

**Data do evento:** 11/04/2018

**Local do evento** – Sede da ANVISA, Brasília – DF

**Abreviações:**

IT – Indústria do Tabaco

INCA – Instituto Nacional do Câncer

CQCT – Convenção Quadro para Controle do Tabaco

COP – Conferência das Partes da Convenção Quadro para Controle do Tabaco

OMS – Organização Mundial da Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PMI – Phillip Morris International

JTI – Japan Tobacco International

BAT – British and American Tobacco (Souza Cruz no Brasil)

USCF – Universidade da Califórnia – São Francisco

**ABERTURA DO EVENTO**

**Mesa de abertura**

**ANVISA**

**Diretor da ANVISA**

Fernando Mendes

Esclareceu que a reunião não seria deliberativa e apresentou questões concernentes ao tema.

**CQCT/OMS**

**Chefe do Secretariado da CQCT/OMS**

**Vera Luísa da Costa e Silva**

Esclareceu em quais artigos do Tratado (Convenção Quadro para Controle do tabaco) a ANVISA está envolvida.

Apontou as estratégias utilizadas historicamente pela Indústria do Tabaco (IT) para reduzir os danos causados pelos produtos derivados do tabaco, mas, essas estratégias não eram efetivas e foram usadas para ludibriar o público. Apontou a diversidade de produtos existente e suas características.

## **Senado Federal**

### **Senadora**

Ana Amélia

Apontou a necessidade de que todos aspectos devam ser considerados na avaliação do tema, especialmente os relativos à saúde e ao mercado do tabaco.

## **ANVISA**

### **Diretor Presidente da ANVISA**

Jarbas Barbosa

Esclareceu a forma de condução dos processos regulatórios no âmbito da ANVISA e descreveu a situação da regulamentação à qual estão submetidos estes produtos. Indicou que serão realizadas diversas discussões acerca do tema.

## **APRESENTAÇÕES**

### **Empresa British American Tobacco (BAT)**

#### **Dr. Cristopher Proctor – Cientista Chefe da BAT**

Apresentação: **A visão da Souza Cruz sobre os produtos de nova geração: Vaporizadores e produtos de tabaco aquecido**

Apontou o compromisso da empresa em transformar a Indústria fabricante de produtos fumígenos derivados do Tabaco (IT) oferecendo produtos de risco reduzido e que esta seria uma estratégia de saúde pública viável. Ele apontou que o padrão ouro para determinar os impactos desses produtos é a epidemiologia, mas que a utilização de estudos epidemiológicos para avaliação destes produtos levaria cerca de 30 anos para fornecer resultados.

Os produtos de tabaco do tipo vaporizadores usualmente utilizam a nicotina em grau farmacêutico que é extraída do tabaco. O palestrante apontou que a maior parte dos produtos vendidos consistem em sistemas fechados, o que garantiria maior qualidade e controle do que está sendo usado no equipamento.

Os produtos de tabaco aquecido, são dispositivos destinados a aquecer o tabaco sem o processo de combustão.

A empresa utiliza uma escala de risco na qual o ato de fumar cigarros está em um extremo e o de não fumar encontra-se em outro extremo, o uso de outros produtos fumígenos estaria entre esses dois, indicando uma tendência destes produtos apresentarem menor risco do que os cigarros tradicionais. O representante da empresa reforçou que os novos produtos não são livres de riscos. A empresa focou sua apresentação em dois produtos no GLO (produto de tabaco aquecido) e no VYPE (cigarro eletrônico).

A empresa apontou que os resultados das modelagens desenvolvidas por ela não significam necessariamente que os produtos são de menor risco do que os cigarros. A empresa apontou que existe a necessidade de serem realizados mais estudos independentes.

A empresa apontou a existência de um crescente consenso científico em termos da redução de risco destes produtos, menciona o caso da Inglaterra e apresenta o mercado global destes produtos.

A BAT considera que há de 3 etapas para a avaliação de risco destes produtos: emissões, exposição e risco, conforme descrito abaixo (as avaliações epidemiológicas não foram consideradas por conta do tempo que levam para serem realizadas).

Emissões:

<ul style="list-style-type: none"><li>• A ciência não mostra combustão</li><li>• Emissões não-alvo</li><li>• Emissões alvo</li><li>• Emissões ambientais</li></ul>	Toxicologia regulatória - in vitro
--	------------------------------------

Exposição:

<ul style="list-style-type: none"><li>• Comportamento da tragada</li><li>• Consumo médio diário</li><li>• Farmacocinética clínica</li><li>• BoE (Biomarcador de Exposição)</li></ul>	Modelos de avaliação de doenças - in vitro
--	--

Risco:

<ul style="list-style-type: none"><li>• BoBE (Biomarcador de Efeito Biológico)</li><li>• Percepção do risco</li><li>• Vigilância pós-mercado</li></ul>	Sistemas biológicos – in vitro
--	--------------------------------

É possível verificar a existência de uma tendência de migração de consumo dos cigarros para os vaporizadores. Os resultados apresentados (UK) indicam que:

*"Esses resultados deveriam reassegurar ao público que cigarros eletrônicos não estão ligados a qualquer aumento entre os adolescentes fumantes".*

*"Nossa análise das últimas pesquisas de todas as partes do Reino Unido, envolvendo milhares de adolescentes, mostram claramente que, para aqueles adolescentes que não fumam, a experimentação de cigarros eletrônicos simplesmente não está se traduzindo em uso regular".*

A empresa compara os cigarros convencionais aos vaporizadores em termos de geração de compostos tóxicos e seus impactos (dentro dos modelos propostos anteriormente mencionados). Os resultados apresentados pela empresa apontam que estes produtos são menos tóxicos que um cigarro convencional.

A empresa prevê que não haverá redução na demanda do consumo de produtos derivados do tabaco pelos seguintes fatores: os cigarros continuarão a existir por um bom tempo e isto não irá reduzir a demanda. A nicotina usada nos vaporizadores fabricados pela BAT é extraída do tabaco e tem grau farmacêutico. Trata-se, portanto, da mesma matéria-prima usada na fabricação de medicamentos de Terapia de Reposição de Nicotina (TRN). O Brasil poderia, por exemplo, tornar-se um exportador de nicotina e os produtores praticam a diversificação da cultura em suas fazendas e mais de 90% dos parceiros da BAT já cultivam outros produtos juntamente ou em rotação com o plantio do fumo.

Em relação aos produtos de tabaco aquecido, os resultados apresentados pela empresa são semelhantes aos apresentados para os vaporizadores. O palestrante reforçou que estes produtos não sofrem combustão. Os estudos com biomarcadores de exposição e de efeitos apontaram que não havia diferença entre os que pararam de fumar e os que usaram o produto de tabaco aquecido.

A empresa apresentou sugestões regulatórias em termos de definições e aponta que há necessidade de estabelecimento de procedimentos de registro destes produtos, bem como de normas e padrões de qualidade, apontou também que deve haver canais de acesso de informação ao consumidor e desenvolvimento de políticas fiscais alinhadas com a régua de risco.

A empresa concluiu que os vaporizadores provavelmente apresentam substancialmente menor risco que os cigarros comuns. Apesar dos poucos estudos, os resultados parecem mostrar que os produtos de tabaco aquecido são menos prejudiciais do que os cigarros comuns, podendo ser uma opção para fumantes que não aceitam cigarros eletrônicos. O representante da empresa concluiu também a regulação destes produtos deve ser equilibrada.

### **Philip Morris International (PMI)**

#### **Dra. Moira Gilchrist – Vice-Presidente de Comunicações Públicas e Científicas PMI**

Apresentação: **Fundamentação científica dos Produtos de Risco Reduzido da PMI**

Iniciou a apresentação apontando que alguns dos participantes do evento poderiam estar incomodados com sua presença pois ela representa a IT que possui um histórico questionável que causa dúvidas em relação a credibilidade científica do setor.

Apontou que os produtos de tabaco aquecido e os cigarros eletrônicos representam uma oportunidade para os fumantes que não conseguem parar de fumar.

Indicou que estes produtos, apesar de terem risco associado, são menores dos que os dos cigarros comuns. Indicou que estes produtos seriam oferecidos a adultos fumantes.

A lógica de redução de riscos adotada pela empresa foi:

Design de Produto e Princípios de Controle Aspectos Químicos e Físicos dos Aerossol	Reduzir a Formação de HPHCs
Avaliação Toxicológica Padrão	Toxicidade Reduzida em Modelos de Laboratório
Avaliação Toxicológica de Sistemas	Risco Reduzido em Modelos de Laboratório
Estudos Clínicos	Redução de Exposição e Risco
Percepção dos Consumidores e Avaliação de Comportamento	
Estudos Pós-Comercialização e Monitoramento	Redução de Danos na População

A representante da empresa apresentou descrição quanto ao funcionamento do IQOS, seu produto de tabaco aquecido, suas características e partes. A empresa não apresentou nenhum comentário sobre cigarros eletrônicos.

Foi apresentada uma comparação entre o IQOS e o cigarro convencional e apontou que não há combustão no produto mencionado. Os resultados obtidos pela empresa sugerem que este produto teria um risco significativamente menor que os cigarros convencionais. Os dados apresentados apontaram redução de mais de 90% de alguns compostos tóxicos. Nos testes em animais, os resultados apresentados nos modelos para COPD (enfisema pulmonar), e doenças cardíacas foram semelhantes aos obtidos com o ar fresco.

A palestrante também apresentou estudos clínicos acerca dos impactos do IQOS em humanos após 3 meses de uso e indicou que seus resultados apontaram que os níveis dos compostos selecionados sofreram uma redução de quase 95% daquela obtida pela cessação.

Os padrões de uso estudados pela empresa indicaram que a maior parte dos usuários utiliza exclusivamente o IQOS sem encorajar novos fumantes.

Os resultados obtidos pela da empresa estão resumidos a seguir:

Design de Produto e Princípios de Controle	Sem combustão
Aspectos Químicos e Físicos do Aerossol	Redução dos compostos selecionados em mais de 90%
Avaliação Toxicológica Padrão	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redução do risco de doenças in vivo</li> <li>• Toxicidade reduzida in vivo</li> <li>• Redução da toxicidade in vitro acima de 90 % quando comparado ao cigarro convencional</li> </ul>
Avaliação Toxicológica de Sistemas	

Estudos Clínicos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tendência semelhante encontrada na evolução de marcadores de risco clínico entre consumidores de IQOS e pessoas que pararam de fumar após 3 meses</li><li>• Migração para IQOS representa quase 95% da redução na exposição do corpo a produtos químicos prejudiciais obtidas pela cessação do ato de fumar</li></ul>
Percepção dos Consumidores e Avaliação de Comportamento	<ul style="list-style-type: none"><li>• O uso causaria mínima interferência na intenção de parar de fumar entre adultos fumantes com intenção de parar</li><li>• Os usuários apontaram nível insignificante de interpretação errônea da percepção de risco (&lt; 2%)</li></ul>
Estudos Pós-Comercialização e Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Baixíssima iniciação do uso de tabaco com IQOS (&lt; 2%)</li></ul>

A palestrante apresentou estudos independentes que sugerem uma redução significativa dos componentes tóxicos da fumaça.

A conclusões da empresa foram:

*O IQOS causa dependência e não é livre de riscos. No entanto, a totalidade das evidências científicas a respeito do IQOS demonstra que a substituição do cigarro pelo IQOS deve reduzir o risco de dano comparado ao consumo continuado de cigarros.*

*Dados pós-comercialização claramente mostram que a grande maioria dos usuários do IQOS eram fumantes e não ex/não fumantes.*

*A maioria dos adultos fumantes que migraram para o IQOS estão usando o produto exclusivamente.*

*Um número crescente de pesquisas independentes está confirmando os resultados científicos obtidos pela PMI.*

*Este produto é uma oportunidade para os fumantes brasileiros usarem um produto menos tóxicos.*

**Japan Tobacco International (JTI)**

**Dr. Ian Jones, Vice-Presidente de Ciência para Produtos de Risco Reduzido**

Apresentação: **Padrões Globais para Produtos de Risco Reduzido (PRRs)**

O representante da empresa descreveu suas operações no Brasil e apresentou os produtos de risco reduzido: *Ploom* (produto de tabaco aquecido), *Nordic Snus* (tabaco oral) e o *Logic* (cigarro eletrônico).

A empresa define produtos de risco reduzido como produtos com potencial para reduzir os riscos associados ao hábito de fumar.

Os motivos que, de acordo com a empresa, subsidiariam a autorização destes produtos no Brasil são:

- Entrada de produtos ilegais e não regulados
- Crescente consenso e apoio aos cigarros eletrônicos

A empresa apresentou sugestão da forma como o Brasil poderia regular estes produtos:

- Estabelecendo padrões para os produtos – Para isso o palestrante mencionou a experiência europeia e da ISO sobre o tema.
- Regulação equilibrada - Padrões Mínimos da Indústria na ausência de padrões estatais ou mesmo, estabelecer a ampliação das regulações existentes sobre Produtos de Risco Reduzido. A empresa apresentou o padrão global de regulação destes produtos.
- Enquadramento da comunicação de risco - Padrões Mínimos da Indústria para substanciar a Comunicação de Redução de Risco.
  - A empresa apresentou sua estratégia de avaliação de riscos denominada: abordagem em camadas da JTI.
    - Apresentou a correlação entre temperatura e química do vapor
    - Correlação entre temperatura e atividade biológica

- Apresentou o crescente número de estudos publicados no tema – 3.183 (maior parte não vindo da IT)
- Apresentou dados de nenhuma tendência na queda do consumo de cigarros depois da introdução dos DEFs no mercado

A empresa não apresentou dados específicos sobre seus produtos.

### **Apresentação do Secretariado da COP**

#### **Dra. Vera Luisa da Costa e Silva - Chefe do Secretariado da CQCT da OMS**

##### **Apresentação: Regulação dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs)**

A chefe do Secretariado fez uma preleção inicial acerca do marketing agressivo da IT para vender os DEFs. Foi apontada também a dicotomia entre o comportamento da Indústria frente aos governos e as estratégias usadas para o mercado. Ela relatou que em sua experiência nunca presenciou estratégias tão agressivas quanto as atuais. Foi relatado também pela Chefe do Secretariado que ela recebeu convite feito por uma fundação financiada pela IT para gravar um vídeo apoiando seus produtos. A chefe do secretariado aponta que é inaceitável que as empresas promovam um produto sem evidências de que não causam doenças tentando usar a chefe do secretariado para isso.

A chefe do secretariado alerta quanto ao mau uso da ciência pelo setor para promover seus produtos e que as pessoas desconhecem as pesquisas feitas para atrair novos consumidores e garantir seus lucros. Os interesses da IT não se alinham com os interesses da saúde pública. A chefe do secretariado apontou que os produtos de tabaco não trazem nenhum benefício ao indivíduo e nem para a sociedade.

A chefe do secretariado esclareceu o significado do Tratado da Convenção Quadro e os desafios para sua implementação. Entre os desafios, a chefe do secretariado apontou o problema referente ao conflito de interesses inerente aos estudos financiados pela IT, aos novos produtos de tabaco, aos interesses comerciais do setor e o conflito entre a saúde pública e os interesses da saúde pública.

A chefe do secretariado informou que as empresas promovem o uso destes produtos em ambientes fechados e que isso pode reverter as políticas de saúde pública e afetar a saúde dos não fumantes.

Foi apresentado o histórico de lançamentos ou aquisição de DEFs pelas grandes IT. A chefe do secretariado comentou sobre as denúncias oriundas de países africanos nos quais os DEFs eram usados para utilizar outras drogas que não o tabaco. Foi apresentado o perfil global de vendas destes produtos e as recomendações da Convenção Quadro para Controle do Tabaco em relação a este assunto.

Apresentou o perfil de regulação dos DEFs no mundo e ao discorrer acerca do referido perfil, a chefe do secretariado apresentou exemplos de produtos e uma linha temporal destes produtos. Apontou que tabaco aquecido e cigarros eletrônicos são produtos diferentes e devem ser regulados de forma diferente.

Apresentou dados quanto ao aumento da popularidade destes produtos no Japão, Coreia e Itália. A chefe do secretariado alertou que depois que estes produtos entram no mercado é muito difícil retirá-los.

As conclusões após exposição da chefe do secretariado foram:

- Dispositivos eletrônicos representam um grande desafio de saúde pública.
- A CQCT se manifestou acerca do tema recomendando que países regulem estes produtos por meio da sua proibição ou de regulações específicas, com evidente preocupação em proteger menores, populações vulneráveis e pessoas expostas às emissões destes produtos.
- Alerta para que a existência destes produtos não imponha um retrocesso na cultura predominante de que o melhor passo de saúde pública é não usar nenhum tipo de produto contendo tabaco ou nicotina.
- Fica claro que cada país está buscando sua forma de regular o produto, mas que não existe consenso quanto a melhor abordagem.
- Não existe consenso científico independente sobre os efeitos de nenhum destes produtos.

- Tomando como base os fatos acima, a chefe do Secretariado conclui que seria recomendável que baseado no princípio da precaução, o Brasil deveria considerar estabelecer um grupo de trabalho independente para avaliar a melhor maneira de abordar o tema.

### **Comissão Nacional para Implementação da Convenção Quadro da OMS para Controle do Tabaco (CONICQ)**

**Dra. Tânia Cavalcante - Secretária Executiva da Comissão Nacional para Implementação da Convenção Quadro da OMS para Controle do Tabaco (CONICQ) Instituto Nacional de Câncer / Direção Geral / Ministério da Saúde**

**Apresentação: A implementação da Convenção Quadro para Controle do Tabaco no Brasil: avanços e desafios**

A Secretária Executiva da CONICQ apresentou a estrutura da CONICQ e o papel e a importância da ANVISA na implementação da Convenção Quadro para Controle do Tabaco (CQCT) no Brasil.

Foi descrito o histórico da adoção das medidas da CQCT no Brasil e como ela foi catalisadora da redução da prevalência do tabagismo e da experimentação de cigarros no Brasil. Foram apontados os desafios do controle dos produtos derivados do tabaco.

A Secretária Executiva da CONICQ relatou a interferência da IT para retardar a implementação de medidas favoráveis à saúde pública. Apontou também a forma utilizada pela indústria para burlar a legislação e que esse fato deve ser levado em consideração quando novas regulações são propostas.

Foi apresentado o custo anual do tabagismo no Brasil, onde são gastos R\$ 57 bilhões com saúde e se arrecadam R\$ 13 bilhões.

Foram apresentados dados sobre a alta mortalidade tabaco relacionada, segundo a apresentadora o cigarro comburente (sua fumaça) é o principal responsável por isso.

Foi apresentado um histórico da discussão sobre redução de toxicidade de produtos derivados do tabaco no âmbito da OMS. A expositora indicou que o TobReg

(Study Group on Tobacco Product Regulation) apontou duas estratégias para redução de danos: a redução dos níveis de nicotina nos cigarros convencionais e a substituição dos produtos de tabaco comburentes por produtos não comburentes.

A Secretária Executiva, entretanto, faz uma alerta:

*"sob a perspectiva de saúde pública, qualquer estratégia de redução de danos individual só é aceitável se não gerar um dano coletivo – se não contribuir para aumentar o tabagismo"*

A palestrante sugere alguns questionamentos que devem ser feitos às empresas quando se discute o tema redução de danos:

- O que é redução de danos para a IT?
- Qual será o seu comportamento de mercado? Estariam essas empresas determinadas a vender seus produtos apenas para os atuais usuários de cigarro convencional?
- Ou continuariam a investir intensamente na captura de novos consumidores entre os adolescentes para seus novos produtos?
- Se empresas reconhecem que é preciso reduzir os danos causados pelo seu principal produto, o cigarro comburentes, quando vão parar de fabricar e vender esse produto?

Em termos da redução de danos dos produtos de tabaco, os objetivos da indústria e da saúde pública são diferentes, pois a 1ª busca manter ou aumentar o número de dependentes de nicotina e a 2ª busca reduzir o número de dependentes de nicotina.

A palestrante indicou que cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido devem ser tratados separadamente quando se discutir redução de danos e que ambos têm potencial tóxico, sendo que os cigarros eletrônicos, em princípio seriam melhores que os produtos de tabaco aquecido.

A palestrante coloca como recomendações:

1. *Que qualquer discussão sobre revisão da RDC 46 seja feita sob a perspectiva dos objetivos das diretrizes do artigo 9º da CQCT - redução da atratividade e da capacidade dos produtos de tabaco causarem dependência e redução da toxicidade global de produtos de tabaco.*
2. *Que se considere a recomendação da OMS (WHO TobReg) de instituir uma política regulatória para redução de conteúdo de nicotina em produtos comburentes altamente tóxicos (cigarros convencionais) e sua substituição por produtos de nicotina sem combustão.*
3. *Que a regulação do mercado de novos produtos seja feita de forma a evitar a disseminação de seu uso entre pessoas que nunca usariam produtos de tabaco, especialmente os jovens.*
4. *Que novos painéis sejam realizados para ampliar os debates, com ênfase nas diferenças entre os dois tipos de produtos candidatos à redução de danos (CE e CTA), e nas práticas de mercado adotadas para promover seu uso entre jovens em outros países.*
5. *Que se institua um grupo de trabalho para auxiliar na avaliação da atual regulamentação aplicada à dispositivos eletrônicos para fumar.*
6. *Que a composição desse grupo inclua experts do WHO TobReg e seja alinhada às obrigações previstas no artigo 5.3 da Convenção Quadro para Controle do Tabaco.*
7. *Que os estudos e análises do grupo de trabalho sejam apoiados por uma agenda nacional de pesquisa sobre novos produtos de nicotina não comburentes.*

**Universidade da Califórnia – São Francisco**

**Dra. Stella Aguinaga Bialous - UCSF School of Nursing/ Center for Tobacco Control Research and Education/ UCSF Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center**

Apresentação: **Avaliação das postulações sobre cigarro de tabaco aquecido e novos produtos fumígenos**

A pesquisadora demonstrou por meio de documentos da IT que estes produtos são novos no mercado, porém, estavam sendo desenvolvidos há décadas, mas que não foram colocados no mercado por que seriam uma admissão que os cigarros convencionais eram danosos a saúde.

A pesquisadora alertou acerca do aumento da preocupação referente ao consumo do Juul nos EUA e quanto à “farmaceuticalização” da IT.

Mencionou os poucos estudos clínicos existentes e que os resultados obtidos são inconclusivos. Apontou a necessidade de se avaliar o efeito destes produtos no sistema imunológico e de contribuir para outras comorbidades.

A pesquisadora questionou as afirmações de que esses produtos seriam divulgados apenas para não fumantes e mencionou a incerteza de impacto na saúde tanto dos fumantes quanto dos não fumantes. A palestrante indicou que a experiência atual demonstra que a IT divulga seus produtos para fumantes e não fumantes.

Apresentou estudos que demonstram que ao contrário dos dados apresentados pela IT convencionais, existe uma transição de usuários jovens de cigarro eletrônico para o uso de cigarros.

Demonstrou que adolescentes nos EUA estão usando mais cigarros eletrônicos do que cigarros convencionais.

A pesquisadora apontou também que a redução de risco de 95% nesses produtos é uma conjectura sem fundamentação. Foi apresentado estudo que demonstrou que mesmo com o cenário de redução de danos de 95%, a saúde populacional era mais afetada do que beneficiada por estes produtos.

A palestrante informou que até o momento da apresentação não existiam evidências suficientes de que estes produtos auxiliariam na cessação. Observou que

alguns artigos descreviam o uso concomitante de cigarros e cigarros eletrônicos era comum.

A pesquisadora alertou quanto à experimentação destes produtos entre os não fumantes, por que por mais baixa que seja, significa em números absolutos o comprometimento de um grande número de pessoas.

Foram levantados questionamentos sobre o princípio da autonomia, considerando a capacidade aditiva da nicotina.

A pesquisadora abordou a questão referente à desigualdade de acesso para os possíveis usuários destes produtos, caso os mesmos sejam realmente efetivos pois são produtos caros.

Foi apontada a necessidade de obtenção de mais evidências sobre os impactos e acerca de seu uso no Brasil.

## **INCA**

### **Dra. Valéria Cunha - Divisão de Controle do Tabagismo e outros Fatores de Risco/CONPREV/INCA/SAS/MS**

#### **Apresentação: O Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PCNT) frente as novas tecnologias de produtos de tabaco**

A representante do Instituto Nacional do Câncer (INCA) apresentou o histórico e os objetivos do programa nacional de controle do tabagismo e mostrou o sucesso do Brasil no controle do tabaco que tem como objetivo máximo a redução da prevalência do tabagismo. A representante do INCA apontou a taxa de cessação nacional é de 52%, e que o Brasil é um país grande, mas que tem um modelo único de tratamento que é exitoso.

Foram apresentadas as ações educativas exitosas no controle do tabagismo, os impactos do programa na população, foi demonstrado que além da redução da prevalência ocorreu um aumento no percentual de tentativa de cessação. Foram expostos os protocolos de tratamento do tabagismo, que busca livrar o dependente do consumo de nicotina. Estima-se que a expectativa de vida brasileiro aumentou 6 anos, em boa parte em decorrência do sucesso dessa política.

A representante do INCA apontou que para se possa atingir o objetivo de redução do número de fumantes faz-se necessária uma melhoria na rede de atendimento do SUS e não que sejam inseridos novos produtos no mercado.

A palestrante apresentou declaração da IT na qual foi informado que o objetivo do "seu negócio" é vender nicotina. Foram apresentados estudos nos quais jovens que usam cigarros eletrônicos tem risco aumentado de consumirem cigarros convencionais. Foram apresentadas algumas propagandas de cigarros eletrônicos direcionadas ao público jovem.

Em relação à cessação do tabagismo, considera-se que os cigarros eletrônicos e aquecidos não seriam efetivos para tratamento pois os usuários continuariam dependentes de nicotina.

Foi apresentado também que os DEFs atuam de maneira oposta aos tratamentos de cessação do tabagismo, mantendo o indivíduo tanto física quanto comportamentalmente dependente destes produtos. A palestrante concluiu que pelos motivos expostos, o uso de tais produtos afetaria os objetivos do tratamento da cessação.

Verifica-se que o uso de DEFs no Brasil é muito baixo (dados do ITC Brasil), apesar das afirmações contrárias que alegam que o uso seria alto. Outra constatação foi a de que seu uso era mais disseminado entre os fumantes de maior renda e na zona urbana, contudo a prevalência do tabagismo é mais alta entre a população de baixa renda e na zona rural.

Foi apresentado o histórico e foram expostos os objetivos das políticas de redução de danos no Brasil (vírus HIV e drogas injetáveis), onde eram distribuídas seringas para reduzir a transmissão do HIV entre usuários de drogas injetáveis, contudo foi frisado que não se distribuiria cocaína de melhor qualidade aos usuários.

A palestrante levantou questionamentos acerca de outros danos à saúde não estudados.

A expositora conclui informando que os cigarros eletrônicos e os produtos de tabaco aquecido colocam em risco o Programa Nacional de Controle do Tabagismo e que pelos motivos apresentados na palestra é favorável à manutenção da proibição destes produtos até que sejam devidamente comprovadas as alegações feitas.

**Associação Médica Brasileira (AMB)**

**Stella Regina Martins - Médica Assistente Programa de Tratamento ao Tabagismo Pneumologia do InCor HC FMUSP, Membro da Comissão de Combate ao Tabagismo da AMB Especialista em Dependência Química - Uniad/Unifesp**

Apresentação: **"DEF: o que sabemos?"**

A apresentação teve como foco os cigarros eletrônicos, não abrangeu os produtos de tabaco aquecido.

O vapor é composto por:

Substância	Degradação / características	Danos à saúde	Atualização
<b>Propilenoglicol</b>	Aquecido = Formaldeído	Cancerígeno Grupo 1 IARC	<b>PG e G, em pequenas quantidades reduzem significativamente o crescimento de algumas células</b>
<b>Glicerol</b>	Alta temperatura = Acetaldeído	Possivelmente carcinogênico - Grupo 2B da IARC	
	Baixa temperatura = Acroleína	Pulmonar e Cardiovascular	
<b>Etilenoglicol</b>	Explosivo na presença de produtos derivados do tabaco	Tóxico. SNC, coração e rins	

Contém ainda:

Metais – Ferro, alumínio e níquel (todos desencadeiam fibrose pulmonar e o níquel é do grupo 1 da IARC).

Deve-se ressaltar que o uso do termo "risco reduzido" ou "redução de danos" irá depender do que está sendo questionado e do que está sendo avaliado.

Pirazinas:

- Aditivos que reduzem a irritação das vias aéreas superiores (proibidos pela RDC 14/2012)
- Usadas desde a época dos cigarros com baixo teor de alcatrão
- Facilitam a captação cerebral da nicotina
- Resultam em maior liberação de dopamina
- Reforçam o comportamento aprendido de fumar

Consequências:

- Aumentam o apelo do produto
- Facilitam a iniciação
- Dificultam a cessação
- Causam risco de recaída
- Mascaram os riscos do tabagismo ativo e passivo

Em relação aos estudos do uso do cigarro eletrônico para a cessação e redução de consumo de cigarros. Não há evidência confiável para avaliar a redução do consumo e nem de auxiliar na cessação.

Estudos mais recentes apontam que 18 estudos concluíram que usuários de cigarro eletrônico (CE) tem probabilidade menor de parar de fumar e 6 estudos apontaram que o CE trazia benefícios para a cessação.

#### Danos causados pelo uso de Cigarro Eletrônico

Os resultados apontam que o discurso de que os produtos não incentivarão o consumo de cigarros convencionais não é suportado pelos estudos publicados.

A expositora apresentou um estudo que demonstra uma significativa redução da exposição dos fumantes a substâncias como benzeno e uma nitrosamina (NNK) quando passaram a usar somente os CE. Apesar da redução à exposição de substâncias carcinogênicas do grupo 1 da IARC não há níveis seguros de exposição.

A associação médica do Brasil (AMB) não recomenda o uso destes produtos para a cessação nem para que se tenha a redução de risco. De acordo com a AMB, a ANVISA deveria manter a Resolução RDC nº 46/2009 vigente até que sejam obtidos dados mais consistentes. A liberação destes produtos pode passar uma mensagem equivocada para a população.

A expositora indicou a necessidade de realizar pesquisas para avaliar e diagnosticar o uso destes produtos no Brasil.

Por precaução, com base na falta de evidências científicas sobre a sua segurança e a sua eficácia, o uso de cigarros eletrônicos não deve ser recomendado:

- Para nenhum tipo de consumo
- Como um produto de redução de danos
- Para tratamento de cessação do tabagismo

<b>Cigarros Eletrônicos: O que sabemos? (atualização)</b>		
<b>Cenário</b>	<b>Desfecho</b>	<b>Referência</b>
<b>Danos em curto prazo</b>	CARDIOVASCULAR Aumento de 42% a chance de IAM	Temesgen N et al. GW Annual Research Days, 2017
	RESPIRATÓRIO Aumento de 50% a chance de asma em adolescentes	Schweitzer RJ et al. Prev Med. 2017 Dec
<b>Danos em longo prazo</b>	EFEITOS MUTAGÊNICOS Redução de quase 7X da expressão gênica comparada ao cigarro tradicional	Martin E, et al. Am J Physiol-Lung Cell Mol Physiol. 2016 Jun
	EFEITOS CARCINOGENICOS Carcinogênico para pulmão e bexiga em camundongos	Lee H-W et al. Proc Natl Acad Sci. 2018 Jan
<b>Risco de iniciação em adolescentes e adultos jovens</b>	Consumo de CE aumentam em quase 4 X a chance de fumar cigarros convencionais	Soneji S et al. JAMA Pediatr. 2017 Jun

### **DEBATE – Participação do público e dos palestrantes**

#### Participantes

1. ACT Br – Defendeu a manutenção da RDC nº 46/2009 até que dados mais consistentes estejam disponíveis
2. PUC – RJ – Aponta a necessidade de pesquisas acerca do tema e questiona qual modelo financeira estas pesquisas de forma independente
3. CRF/SBPC/UFRJ – Informou que o CRF lançou um alerta contrário a prescrição destes produtos por falta de evidências, apontou que as alegações de que a redução do 95% do risco não tem nenhum respaldo e que a mensagem é enganosa. Ressaltou que a IT lucrou às custas de muitas vidas e que os médicos sentem os reflexos da sua atividade e que esta indústria tem um histórico de negar a verdade. Reiterou que estes produtos sustentam o tabagismo.
4. Fundação Interamericana do Coração – Defendeu a manutenção da RDC nº 46/2009 até que dados mais consistentes estejam disponíveis e demonstra preocupação com o impacto desses produtos na iniciação.
5. FIOCRUZ – Convidou a todos presentes a conhecer o Observatório das Estratégias da Indústria do Tabaco no Brasil e informou que a análise desses documentos aponta a manipulação da verdade, para o uso de grupos de fachada e divulgação de uma falsa imagem positiva das empresas. Apontou ainda que as mesmas propagandas usadas para cigarros são usadas para os

- DEFs, o que demonstraria que as empresas não mudaram. Recomendou que os painéis fossem temáticos, discutindo por exemplo toxicidade, tratamento, iniciação, etc.
6. INCOR – Apontou que o Brasil precisa melhorar o programa de cessação e não permitir novos produtos. Recomendou que aguardemos os dados dos países em que estes produtos estão autorizados para discutir o tema. Apontou que as empresas estão vendendo dependência, e que apenas estão mudando a forma de fazê-lo. Estes produtos poderiam colocar tudo a perder nos avanços no controle do tabaco.
  7. Souza Cruz – Apontou que os estudos disponíveis são suficientes para garantir a continuidade das discussões. Questionou o motivo pelo qual a revisão da publicação de cigarros eletrônicos não incluiu o relatório do *Royal College* (Foi respondida que o lançamento do livro ocorreu antes da publicação).
  8. John Hopkins University – Afirmou que considera ofensivas as afirmações de que a indústria mudou seu comportamento pois em suas pesquisas realizadas recentemente no Brasil sobre os atuais pontos de venda, mostraram que os resultados deixaram claro que os produtos são direcionados a jovens. Apontou que existe forte associação entre os cigarros eletrônicos e a iniciação ao tabagismo. BAT – Reitera que os dados da Inglaterra como exemplo de sucesso do produto, mas que se deve considerar se a experiência inglesa se aplicaria ao Brasil. A autorização para estes produtos deve ser seguida das outras medidas de controle do tabaco. Informa que a BAT gostaria de financiar as pesquisas no tema, mas que isso traria conflito de interesses. Talvez o modelo inglês pudesse ser usado ou modelo de financiamento administrado por uma instituição reguladora.
  9. PMI – A representante da empresa solicitou que não olharmos as ações da empresa no passado, mas para as ações presentes da empresa (no que tange às estratégias para conseguir novos fumantes e ludibriar governos e a população). Esses produtos são uma janela de oportunidade para os fumantes, apesar de não poder garantir que eles funcionaram. Reforça que o IQOS é vendido somente para adultos fumantes. Afirmou que os impactos desses produtos aos jovens são importantes de serem avaliados, e que a intenção da empresa não é vender produtos para jovens.

10. JTI – Estes produtos são uma evolução dos produtos de tabaco. O representante da empresa, como cientista, desejaria mais ciência, mas por outro lado se perderia uma janela de oportunidade para colocar esses produtos de maneira bem regulada no mercado. Reforça o sucesso desse produto no Japão e a necessidade de mais estudos. Informa que a JTI gostaria de financiar as pesquisas no tema, mas que isso traria conflito de interesses, apontando inclusive que muitas instituições acadêmicas e revistas proíbem o financiamento de pesquisas pela Indústria, um modelo federal de financiamento poderia ser a solução.
11. INCA – Coloca que apesar dos exemplos de outros países, o Brasil é um líder global no controle do tabaco e que foi exemplo para diversos países, inclusive mais desenvolvidos que o Brasil. Por isso, deveríamos ter cautela e não simplesmente extrapolar os dados. O programa de controle do tabaco tem funcionado e por isso não deve ser mudado. Indica que o Brasil tem um compromisso com o artigo 5.3 da CQCT, além disso, o financiamento da indústria iria contra a ética. Por isso, não seria adequado o financiamento destas pesquisas pela Indústria. Reforça que ficou claro que o produto (DEF) é destinado aos jovens.
12. AMB – Apontou a falta de dados sobre o mercado, e que a solução seria educar a população sobre estes produtos e somente depois dessa análise seria o momento de se avaliar. Informa ainda que de acordo com sua experiência os fumantes de baixa renda não conhecem o produto, ao contrário do afirmado. Apontou que o sucateamento dos serviços de cessação na Inglaterra explicaria o uso destes produtos que são propagandeados até na TV. Entende que estes produtos até o momento não são bons e que existem outras maneiras promover a cessação.
13. USCF – Comentou que a empresa PMI mudou por conta da regulação e não por uma crise de consciência e por isso é difícil julgar a empresa pelas ações atuais, pois parece não ter modificado suas estratégias para promover estes produtos. Pelos motivos expostos, a cautela é necessária pois ainda não conseguiu observar a mudança de comportamento da empresa. Alegou que faltam evidências sobre as afirmações destes produtos. Reitera que o modelo

inglês deve ser considerado com cautela, pois a prevalência inglesa era maior que a do Brasil.

### **ENCERRAMENTO DO PAINEL**

O acesso à íntegra das gravações deste Painel realizado pela Anvisa em 11/04/2018 pode ser feito por meio do link:

<https://anvisabr.sharepoint.com/:f/s/GGTAB/EinGEMOa1sNHpcSghl4XCykBQsoA889-K8D2WoKL1tWE5Q?e=S0Irb>