentos posteriores. Dado o pequeno número de estudos, desenho heterogêneo e a qualidade geral das evidências de moderada a baixa, não é possível oferecer recomendações claras* (GRABOVAC et al., 2020).
- (2020) Public Health England (PHE): *Os dados apresentados aqui sugerem que a vaporização não interferiu no declínio do tabagismo em adultos. O vaping tem sido amplamente promovido por esta agência, nacional e internacionalmente, com questionamentos sobre a força da evidência científica de suas conclusões e o conflito de interesses nas referências usadas* (THE LANCET, 2015) . No entanto, neste relatório, contrariamente ao que se esperava, a agência não apresentou nenhuma evidência de que o vaping, aprovado e amplamente promovido pela PHE, tenha acelerado o declínio do tabagismo no Reino Unido. Pelo que sabemos, é a primeira vez que o PHE assume uma posição tão indiferente sobre o impacto da vaporização nas taxas de tabagismo (PUBLIC HEALTH ENGLAND, 2020).
- (2019) European Respiratory Society: *Não há evidências científicas suficientes para apoiar ENDS¹ como uma ajuda para parar de fumar*" (BALS et al., 2019).
- (2018) US National Academies of Science, Engineering and Medicine: uma "revisão das revisões" - a Conclusão 17-1 desta revisão indica que *Em geral, há evidências limitadas de que os cigarros eletrônicos podem oferecer ajuda eficaz para promover a cessação do tabagismo.* (COMMITTEE ON THE REVIEW OF THE HEALTH EFFECTS OF ELECTRONIC NICOTINE DELIVERY SYSTEMS et al., 2018)
- (2018) European Public Health Association: *Os cigarros eletrônicos podem ajudar alguns fumantes a parar, mas, para a maioria, os cigarros eletrônicos reduzem a cessação* (EUROPEAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION, 2018).

Além das revisões acima, mais uma nova revisão internacional foi publicada em 2021:

- (2021) European Respiratory Society : *Mesmo que os HTPs possam ser menos prejudiciais para os fumantes, eles permanecem nocivos e altamente viciantes e pode haver o risco de que os fumantes mudem para HTPs em vez de parar de fumar. A ERS não pode recomendar nenhum produto prejudicial aos pulmões e à saúde humana.* (EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY (ERS), 2021)

Em países em desenvolvimento como o Brasil, uma revisão feita pelo Instituto Nacional de Câncer (INSTITUTO NACIONAL DE CANCER (INCA), 2016) antecipa as mesmas preocupações. Algumas entidades médicas também vem se manifestando diretamente e nesta mesma linha sobre o tema (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA, 2019), (ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA, [s.d.]), bem como outras entidades médicas através da ONG guarda-chuva Aliança para o Controle do Tabagismo no Brasil (ALIANÇA PROMOÇÃO DA SAÚDE, 2018). Outro país em desenvolvimento, a África do Sul, mostrou em um estudo entre fumantes já estabelecidos, que as chances de parar de fumar cigarros de maneira sustentada por 12 meses foram menores entre aqueles que usaram ENDS uma vez ou raramente quando comparados com não usuários de ENDS. Entre os fumantes estabelecidos que já tentaram parar de fumar, 53,6% recaíram no tabagismo após parar por algum tempo. As chances de recaída entre fumantes estabelecidos que haviam feito uma tentativa de parar e tinham a intenção de parar, eram maiores entre aqueles que usaram ENDS uma vez/raramente do que entre não usuários de ENDS. O estudo concluiu que o uso de ENDS deprimiu a cessação de longo prazo (AGAKU; EGBE; AYO-YUSUF, 2021).

¹ ENDS usado como e-cig

Acrescentado ao fato de que nem a redução de riscos nem o uso para deixar de fumar tenham sido comprovados e que não exista consenso internacional sobre o tema, outro fator surgiu recentemente gerando preocupações para os governos.

Uma nova síndrome, denominada EVALI (*E-cigarette ou Vaping product use-Associated Lung Injury*), foi identificada e descrita, como uma doença que tem a característica de apresentar uma lesão pulmonar associada ao uso de ENDS (LAYDEN et al., 2020). Como a causa ou causas específicas de EVALI são desconhecidas, a única maneira das pessoas garantirem que não estão em risco é considerar a abstenção de uso de todos os produtos de cigarro eletrônico ou vaporização enquanto a investigação continua.

Independentemente da investigação em curso sobre o EVALI, os cuidados que um usuário de DEFs deve ter, tem sido recomendado por organizações sediadas em países que liberaram seu uso, quais sejam: 1. os DEFs nunca deveriam ser usados por jovens, adultos jovens ou mulheres grávidas; 2. as pessoas que não usam produtos de tabaco, não deveriam começar a usar DEFs; 3. adultos que estejam usando DEFs para tentar parar de fumar não deveriam voltar a fumar; 4. os riscos e benefícios do uso de DEFs para quem entendeu que vai deixar de fumar cigarros regulares com eles, devem ser considerados em vista dos medicamentos aprovados pela ANVISA para cessação; 5. adultos que continuam usando DEFs, devem monitorar cuidadosamente quaisquer sintomas e buscar assistência médica imediata se desenvolverem sintomas como os relacionados ao surto de EVALI (JATLAOUI et al., 2019).

Pode ser que no futuro a comunidade científica internacional venha a confirmar que alguns produtos de tabaco novos ou emergentes podem comprovadamente ser menos prejudiciais ao ser humano do que os cigarros convencionais. Nesta mesma linha, pode ser possível que haja em algum momento consenso baseado em evidências e a aceitação social necessária para que os DEFs sejam registrados como produtos que auxiliam na cessação do tabagismo. Em ambos os casos, os DEFs ainda teriam o potencial de causar dependência à nicotina e outros efeitos adversos à saúde. Além disso, comercializados como alternativas supostamente mais saudáveis, a liberação dos DEFs não apenas promoveria o apelo ao consumo e iniciação de cigarros convencionais, mas à dependência causada pela própria nicotina liberada pelos DEFs, especialmente entre os jovens. Esta liberação também desencorajaria os fumantes mais antigos, preocupados com a saúde a procurarem tratamento para sua dependência à nicotina. Finalmente, se os DEFs e os cigarros tradicionais coexistirem no mercado, os fumantes podem facilmente mudar de um produto para outro, dependendo de fatores como acesso, preço e aceitação social. Em resumo, é previsível que o acesso irrestrito aos DEFs torne a busca por uma sociedade livre de tabaco, uma meta de saúde pública distante ou mesmo inatingível. A aprovação de ENDS (aqui incluídos apenas os dispositivos eletrônicos de liberação de nicotina que não contenham tabaco (HTPs)), para uso sob supervisão médica (sob prescrição) com tratamento regulatório equivalente a remédios, poderia ser um caminho a ser seguido (é aparentemente o caminho que está sendo avaliado na Austrália), desde que suas funções como medicamento para cessação fossem comprovadas pela indústria, (o que não ocorreu até o momento). Esta poderia ser uma decisão regulatória que reconciliaria as necessidades de um grupo de pacientes com grande dependência à nicotina e os objetivos coletivos na saúde pública (PAUMGARTEN, 2018). No entanto, este parece ser um objetivo que traria junto um grande impacto no uso por adolescentes que nunca haviam fumado.

Parecem existir poucos estudos na literatura atual abordando a dependência à nicotina gerada pelo uso dos DEFs bem como sobre intervenções que possam ajudar os usuários de vaporizadores a deixarem a dependência. Um estudo recente abordou o uso de imagem de advertências como mecanismo de aumentar a informação sobre os DEFs e cessação entre adolescentes (GRAHAM et al., 2020). Outro considerou o aumento da dependência à nicotina gerada pelo uso dual (MARTÍNEZ et al., 2020). Aparentemente este é um problema que vem sendo abordado inclusive pela mídia por merecer estudos mais aprofundados sobre como abordar esta dependência. Do ponto de vista de impacto no sistema de saúde brasileiro, seria preciso entender melhor como esta dependência deveria ser abordada, se seria usado o tratamento existente para a dependência à nicotina do fumante de cigarros regulares, ou alguma droga adicional.

- **Possíveis impactos dos DEF nas atitudes de indivíduos fumantes, ex-fumantes e não fumantes**

Uso social

O uso dos DEFs desperta curiosidade, principalmente em ambientes onde eles ainda são pouco conhecidos. No entanto, não há dados disponíveis para prever a reação social à banalização de seu uso levando em conta a cultura brasileira. O uso dual por adultos tem sido observado em importante proporção dos usuários, limitando sua perspectiva de uso para apoio à cessação, em que pese que não existem evidências definitivas de que os DEFs tenham efeito de longo prazo na redução do uso do tabaco.

Ex-fumantes parecem também correr riscos maiores de voltar a fumar quando usam DEFs. Em um estudo de coorte longitudinal nacionalmente representativo nos EUA, o uso de DEFs foi associado a aumentos significativos na recaída do tabagismo para ex-fumantes recentes (≤ 1 ano) e ex-fumantes de longa data (> 1 ano). O risco de recaída do tabagismo entre ex-fumantes foi maior entre aqueles que usaram DEFs ou outros produtos do tabaco em comparação com aqueles que não o fizeram (EVERARD et al., 2020).

Uso em ambientes fechados

O uso dos DEFs tem gerado uma discussão sobre seu possível efeito na renormalização do uso de cigarros convencionais (STANWICK, 2015). Outros estudos recomendam que a legislação vigente inclua DEFs na proibição de fumar em ambientes fechados (SHI; CUMMINS; ZHU, 2017), o que vem progressivamente sendo feito em diversos países. Há evidências de que os não fumantes expostos ao aerossol de vapor de segunda mão absorvem níveis semelhantes de nicotina do que as pessoas expostas à fumaça de segunda mão do cigarro. Junto com a nicotina, os não-vaporizadores também são expostos a partículas ultrafinas do aerossol do vapor de segunda mão (BALLBÈ et al., 2014).

A vaporização do produto também pode gerar desconforto em locais fechados. Em uma pesquisa de opinião realizada entre 1.620 empregados adultos dos EUA de tipos diferentes de indústrias e empresas perguntou-se sobre a experiência dos empregados com vaporização no local de trabalho. Encontrou-se que 63% dos entrevistados reportava se incomodar com a vaporização no local de trabalho. Os não-vapers se sentiam mais desconfortados do que os vapers, com 69% dos não-vapers dizendo que a vaporização no local de trabalho os desconfortava contra 40% dos vapers que surpreendentemente também se desconfortava com a vaporização no mesmo ambiente (EMPLOYEE BENEFIT NEWS (EBN), 2020).

Esta observação pode trazer reflexões importantes sobre o que esperar com uma eventual entrada no mercado e explosão do consumo de DEFs no Brasil e sobre a necessidade de políticas públicas de proteção ao não-usuário de vaporizadores.

Abordagem diferenciada a adolescentes

Os adolescentes representam um grupo com abordagem especial quanto às atitudes possíveis em relação aos DEFs, especialmente os ENDS. Como estes produtos são muito atraentes para este grupo populacional e como os danos à saúde destes, em especial o desenvolvimento cerebral está em curso, governos como o americano desenvolveram kits de informações para pais, cuidadores e influenciadores de jovens e adultos jovens sobre ENDS. Estes kits apresentam informações abrangentes sobre o impacto do uso de cigarros eletrônicos entre os jovens que incluem recursos para os pais compartilharem com seus adolescentes sobre estes produtos (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2020a). A proibição da venda de DEFs para menores também foi descrita como um mecanismo para promover a redução do consumo entre jovens (ABOUK; ADAMS, 2017), o que tem sido eficaz com o uso de produtos de tabaco fumígenos neste mesmo grupo. No entanto, o acesso de menores a vendas virtuais e às maneiras com que menores podem contornar a proibição deve ser abordada para o sucesso da medida (NUYTS et al., 2018).

- ***Avaliação dos impactos nas ações de monitoramento, controle e fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e considerações sobre os impactos do uso de DEF, frente às leis que proíbem o uso de produtos fumígenos em ambientes coletivos fechados, públicos e privados.***

A ANVISA tem um mandato essencial ao funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (CONGRESSO NACIONAL, 2009). Este fato é de particular relevância quando se trata da finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, com a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, trabalho que sendo coordenado através de sua Gerência Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB). Alguns pontos na aplicação da RDC n. 46/2009 (ANVISA, 2009) necessitam de uma ação articulada pela ANVISA com abrangência em todo o território brasileiro e para isto, dependente do trabalho das VISAs estaduais e municipais, coordenados com o nível federal através da atuação do SNVS.

1. Em seu artigo 1, a RDC 46/2009 determina a proibição da comercialização, importação e da 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. No inciso III, do artigo 2º, a RDC n. 46/2009 determina que ainda que obtido o Registro de que trata o caput do art. 2º, fica proibida a venda, fornecimento, ainda que gratuitamente, ministração ou entrega, de qualquer forma, à criança ou adolescente, de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar.

O cumprimento destas medidas requer um trabalho articulado do SNVS, especialmente um constante monitoramento do cenário nacional:

- do comércio eletrônico que pode ser facilmente identificado em uma simples busca na Internet. É grande o número de lojas que vendem DEFs pela Internet, inclusive buscando ampliar a distribuição destes produtos no Brasil. Estes sites incluem sugestões de um sistema de revenda a lojistas (BR VAPERS & E-LIQUIDS, 2020), (ELITE SMOKE, 2020c), mostrando venda ilegal do produto. Também fica aparente nestes sites, que não parecem existir mecanismos concretos de controle de vendas para menores, tornando produtos que geram dependência, acessíveis a crianças e adolescentes, fazendo esta atividade ser ainda mais danosa para a sociedade, além do descumprimento das medidas sanitárias existentes no país, que precisa ser monitorado pela ANVISA. O reconhecimento público de que o comércio destes produtos está ligado a importações e entrada ilegal no país, gera também a necessidade de uma abordagem multisetorial e coordenada, para a eliminação do comércio ilícito de DEFs, em linha com o Protocolo para Eliminação do Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco, do qual o Brasil também é Parte legalmente vinculada (PORTAL FOLHA DE PERNAMBUCO, 2020).

- da propaganda, promoção e patrocínio destes produtos. Além do aumento da variedade de apresentações dos produtos ao longo do tempo, da exposição de seus componentes e acessórios, a atração aos consumidores aumenta por meio da incorporação de tecnologias cada vez mais complexas - incluindo rastreamento de localização do usuário; uso de conectividade através de Bluetooth; funções de rede social e integração com contas de mídia social dos usuários; além de funções de entretenimento, como reprodução de música e vídeos (BROWN; CHENG, 2014). A aparição em programas de rede aberta de TV com ampla audiência na televisão brasileira como novelas, sua inserção nas redes sociais através do uso de formadores de opinião e a promoção destas iniciativas amparadas pelas redes internacionais através da própria indústria fumageira e grupos de fachada como a INNCO (ELITE SMOKE, 2020a) mostram que o trabalho de monitoramento da ANVISA requer prioridade no plano de trabalho do SNVS e ampla coordenação de esforços. Ele também requer articulação com outros setores do governo e da sociedade civil na busca de identificação, análise e avaliação para a aplicação de medidas devidas às infrações da RDC 46/2009.

2. Chama a atenção o número de projetos de lei em tramitação no Congresso Nacional destinados a manter a proibição dos DEFs e a fortalecer sua regulação. Também fica claro que os estados e municípios em uma medida ou outra, parecem estar propondo legislação complementar, o que curiosamente está sendo monitorado pelos grupos de pressão da indústria fumageira (VAPOR AQUI.NET, 2020b). Trazem aparentemente a intenção única de convocar ativistas da causa pro-vape para exercer pressão sobre deputados e senadores para impedir que estas leis sejam aprovadas. De acordo com o Site *Vapor Aqui*, existem hoje no Brasil 20 projetos de lei que tramitam em esferas federais e estaduais para direta ou indiretamente proibirem DEFs no Brasil, seja criminalizando a importação ou proibindo seu uso. A ANVISA tem um papel importante em monitorar estes projetos e orientar parlamentares brasileiros em seu encaminhamento, além de se pronunciar sobre seu conteúdo, exercendo seu papel de autoridade sanitária reguladora máxima no país. Também, em nível estadual e municipal, deve oferecer ao SNVS, orientações e capacitação para assessoramento de parlamentares e legisladores nos encaminhamentos legislativos feitos sobre o tema. A recém aprovada lei estadual de Pernambuco (ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE PERNAMBUCO, 2020), altera uma lei estadual anterior à lei federal que torna o Brasil um país onde não existem mais áreas destinadas para fumantes em ambientes fechados. O objetivo desta lei parece ter sido o de proibir o uso de DEFs em ambientes fechados enquanto sua comercialização fosse proibida no Brasil, o que não seria necessário dada a lei federal nº [12.546/2011](#), proibir produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, em ambientes fechados.
3. No entanto, a lei estadual promulgada não faz a correção da proibição de fumódromos em ambientes fechados, deixando duas brechas abertas: a manutenção dos fumódromos, proibidos por lei federal¹ e a permissão para o uso de DEFs em ambientes fechados se os DEFs tiverem sua comercialização autorizada no país² (PORTAL FOLHA DE PERNAMBUCO, 2020). Ambas as brechas interferem ou podem vir a interferir com as políticas públicas já adotadas no país.

Seria preciso considerar também, o desafio de obtenção de leis/regulamentação complementar que seriam necessárias para proteger grupos de riscos dos DEFs. Nota-se também que a modificação em qualquer regulação já existente, com a eventual consideração pela entrada dos DEFs no mercado nacional, geraria uma mudança completa na abordagem ao tema pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a começar pela atuação da ANVISA. Isto começaria no próprio registro de produtos, que já exige o trabalho de muitos profissionais nesta área, como também o monitoramento de qualquer medida regulatória adicional que esta liberação pudesse gerar, além do envolvimento, capacitação e coordenação de ações no SNVS. Isto incluiria, conforme já mostrado na parte inicial deste documento, a análise de inúmeros e variados dispositivos, refis, e-líquidos. Leve-se aqui em conta, a ausência de estudos até o momento, que avaliassem as diversas combinações de e-líquidos e outros ingredientes, que precisariam ser obrigatoriamente conhecidos, categorizados e finalmente regulados.

Além disto, o próprio registro e monitoramento dos novos produtos de tabaco bem como dos emergentes, disponibilizados ao mercado, geraria a necessidade de continua revisão das evidências existentes em relação aos seus impactos na saúde, incluindo aqueles na saúde de não usuários, seu potencial de causar dependência, o entendimento da percepção e uso pelos consumidores, e a análise da sua atratividade e do seu papel potencial em promover iniciação e cessação de fumar, especialmente em populações vulneráveis como crianças, adolescentes e gestantes.

¹ Lei nº 17.087, de 22/10/2020 Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, inclusive cigarros eletrônicos e equipamentos assemelhados, em recintos coletivos, privados ou públicos, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

² Lei nº 17.087, de 22/10/2020 Parágrafo único. A autorização ao uso de produto fumígeno em área destinada exclusivamente a esse fim, não se aplica ao uso de cigarros eletrônicos e equipamentos assemelhados enquanto perdurar proibição à comercialização, importação e propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, nos termos da legislação federal.

O monitoramento e eventuais medidas reguladoras teriam fundamentalmente que ser previstas e extensivas ao marketing levando em conta a diversidade de produtos, e suas estratégias promocionais com impactos possivelmente diferenciados no consumo de acordo com o nível sócio econômico da população alvo.

Com a proliferação do mercado da nicotina, este processo se torna ainda mais complexo e o trabalho de monitoramento incluiria a identificação de novas formas de consumo de nicotina. Como exemplo, a Rússia identificou o surgimento no mercado, em 2019, de produtos mastigados ou chupados contendo nicotina e aditivos alimentares – nem ENDS; nem HTPs, nem DEFs – outras formas e vias de uso de produtos de nicotina. A diferença entre estes produtos e o snus era que eles não continham folha de tabaco e, portanto, não se enquadravam na definição de “produtos do tabaco” existente na época. A oferta destes novos produtos no mercado russo, acoplado com estratégias de marketing agressivas, voltadas principalmente para os jovens, ocasionou episódios de intoxicação pela nicotina em menores, o que demonstrou a urgência de sua regulamentação. Esta realidade levou a Rússia a tratar a nicotina, sob qualquer forma de uso (excetuando o uso da nicotina regulada como medicamento para cessação), da mesma maneira que os produtos de tabaco tradicionais, embora reconhecendo que existem diferentes tipos de tecnologias de liberação de nicotina envolvidas (CONVENTION SECRETARIAT - WHO FCTC, 2020).

É preciso notar que um aumento abrupto no consumo dos DEFs seria esperado com a liberação do registro, o que levaria a uma grande repercussão na mídia nacional, principalmente levando em conta um provável aumento do consumo entre crianças e adolescentes, fruto do marketing agressivo, políticas de preços e de outros fatores. Acrescente-se a isto o fato das doenças geradas pelo consumo dos ENDS, como as lesões pulmonares (LAYDEN et al., 2020) levarem a preocupações adicionais da sociedade brasileira. Isto já ocorreu no Brasil, mesmo considerando a ocorrência destas doenças no país, onde o consumo dos DEFs é muito pequeno (SITE UOL VIVA BEM, 2019). Um esforço de monitoramento deste cenário também teria que ser incluído no trabalho da ANVISA, se a liberação dos DEFs fosse consumada.

Além disto, as alegações de redução de danos e de apoio à cessação teriam que ser verificadas e validadas, criando um cenário de grande pressão sobre a ANVISA em se tratando de um produto cujo consumo não tem ainda consenso com base em evidências de papel definido na redução de danos e cessação. As experiências regulatórias e de monitoramento de consumo em outros países certamente seriam de grande valor, conforme verificado nas tabelas 1 e 2 deste documento.

Finalmente, o impacto esperado nos esforços de controle do tabaco precisaria ser observado e as lacunas de pesquisa identificadas e abordadas, gerando propostas de opções de políticas para reduzir o consumo.

Todas estas previsões delineiam um cenário bastante complexo para a ANVISA na implementação de seu mandato em um cenário de liberação de DEFs ao consumo. Vale notar que a ANVISA também teria que estar atenta aos novos produtos submetidos a registro na Agência. Conforme a estratégia em franca implementação pela indústria, voltada para uma gama de produtos promovidos como redutores de danos (UNIVERSITY OF BATH, 2020) e tendo em vista o caso descrito da Rússia (CONVENTION SECRETARIAT - WHO FCTC, 2020), a tentativa de entrada de uma miríade de produtos de nicotina no Brasil deve ser antecipada como possível. A ANVISA teria que buscar a comprovação das reivindicações feitas sobre seus efeitos sobre a saúde do potencial consumidor e avaliar seus efeitos como porta de entrada para a dependência à nicotina. Além disto, a ANVISA precisaria disponibilizar regularmente os serviços do Laboratório de Análises dos Produtos do Tabaco, para atender uma demanda adicional, o que ainda não tem ocorrido sequer com os produtos derivados do tabaco comercializados atualmente.

Como conclusão, o Secretariado da CQCT publicou recentemente uma frase de minha autoria, onde depois de seis anos à frente do Secretariado da CQCT, me pronuncio em face da experiência internacional que tenho no tema que tentei reproduzir neste documento.

“O marketing agressivo e malicioso da indústria do tabaco e seu lobby desenfreado sobre governos e instituições públicas, tem pressionado pela entrada ou aumento da participação no mercado através da promoção produtos de tabaco novos e emergentes vendidos como uma “panaceia para a cessação do tabagismo”. Esses produtos de fato não tem benefícios para a saúde comprovados, ao mesmo tempo que servem como porta de entrada para o fumo convencional entre os jovens, viciando toda uma nova geração (CONVENTION SECRETARIAT - WHO FCTC, 2019b).”

Conclusão

As evidências atuais sugerem que o uso dos DEFs (ENDS + HTPs) não tem consenso científico como produtos para apoiar fumantes que queiram deixar de fumar ou como produto destinado a redução de danos. Além disso, crescem as evidências de que estes produtos, mesmo que liberados dentro de um marco regulatório, acabam por ser consumidos por crianças e adolescentes (especialmente os ENDS), sem que estas tivessem consumido antes nicotina sob qualquer forma. Existem evidências de que uma nova geração de dependentes à nicotina possa ser criada devido ao aumento do uso destes produtos, se fossem liberados, decorrente do marketing agressivo realizado pela indústria do tabaco. Também se observa seu uso dual em qualquer faixa etária, com perda de qualquer justificativa para a liberação dos DEFs, em especial. As políticas públicas de controle do tabaco existentes, também sofreriam um possível retrocesso, e a dificuldade de legislar e controlar a questão tem mostrado complexidade crescente, o que vem acontecendo em outros países, onde o produto alcançou o mercado, que tem se confrontado com o tema. Finalmente, para um país cujo número de fumantes continua progressivamente a cair, como observado na última pesquisa do IBGE (2018), com as políticas atuais de controle o tabagismo, ficam as perguntas:

Quem vai ganhar com a liberação destes produtos?

Quem vai perder com a liberação destes produtos?

A resposta parece ser óbvia e está claramente respondida neste documento. Ganha a indústria fumageira e seus grupos de interesse e perde a sociedade e em especial as novas e futuras gerações. E, a ANVISA, deixa de cumprir o papel de proteger a saúde pública.

Bibliografia

ABOUK, R.; ADAMS, S. Bans on electronic cigarette sales to minors and smoking among high school students. **Journal of Health Economics**, v. 54, p. 17–24, jul. 2017.

AGAKU, I.; EGBE, C. O.; AYO-YUSUF, O. Associations between electronic cigarette use and quitting behaviours among South African adult smokers. **Tobacco Control**, p. tobaccocontrol-2020-056102, 15 jan. 2021.

AGROLINK. **Governador defende debate sem preconceito sobre os produtos de tabaco aquecido**, 12 mar. 2020. Disponível em: <https://www.agrolink.com.br/noticias/governador-defende-debate-sem-%20preconceito%20-sobre-os-produtos-de-tabaco-aquecido_431355.html>

ALIANÇA PROMOÇÃO DA SAÚDE. **Dispositivos eletrônicos e novos produtos para fumar**, 2018. Disponível em: <<https://actbr.org.br/defs>>. Acesso em: 1 fev. 2021

ANVISA. DOU n. 166 de 31/08/2009. RDC Nº 46, DE 28 DE AGOSTO DE 2009 Proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico. . 25 ago. 2009, p. 45.

ANVISA. **PARTICIPAÇÃO SOCIAL: Dispositivos eletrônicos para fumar: Anvisa realiza consultas dirigidas**, 23 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/dispositivos-eletronicos-para-fumar-anvisa-realiza-consultas-dirigidas>>

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE PERNAMBUCO. LEI Nº 17.087, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020. Altera a Lei nº 12.578, de 13 de maio de 2004, que estabelece normas suplementares à Legislação Federal no tocante ao uso e consumo de produtos fumígenos no âmbito do Estado de Pernambuco. . 22 out. 2020.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. **Não se deixe enganar: informe-se, conheça os perigos dos cigarros eletrônicos e novos produtos de tabaco**, [s.d.]. Disponível em: <<https://amb.org.br/cigarro-eletronico/>>. Acesso em: 1 fev. 2021

ASSUNTA, M. **Global Tobacco Industry Interference Index 2020**, 2020. Disponível em: <<https://globaltobaccoindex.org/upload/assets/OeQLgCFNDGHfy6gBe6BM5xA5Q2Ciksf1EjzyWXQzwaDykgKMYJ.pdf>>

AWOPEGBA, A.; KENNEDY, R.; COHEN, J. A global scan of policies regulating e-cigarette advertising, promotion and sponsorship. **Tobacco Induced Diseases**, v. 16, n. 1, 1 mar. 2018.

BALLBÈ, M. et al. Cigarettes vs. e-cigarettes: Passive exposure at home measured by means of airborne marker and biomarkers. **Environmental Research**, v. 135, p. 76–80, nov. 2014.

BALS, R. et al. Electronic cigarettes: a task force report from the European Respiratory Society. **European Respiratory Journal**, v. 53, n. 2, p. 1801151, fev. 2019.

BANKS, E.; BECKWITH, K.; JOSHY, G. Summary report on use of e-cigarettes and relation to tobacco smoking uptake and cessation, relevant to the Australian context. set. 2020.

BARRINGTON-TRIMIS, J. L. et al. Psychosocial Factors Associated With Adolescent Electronic Cigarette and Cigarette Use. **Pediatrics**, v. 136, n. 2, p. 308–317, ago. 2015.

BERTONI, N. et al. Electronic cigarettes and narghile users in Brazil: Do they differ from cigarettes smokers? **Addictive Behaviors**, v. 98, p. 106007, 2019.

BHAT, T. A. et al. Acute Effects of Heated Tobacco Product (IQOS) Aerosol Inhalation on Lung Tissue Damage and Inflammatory Changes in the Lungs. **Nicotine & Tobacco Research**, p. ntaa267, 21 dez. 2020.

BIALOUS, S. A.; GLANTZ, S. A. Heated tobacco products: another tobacco industry global strategy to slow progress in tobacco control. **Tobacco Control**, v. 27, n. Suppl 1, p. s111, 1 nov. 2018.

BR VAPERS & E-LIQUIDS. **Loja especializada em e-liquids e vapes e acessórios**, 2020. Disponível em: <<https://br-vapers.com>>

BRITISH AMERICAN TOBACCO. **Our portfolio**, 2020. Disponível em: <https://www.bat.com/group/sites/uk__9d9kcy.nsf/vwPagesWebLive/DOAWUGEB>. Acesso em: 8 dez. 2020

BROWN, C. J.; CHENG, J. M. Electronic cigarettes: product characterisation and design considerations. **Tobacco Control**, v. 23 Suppl 2, p. ii4-10, maio 2014.

CANADIAN CANCER SOCIETY. **Study finds dramatic 74% increase in youth vaping in Canada**, 20 jun. 2019. Disponível em: <<https://www.cancer.ca/en/about-us/for-media/media-releases/national/2019/youth-vaping/?region=qc>>

CANADIAN HOUSE OF COMMONS. VAPING: TOWARDS A REGULATORY FRAMEWORK FOR E-CIGARETTES Report of the Standing Committee on Health. . 2015, p. 48.

CANN, K. F.; HENEGHAN, K. D.; KNIGHT, T. The impact of restricting the use of e-cigarettes in public places: a systematic review. **Journal of Public Health**, v. 40, n. 3, p. 533–539, 1 set. 2018.

CAO, D. J. et al. Review of Health Consequences of Electronic Cigarettes and the Outbreak of Electronic Cigarette, or Vaping, Product Use-Associated Lung Injury. **Journal of Medical Toxicology**, v. 16, n. 3, p. 295–310, jul. 2020.

CAO, Y. et al. Toxicity of electronic cigarettes: A general review of the origins, health hazards, and toxicity mechanisms. **Science of The Total Environment**, v. 772, p. 145475, jun. 2021.

CAVALCANTE, T. M. et al. Electronic cigarette awareness, use, and perception of harmfulness in Brazil: findings from a country that has strict regulatory requirements. **Cadernos De Saude Publica**, v. 33Suppl 3, n. Suppl 3, p. e00074416, 21 set. 2017.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Information for parents, caregivers, and influencers of youth and young adults about e-cigarettes sobre o ícone externo de cigarros eletrônicos**, 2020a. Disponível em: <<https://e-cigarettes.surgeongeneral.gov>>

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping, Products**, 25 fev. 2020b. Disponível em: <https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html>. Acesso em: 8 mar. 2020

CHANG, L.-C. et al. Prevalence of heated tobacco product use among adolescents in Taiwan. **PLOS ONE**, v. 15, n. 12, p. e0244218, 21 dez. 2020.

CHAPMAN, S.; DAUBE, M.; MAZIAK, W. Should e-cigarette use be permitted in smoke-free public places? No. **Tobacco Control**, v. 26, n. e1, p. e3, 1 mar. 2017.

CHAPMAN, S.; PETERS, M.; DAUBE, M. Public Submission to the Australian Senate Select Committee on Tobacco Harm Reduction (2020). 2020.

CNN BRASIL: NEGOCIOS. **BAT Brasil (ex-Souza Cruz) cresce em 2020, mas quer mudança para cigarro no país**, 14 jan. 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/business/2021/01/14/agora-bat-brasil-souza-cruz-cresce-em-2020-mas-ve-problemas-no-pais>>

COMISSÃO EUROPÉIA. **Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks SCHEER - Preliminary Opinion on electronic cigarettes**, 2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_017.pdf>

COMITÉ NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN DEL TABAQUISMO. **Manifiesto sobre los nuevos productos de tabaco en España**, 26 out. 2020. Disponível em: <<https://cnpt.es/info/manifiesto-nuevos-productos-tabaco>>

COMMITTEE ON THE REVIEW OF THE HEALTH EFFECTS OF ELECTRONIC NICOTINE DELIVERY SYSTEMS et al. **Public Health Consequences of E-Cigarettes**. Washington, D.C.: National Academies Press, 2018. p. 24952

CONGRESSO NACIONAL. DOU n. 166 de 27/01/1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. . 25 ago. 2009, p. 21.

CONVENTION SECRETARIAT - WHO FCTC. Information note on classification of novel and emerging tobacco products. . 15 mar. 2019 a.

CONVENTION SECRETARIAT - WHO FCTC. **The Convention Secretariat calls Parties to remain vigilant towards novel and emerging nicotine and tobacco products**Media center website WHO FCTC, 13 set. 2019b. Disponível em: <<https://www.who.int/fctc/mediacentre/news/2019/remain-vigilant-towards-novel-new-nicotine-tobacco-products/en/>>. Acesso em: 6 dez. 2020

CONVENTION SECRETARIAT - WHO FCTC. **Russian Federation: New regulations on nicotine-containing products adopted**Updates, 24 jul. 2020. Disponível em: <<https://untobaccocontrol.org/impldb/russian-federation-new-regulations-on-nicotine-containing-products-adopted/>>

CONVENTION SECRETARIAT AND WHO. **Report: Consultation on Tobacco Addictiveness Reduction Measures**Berlin, , 15 maio 2018. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274955/WHO-NMH-PND-18.8-eng.pdf?ua=1>>

DAVIS, B.; WILLIAMS, M.; TALBOT, P. iQOS: evidence of pyrolysis and release of a toxicant from plastic. **Tobacco Control**, v. 28, n. 1, p. 34–41, jan. 2019.

ELITE SMOKE. **Marcas de cigarros eletrônicos** Blog Elite Smoke Br, 2020a. Disponível em: <<https://blog.elitesmokebr.com/marcas-de-cigarro-eletronico>>. Acesso em: 8 dez. 2020

ELITE SMOKE. **O Juice nacional não deixando nada a desejar** Blog Elite Smoke Br, 2020b. Disponível em: <<https://blog.elitesmokebr.com/o-juice-nacional-nao-deixando-nada-a-desejar>>. Acesso em: 8 dez. 2020

ELITE SMOKE. **Site de cigarro eletrônico, vaporizador de ervas, pod system e líquidos**, 2020c. Disponível em: <<https://www.elitesmoke.com>>. Acesso em: 11 dez. 2020

EMPLOYEE BENEFIT NEWS (EBN). **Views: Vaping in the workplace is a bigger problem than most employers think**, 20 fev. 2020. Disponível em: <<https://www.benefitnews.com/opinion/vaping-in-the-workplace-is-a-bigger-problem-than-most-employers-think>>

ERKU, D. A. et al. Policy Debates Regarding Nicotine Vaping Products in Australia: A Qualitative Analysis of Submissions to a Government Inquiry from Health and Medical Organisations. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 16, n. 22, p. 4555, 18 nov. 2019.

ERKU, D. A. et al. Framing and scientific uncertainty in nicotine vaping product regulation: An examination of competing narratives among health and medical organisations in the UK, Australia and New Zealand. **International Journal of Drug Policy**, v. 78, p. 102699, abr. 2020.

ESTADO DE MINAS: REGULAMENTAÇÃO. **Fabricantes de cigarros eletrônicos preparam estreia no país**, 11 set. 2019. Disponível em: <https://www.em.com.br/app/noticia/economia/2019/09/11/internas_economia,1084173/>

ESTADO DE SÃO PAULO. **O futuro é sem fumaça**, 26 dez. 2019. Disponível em: <<https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/o-futuro-e-sem-fumaca/>>

EUROMONITOR. **Growth in Vapour Products**, 2017. Disponível em: <<https://blog.euromonitor.com/growth-vapour-products/>>

EUROMONITOR. **Smokeless tobacco and vapour products: Market research on the cigarettes industry. Standardised and cross-comparable statistics including total market sizes, market share and brand share data, distribution and industry trends.**, 2020. Disponível em: <<https://www.euromonitor.com/smokeless-tobacco-and-vapour-products>>

EUROPEAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. **Facts and fiction on e-cigs**, 2018. Disponível em: <https://eupha.org/repository/advocacy/EUPHA_facts_and_fiction_on_e-cigs.pdf>

EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY (ERS). **ERS Position Paper on Heated Tobacco Products**, 2021. Disponível em: <<https://www.ersnet.org/news-and-features/news/ers-position-paper-on-heated-tobacco-products/>>

EVERARD, C. D. et al. Association of Electronic Nicotine Delivery System Use With Cigarette Smoking Relapse Among Former Smokers in the United States. **JAMA Network Open**, v. 3, n. 6, p. e204813, 5 jun. 2020.

EXAME: NEGÓCIOS. **Balanco da Philip Morris mostra como está o cigarro na covid-19**, 15 abr. 2020. Disponível em: <<https://exame.com/negocios/balanco-da-philip-morris-mostra-como-esta-o-cigarro-na-covid-19/>>

EXAME: NEGÓCIOS. **Phillip Morris faz nova aposta para aprovar “cigarro do futuro” no Brasil**, 23 mar. 2021. Disponível em: <<https://exame.com/negocios/philip-morris-faz-nova-aposta-para-aprovar-cigarro-do-futuro-no-brasil/>>

FOLHA DO MATE. **“Estamos nos preparando para o futuro”, afirma presidente da Souza Cruz**, 24 mar. 2018. Disponível em: <<https://folhadomate.com/noticias/estamos-nos-preparando-para-o-futuro-afirma-presidente-da-souza-cruz/>>

FOLHA: PATROCINADO. **Futuro sem fumaça: Tabaco aquecido derruba a venda de cigarros no Japão**, 1 nov. 2019. Disponível em: <<https://estudio.folha.uol.com.br/precisamosfalar/2019/11/1988478-tabaco-aquecido-derruba-a-venda-de-cigarros-no-japao.shtml>>

FOLHA: SEMINARIOS. **Confira a programação do fórum sobre redução de danos: DEFs**, 4 ago. 2017. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2017/08/1907245-confira-a-programacao-completa-do-forum-sobre-reducao-de-danos.shtml>>

FOLHA: PATROCINADO. **Futuro sem Fumaça: Conhecimento é o maior aliado na hora de fazer escolhas**, 2 dez. 2019. Disponível em: <<https://estudio.folha.uol.com.br/precisamosfalar/2019/12/1988515-conhecimento-e-o-maior-aliado-na-hora-de-fazer-escolhas.shtml>>

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Newly Signed Legislation Raises Federal Minimum Age of Sale of Tobacco Products to 21**, 2019. Disponível em: <U.S. Food & Drug Administration, “Newly Signed Legislation Raises Federal Minimum Age of Sale of Tobacco Products to 21” (2019), <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/newly-signed-legislation-raises-federal-minimum-age-sale-tobacco-products-21>>. Acesso em: 10 mar. 2021

GALLUS, S. et al. USE AND AWARENESS OF HEATED TOBACCO PRODUCTS IN EUROPE. **Journal of Epidemiology**, 2021.

GRABOVAC, I. et al. Effectiveness of Electronic Cigarettes in Smoking Cessation: A Systematic Review and Meta-analysis. **Nicotine & Tobacco Research**, p. ntaa181, 17 set. 2020.

GRAHAM, A. L. et al. Effectiveness of a Quit Vaping Text Message Program in Promoting Abstinence Among Young Adult E-Cigarette Users: Protocol for a Randomized Controlled Trial. **JMIR Research Protocols**, v. 9, n. 5, p. e18327, 1 maio 2020.

GRILO, G.; IACOBELLI, M.; WELDING, K. **International regulatory landscape for e-cigarettes and heated tobacco products** Institute for Global Tobacco Control, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, , mar. 2021.

HEALTH CANADA. **New Tobacco and Vaping Products Legislation Receives Royal Assent**, 23 maio 2018. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2018/05/new-tobacco-and-vaping-products-legislation-receives-royal-assent.html>>

HEALTH CANADA. **Health Canada confirms ban of advertising for vaping products wherever they can be seen or heard by youth**, 8 jul. 2020. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2020/07/health-canada-confirms-ban-of-advertising-for-vaping-products-wherever-they-can-be-seen-or-heard-by-youth.html>>. Acesso em: 10 dez. 2020

HEALTH RESEARCH BOARD IRELAND. **Electronic cigarette use and tobacco cigarette smoking initiation in adolescents: An evidence review**, 2020a. Disponível em: <https://www.hrb.ie/fileadmin/2._Plugin_related_files/Publications/2020_publication-related_files/2020_HIE/Evidence_Centre/Electronic_cigarette_use_and_tobacco_cigarette_smoking_initiation_in_adolescents.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2021

HEALTH RESEARCH BOARD IRELAND. **Electronic cigarettes and smoking cessation: An evidence review**, 2020b. Disponível em: <https://www.hrb.ie/fileadmin/2._Plugin_related_files/Publications/2020_publication-related_files/2020_HIE/Evidence_Centre/Electronic_cigarettes_and_smoking_cessation_systematic_evidence_review.pdf>

HEART AND STROKE CANADA. **News release: Study confirms epidemic e-cigarette rates and increase in tobacco use among youth Decades of successful tobacco control policy in danger of going up in smoke**, 19 jun. 2019. Disponível em: <<https://www.heartandstroke.ca/what-we-do/media-centre/news-releases/study-confirms-epidemic-ecigarette-rates-and-increase-in-tobacco-use-among-youth>>

HOEK, J. et al. Analysis of on-pack messages for e-liquids: a discrete choice study. **Tobacco Control**, p. tobaccocontrol-2020-056033, 25 jan. 2021.

HUH, Y.; CHO, H.-J. Associations between the Type of Tobacco Products and Suicidal Behaviors: A Nationwide Population-Based Study among Korean Adolescents. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 18, n. 2, p. 367, 6 jan. 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Nacional de Saúde 2019 - Módulo P - Tabagismo**, 2019. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/9160-pesquisa-nacional-de-saude.html?edicao=29270&t=resultados>>

INSTITUTO NACIONAL DE CANCER (INCA). **Cigarros eletrônicos: o que sabemos? Estudo sobre a composição do vapor e danos à saúde, o papel na redução de danos e no tratamento da dependência de nicotina.** Rio de Janeiro, Brasil: [s.n.].

INSTITUTO NACIONAL DE CANCER (INCA). **Nota técnica: Alerta do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – INCA – sobre os Riscos dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (também conhecidos como cigarros eletrônicos)**, 2019. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//nota_tecnica_inca_defs.pdf>. Acesso em: 6 dez. 2020

JAPAN TOBACCO INTERNATIONAL. **Reduced risk products - our vaping products**, 2020. Disponível em: <<https://www.jti.com/about-us/what-we-do/our-reduced-risk-products>>. Acesso em: 8 dez. 2020

JATLAOUI, T. C. et al. Update: Interim Guidance for Health Care Providers for Managing Patients with Suspected E-cigarette, or Vaping, Product Use–Associated Lung Injury — United States, November 2019. **MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 68, n. 46, p. 1081–1086, 22 nov. 2019.

JOHNS HOPKINS BLOOMBERG SCHOOL OF PUBLIC HEALTH. **Country Laws Regulating E-cigarettes: A Policy Scan**. Disponível em: <https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette_policyscan>. Acesso em: 1 dez. 2020.

JORNAL DIA DIA. **Brasileiros trocariam cigarro convencional, segundo pesquisa**, 17 mar. 2020. Disponível em: <<http://jornaldiadia.com.br/2019/2020/03/17/brasileiros-trocariam-cigarro-convencional-segundo-pesquisa/#content>>

KALKHORAN, S.; GLANTZ, S. A. E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis. **The Lancet Respiratory Medicine**, v. 4, n. 2, p. 116–128, fev. 2016.

KRÜSEMANN, E. J. Z. et al. An E-Liquid Flavor Wheel: A Shared Vocabulary Based on Systematically Reviewing E-Liquid Flavor Classifications in Literature. **Nicotine & Tobacco Research**, v. 21, n. 10, p. 1310–1319, 19 set. 2019.

LAYDEN, J. E. et al. Pulmonary Illness Related to E-Cigarette Use in Illinois and Wisconsin — Final Report. **New England Journal of Medicine**, v. 382, n. 10, p. 903–916, 5 mar. 2020.

MARTÍNEZ, Ú. et al. How Does Smoking and Nicotine Dependence Change After Onset of Vaping? A Retrospective Analysis of Dual Users. **Nicotine & Tobacco Research**, v. 22, n. 5, p. 764–770, 21 abr. 2020.

MATSUYAMA, Y.; TABUCHI, T. Heated tobacco product use and combustible cigarette smoking relapse/initiation among former/never smokers in Japan: the JASTIS 2019 study with 1-year follow-up. **Tobacco Control**, p. tobaccocontrol-2020-056168, 6 jan. 2021.

MCDONALD, C. F. et al. Electronic cigarettes: A position statement from the Thoracic Society of Australia and New Zealand*. **Respirology**, v. 25, n. 10, p. 1082–1089, out. 2020.

MIECH, R. et al. Trends in Adolescent Vaping, 2017–2019. **New England Journal of Medicine**, v. 381, n. 15, p. 1490–1491, 10 out. 2019.

MORDOR INTELLIGENCE. **E-CIGARETTE MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2021 - 2026)**, 2018. Disponível em: <<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-e-cigarettes-market-industry>>

MOREAN, M. E. et al. High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis. **PEDIATRICS**, v. 136, n. 4, p. 611–616, 1 out. 2015.

MUNDO VAPOR TABACARIA E VAPE STORE. **Por que E-cig?**, 29 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.mundovapor.com/liquido-liqua-para-cigarro-eletronico-marlboro>>

NATIONAL CANCER INSTITUTE. **Risks associated with smoking cigarettes with low machine-measured yields of tar and nicotine. Smoking and Tobacco Control Monograph no. 13.**, out. 2001. Disponível em: <http://dcccps.nci.nih.gov/tcrb/monographs/13/m13_5.pdf>

NOVO NOTÍCIAS. **79% dos fumantes do Nordeste trocariam o cigarro**, 29 nov. 2018. Disponível em: <<https://novonoticias.com/cotidiano/79-dos-fumantes-do-nordeste-trocariam-o-cigarro/>>

NUYTS, P. A. W. et al. How can a ban on tobacco sales to minors be effective in changing smoking behaviour among youth? — A realist review. **Preventive Medicine**, v. 115, p. 61–67, out. 2018.

O JOIO E O TRIGO. **CONFLITO DE INTERESSES: INDÚSTRIA DO CIGARRO MIRA MÉDICOS PARA LEGITIMAR NOVO PRODUTO**, 31 jul. 2020a. Disponível em: <<https://ojoioeotrigo.com.br/2020/07/industria-do-cigarro-mira-medicos-para-legitimar-novo-produto/>>

O JOIO E O TRIGO. **CONFLITO DE INTERESSES: INDÚSTRIA DO CIGARRO QUER TODAS AS IDADES COM DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS**, 26 nov. 2020b. Disponível em: <<https://ojoioeotrigo.com.br/2020/11/industria-do-cigarro-quer-todas-as-idades-com-dispositivos-eletronicos/>>

PARK, S.; LEE, H.; MIN, S. Factors associated with electronic cigarette use among current cigarette-smoking adolescents in the Republic of Korea. **Addictive Behaviors**, v. 69, p. 22–26, jun. 2017.

PATANAVANICH, R.; GLANTZ, S. A. How to combat efforts to overturn bans on electronic nicotine delivery systems: lessons from tobacco industry efforts during the 1980s to open closed cigarette markets in Thailand. **BMJ Global Health**, v. 6, n. 1, p. e004288, jan. 2021.

PAUMGARTTEN, F. Heat-not-burn and electronic cigarettes: Truths and untruths about harm reduction. **Revista Da Associação Médica Brasileira (1992)**, v. 64, n. 2, p. 104–105, 2018.

PEETERS, S.; GILMORE, A. B. Understanding the emergence of the tobacco industry's use of the term tobacco harm reduction in order to inform public health policy. **Tobacco Control**, v. 24, n. 2, p. 182, 1 mar. 2015.

PHILLIP MORRIS INTERNATIONAL. **Glossary e-cigarettes**, 2020. Disponível em: <<https://www.pmi.com/glossary-section/glossary/e-cigarettes>>. Acesso em: 8 dez. 2020

PMI BRASIL. **Newsletter PMI: Precisamos falar sobre Nicotina**, [s.d.]. Disponível em: <https://www.pmi.com/resources/docs/default-source/brazil-market-page/infograficos/pmb-nicotina.pdf?sfvrsn=ac92eeb4_2>

POLLAY, R. W.; DEWHIRST, T. The dark side of marketing seemingly “Light” cigarettes: successful images and failed fact. **Tobacco Control**, v. 11, n. suppl 1, p. i18, 1 mar. 2002.

PORTAL FOLHA DE PERNAMBUCO. **Pernambuco promulga Lei que proíbe uso de cigarros eletrônicos em espaços coletivos**, 23 out. 2020. Disponível em: <<https://www.folhape.com.br/noticias/pernambuco-promulga-lei-que-proibe-uso-de-cigarros-eletronicos-em/159321/>>. Acesso em: 11 dez. 2020

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto 5658. Promulga a Convenção-Quadro para o Controle do Uso do Tabaco. . 2 jan. 2006.

PRNEWSWIRE. **Brasileiros ainda se sentem confusos com informações sobre cigarro eletrônico e tabaco aquecido, aponta pesquisa global da PMI**, 6 fev. 2020. Disponível em: <<https://www.prnewswire.com/news-releases/brasileiros-ainda-se-sentem-confusos-com-informacoes-sobre-cigarro-eletronico-e-tabaco-aquecido-aponta-pesquisa-global-da-pmi-853201249.html>>

PROPMARK: ANUNCIANTES. **Philip Morris propõe debate sobre alternativas “melhores que o cigarro”**, 23 out. 2019. Disponível em: <<https://propmark.com.br/anunciantes/philip-morris-propoe-debate-sobre-alternativas-melhores-que-o-cigarro/>>

PUBLIC HEALTH ENGLAND. **Vaping in England: 2020 evidence update summary**, 2020. Disponível em: <<https://www.gov.uk/government/publications/vaping-in-england-evidence-update-march-2020/vaping-in-england-2020-evidence-update-summary>>

RAMAMURTHI, D.; CHAU, C.; JACKLER, R. K. Exploitation of the COVID-19 pandemic by e-cigarette marketers. **Tobacco Control**, p. tobaccocontrol-2020-055855, 27 ago. 2020.

ROBERTSON, L. et al. Dual use of electronic nicotine delivery systems (ENDS) and smoked tobacco: a qualitative analysis. **Tobacco Control**, v. 28, n. 1, p. 13, 1 jan. 2019.

SALGADO, L.; DORADO, D.; ARCILLA, J. **Índice Regional da Interferência da Indústria do Tabaco**, 2020. Disponível em: <<https://actbr.org.br/uploads/arquivos/INDICE-REGIONAL-DA-INDUSTRIA-DO-TABACO.pdf>>

SCHNEIDER, S.; DIEHL, K. Vaping as a Catalyst for Smoking? An Initial Model on the Initiation of Electronic Cigarette Use and the Transition to Tobacco Smoking Among Adolescents. **Nicotine & Tobacco Research**, v. 18, n. 5, p. 647–653, maio 2016.

SHI, Y.; CUMMINS, S. E.; ZHU, S.-H. Use of electronic cigarettes in smoke-free environments. **Tobacco Control**, v. 26, n. e1, p. e19–e22, mar. 2017.

SHIFFMAN, S. et al. Smokers' beliefs about "Light" and "Ultra Light" cigarettes. **Tobacco Control**, v. 10, n. suppl 1, p. i17, 1 dez. 2001.

SILVA, A. L. O. DA; MOREIRA, J. C. The ban of electronic cigarettes in Brazil: success or failure? **Ciencia & Saude Coletiva**, v. 24, n. 8, p. 3013–3024, 5 ago. 2019.

SITE UOL VIVA BEM. **Sociedade médica confirma 3 casos de Evali no Brasil: como identificá-la**, 7 dez. 2019. Disponível em: <<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2019/12/07/pneumologistas-confirmam-3-casos-de-evali-no-brasil-como-se-proteger.htm>>

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. **Pneumologistas alertam para os riscos do cigarro eletrônico**, 2019. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/cigarro-eletronico-sbpt-2/>>. Acesso em: 1 fev. 2021

STANFORD UNIVERSITY. **Stanford University Research into the Impact of Tobacco Advertising**, 2020. Disponível em: <http://tobacco.stanford.edu/tobacco_main/index.php>

STANFORD UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE. **Global Marketing of IQOS: The Philip Morris Campaign to Popularize "Heat Not Burn" Tobacco**, 2020. Disponível em: <<http://tobacco.stanford.edu/iqosanalysis>>

STANWICK, R. E-cigarettes: Are we renormalizing public smoking? Reversing five decades of tobacco control and revitalizing nicotine dependency in children and youth in Canada. **Paediatrics & Child Health**, v. 20, n. 2, p. 101–105, mar. 2015.

SWISSCAM BRASIL ASSOCIADOS PMI BRASIL. **PMI: uma companhia em transformação em direção ao Futuro sem Fumaça**, 20 jan. 2020. Disponível em: <<https://swisscam.com.br/pmi-uma-companhia-em-transformacao-em-direcao-ao-futuro-sem-fumaca/>>

SZKLO, A. et al. Increase of electronic cigarette use and awareness in Brazil: findings from a country that has strict regulatory requirements for electronic cigarette sales, import, and advertising. **Tobacco Induced Diseases**, v. 16, n. 1, 1 mar. 2018.

THE LANCET. E-cigarettes: Public Health England's evidence-based confusion. **The Lancet**, v. 386, n. 9996, p. 829, ago. 2015.

TOBACCO TACTICS UNIVERSITY OF BATH. **IQOS Use, "Switching" and "Quitting": The Evidence**, 29 out. 2020. Disponível em: <<https://tobaccotactics.org/wiki/iqos-use-evidence/>>

TOBACCO TACTICS UNIVERSITY OF BATH. **E-cigarettes**, 15 mar. 2021. Disponível em: <<https://tobaccotactics.org/wiki/e-cigarettes/>>

ULUCANLAR, S. et al. Representation and Misrepresentation of Scientific Evidence in Contemporary Tobacco Regulation: A Review of Tobacco Industry Submissions to the UK Government Consultation on Standardised Packaging. **PLoS Medicine**, v. 11, n. 3, p. e1001629, 25 mar. 2014.

UNIVERSITY OF BATH. **E-cigarettes Tobacco Tactics**, 23 jun. 2020. Disponível em: <<https://tobaccotactics.org/wiki/e-cigarettes/>>. Acesso em: 6 dez. 2020

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. **E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults. A Report of the Surgeon General.** Atlanta, GA: U.S: Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2016.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. **Smoking Cessation: A Report of the Surgeon General.** [s.l: s.n.].

VAPOR AQUI.NET. **Contribua com o projeto**, 2020a. Disponível em: <<https://www.vaporaqui.net/contribua-com-o-projeto/>>. Acesso em: 10 dez. 2020

VAPOR AQUI.NET. **Atualmente 20 projetos de lei querem proibir o vaping no Brasil**, 13 nov. 2020b. Disponível em: <<https://www.vaporaqui.net/atualmente-20-projetos-de-lei-querem-proibir-o-vaping-no-brasil/>>

VOCE/SA. **Multinacionais tabagistas miram novo modelo de negócio no Brasil**, 28 ago. 2019. Disponível em: <<https://vocesa.abril.com.br/geral/multinacionais-tabagistas-miram-novo-modelo-de-negocio-no-brasil/>>

WANG, T. W. et al. E-cigarette Use Among Middle and High School Students — United States, 2020. **MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 69, n. N. 37, p. 1310–1312, 18 set. 2020.

WHA. **WHO framework convention on tobacco control**. Geneva: WHO, 2005.

WHO. **Heated tobacco products (HTPs) market monitoring information sheet**, 2018. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273459/WHO-NMH-PND-18.7-eng.pdf?ua=1>>

WHO. **Heated tobacco products: information sheet - 2nd edition**, 2020. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.2>>

WHO FCTC CONFERENCE OF PARTIES. Guidelines for implementation of Article 5.3 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control on the protection of public health policies with respect to tobacco control from commercial and other vested interests of the tobacco industry. . 2008.

WHO FCTC CONFERENCE OF PARTIES. Report of the sixth session of the Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control. . 2014, p. 1–157.

WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES. FCTC/COP3(9). Decision COP3(9) Elaboration of guidelines for implementation of Articles 9 and 10 (Regulation of the contents of tobacco products and Regulation of tobacco product disclosures). . 2008, p. 17–18.

WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES. FCTC/COP4(10); FCTC/COP5(6); FCTC/COP7(14). Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 Regulation of the contents of tobacco products and regulation of tobacco product disclosures. . 2010.

WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES. FCTC/COP6(9). Decision COP6(9) Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems. . 2014, p. 1–2.

WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES. FCTC/COP7(14). Decision COP7(14) Further development of the partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO FCTC (Regulation of the contents of tobacco products and Regulation of tobacco product disclosures). . 2016 a, p. 1–8.

WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES. FCTC/COP7(9). Decision COP7(9) Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems. . 2016 b, p. 1–2.

WHO FCTC CONFERENCE OF THE PARTIES. FCTC/COP8(22). Decision COP8(22) Novel and emerging tobacco products. . 2018, p. 1–3.

WHO STUDY GROUP ON TOBACCO PRODUCT REGULATION (TOBREG). **Advisory note: Global Nicotine Reduction Strategy** WHO, , 2015. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/189651/9789241509329_eng.pdf?sequence=1>