




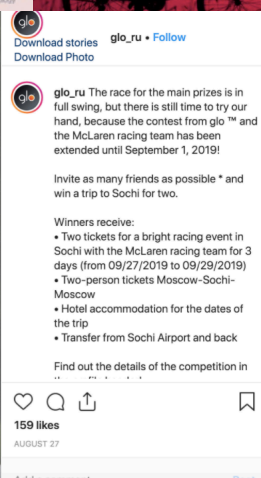
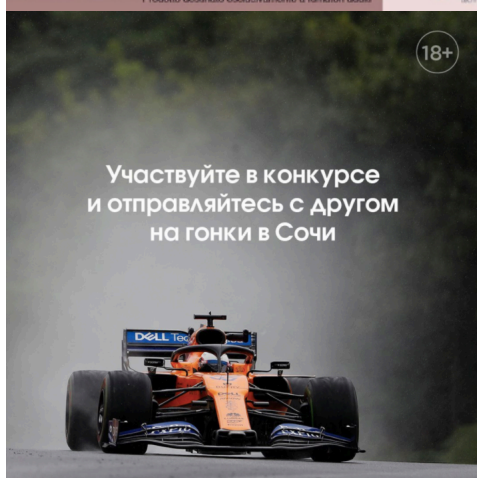
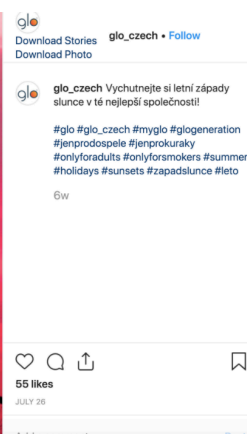
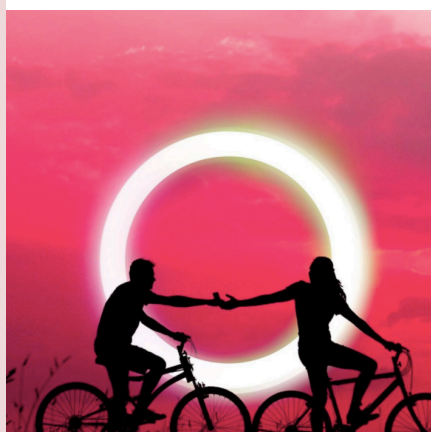
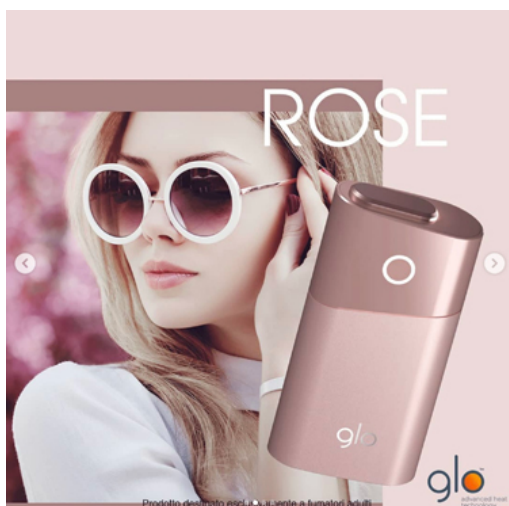
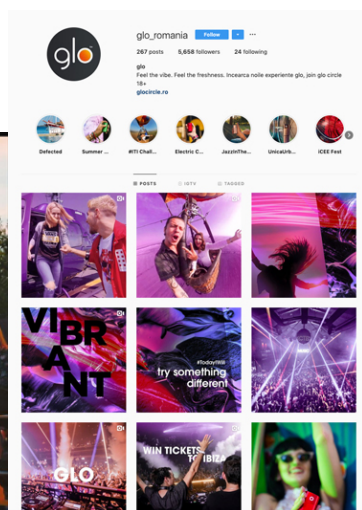


Glo

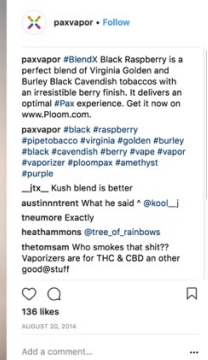
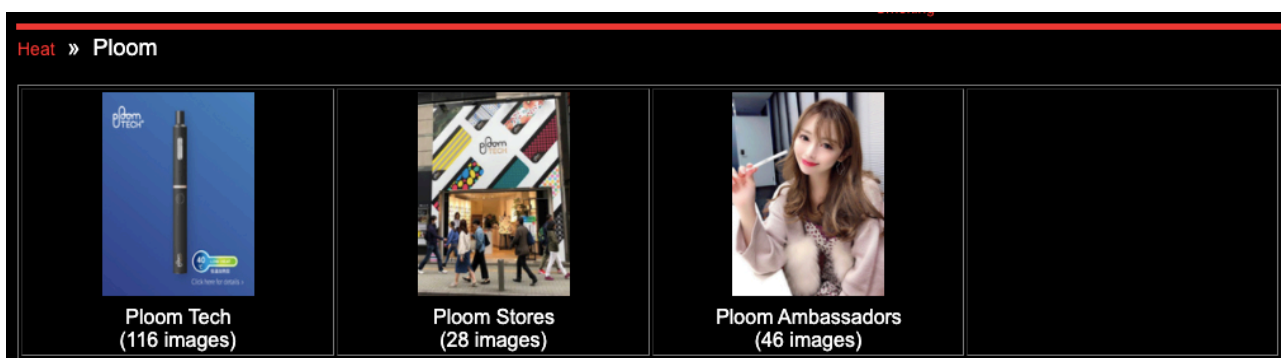
Heat » glo

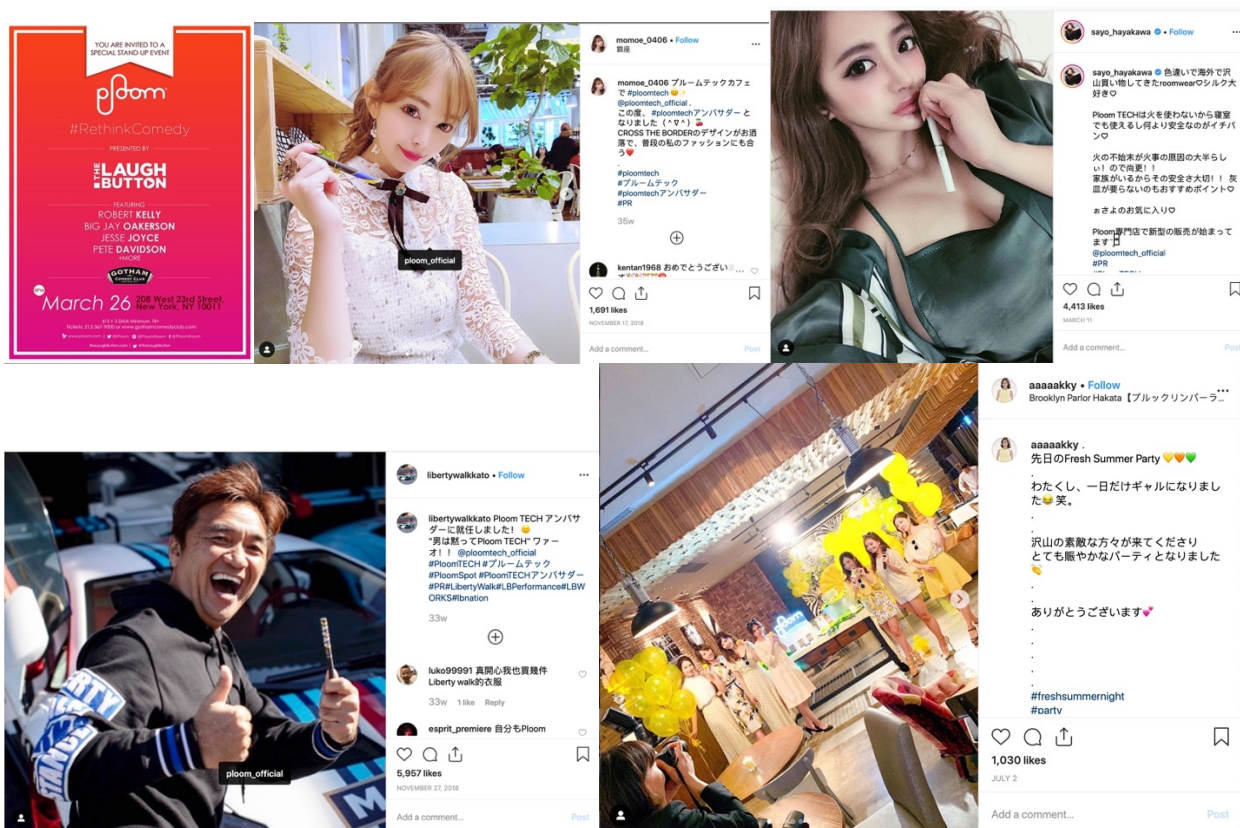
 <p>glo Ads (110 images)</p>	 <p>glo Flavors (47 images)</p>	 <p>glo Stores (47 images)</p>	 <p>glo Events (105 images)</p>
 <p>glo Instagram (365 images)</p>			



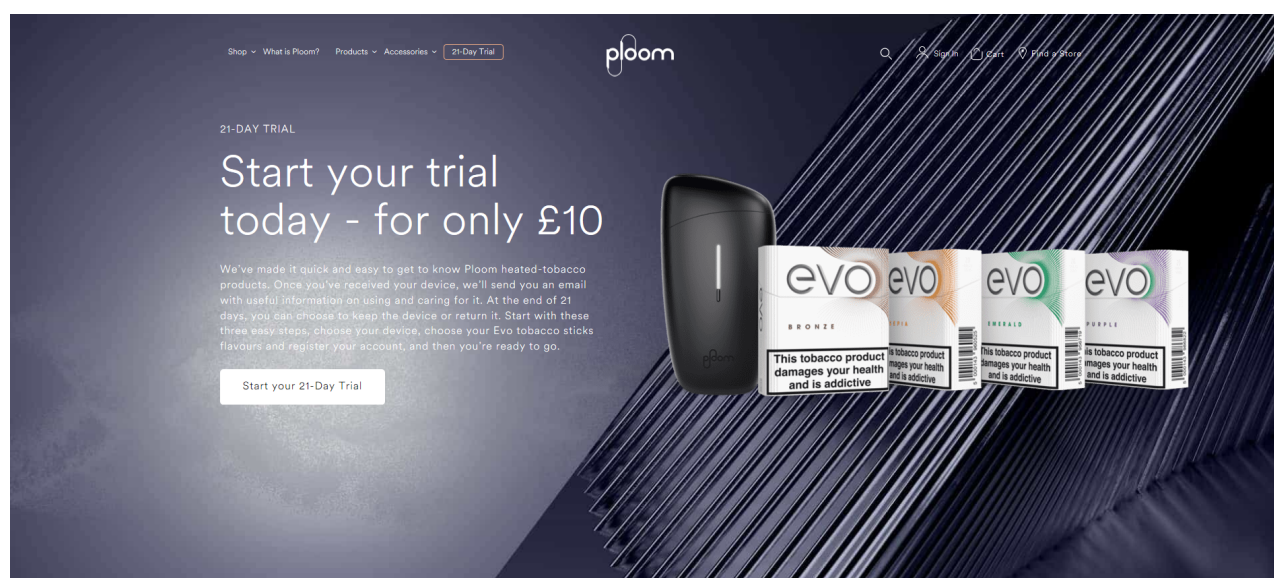


Ploom





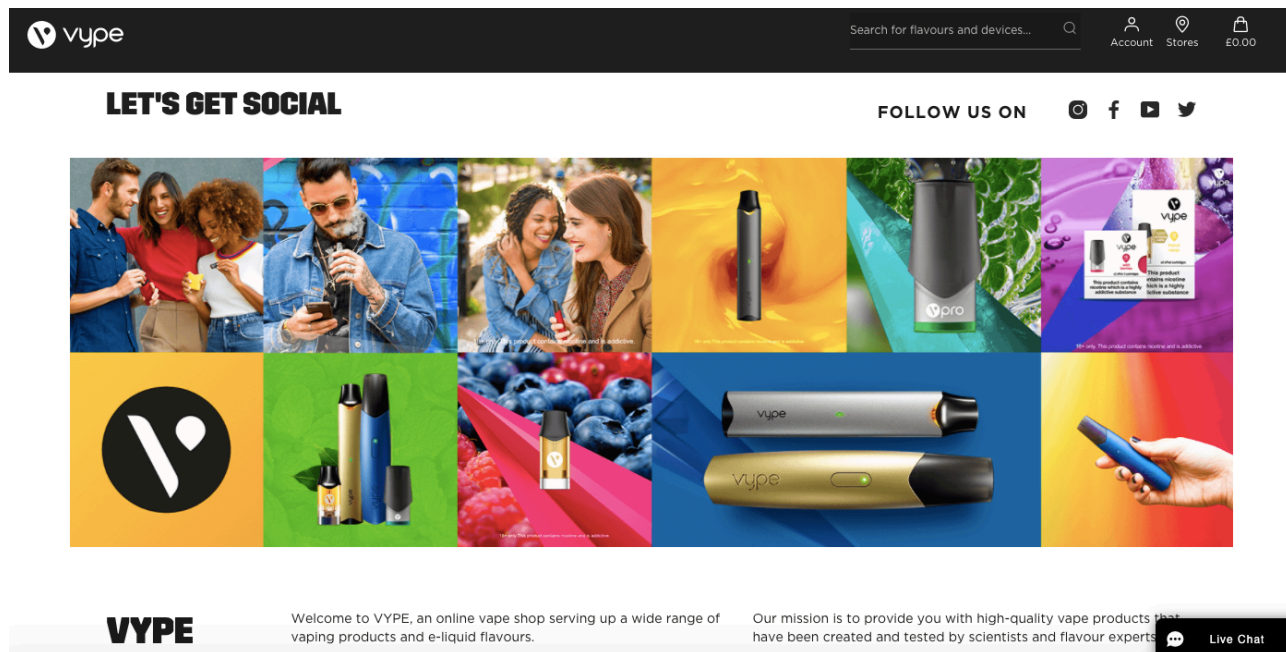
Além destas estratégias de *marketing* por meio de redes sociais, é possível visualizar promoções para pessoas que desejem iniciar o uso do produto **Ploom**. Como exemplo, citamos a **informação contida no site da marca no Reino Unido**, onde a **pessoa interessada pode se cadastrar para receber o dispositivo eletrônico e uma embalagem de refil com o sabor de sua preferência por 10 libras. Ao final de 21 dias a pessoa por ficar com o aparelho ou devolvê-lo.**⁴⁶



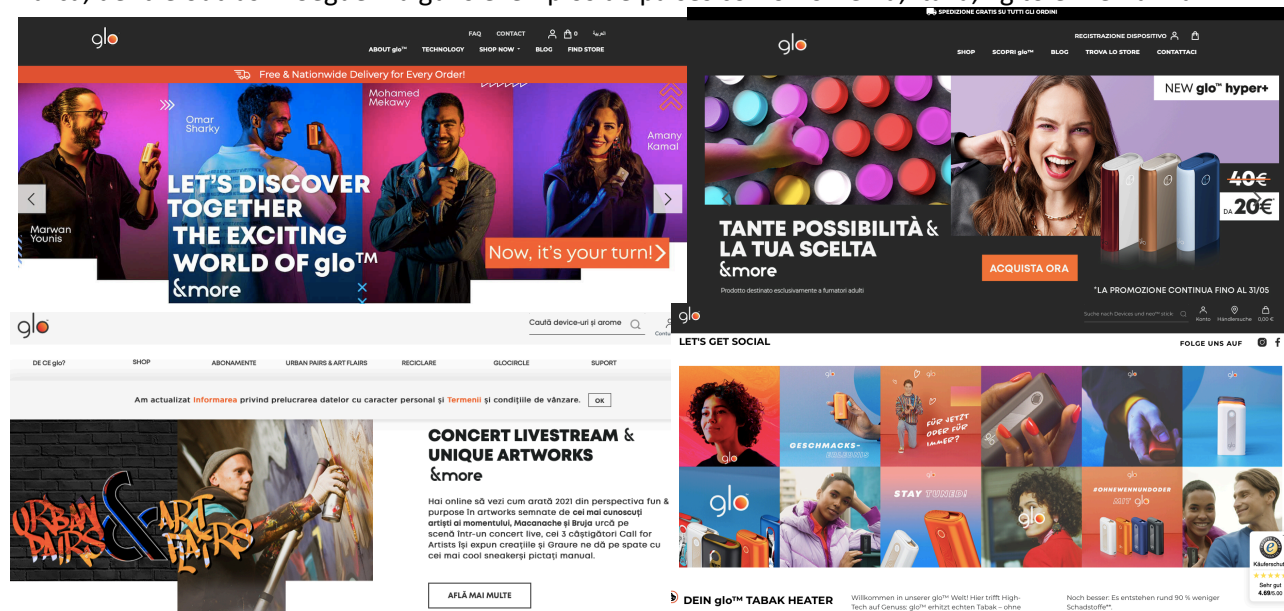
⁴⁶ Site *Ploom UK*: <https://www.ploom.co.uk/21-day-trial/>, acessado em 17/05/2021.

Vype

No site oficial da marca **Vype**, da empresa British American Tobacco (BAT), percebe-se a clara **associação do produto à juventude, amizade, sabores, cores e beleza**.⁴⁷ O apelo à interação social está claro no título “*Let’s get social*”:



Foi observada estratégia semelhante da empresa BAT com relação à marca **glo**, produto de tabaco aquecido. Por meio do site oficial da marca é possível verificar em diversos países o **apelo ao público jovem, promoções, delivery, patrocínio de eventos, uso de artistas e influenciadores digitais** para a promoção da marca, dentre outras.⁴⁸ Seguem alguns exemplos de países como Romênia, Itália, Egito e Alemanha:



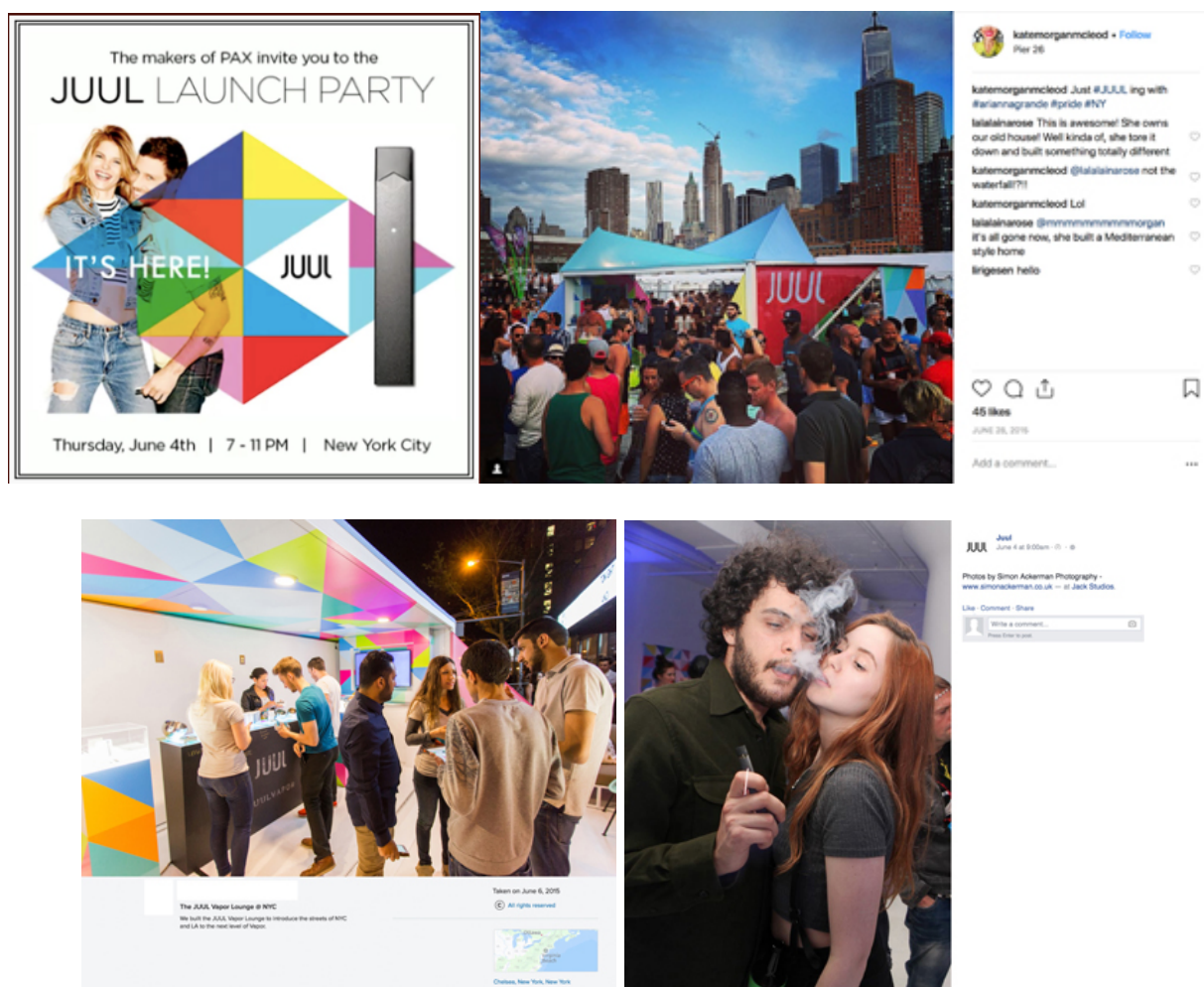
⁴⁷ Vype: <https://www.govype.com/gb/en/>. Acessado em 05/03/2021.

⁴⁸ glo: <https://www.discoverglo.com/>. Acessado em 12/07/2021.

JUUL

O cigarro eletrônico da marca JUUL, lançado no mercado em 2015, passou de uma **representação no mercado de menos de 5% em meados de 2016, para mais de 70% entre nov/2018 e dez/2019**. Este foi um dos produtos que mais apresentou aumento nas vendas, em nível mundial. Atualmente o produto responde por mais de 50% do mercado global de cigarros eletrônicos. O produto JUUL é um cigarro eletrônico com refil líquido pré-preenchido e com diversos **aditivos**. Pesquisas de abrangência nacional demonstram a preferência de uso de cigarros eletrônicos por jovens, e destacam o **produto da marca JUUL como o preferido por crianças e adolescentes nos EUA**.⁴⁹

O produto JUUL contém **sais de nicotina**, o que possibilita uma inalação mais profunda do produto, devido a uma menor irritação das vias aéreas, o que pode gerar mais facilidade na iniciação ao uso da nicotina.⁴⁹



A empresa utilizou-se de **influenciadores digitais e uma propaganda massiva destinada ao público jovem**, utilizando redes sociais, *hashtags*, promoção de eventos, dentre outras estratégias. Segundo o Observatório da Universidade de Stanford, somente entre junho e dezembro de 2015 a empresa organizou 25 eventos nos EUA (nos metrô de NYC e Los Angeles, em Las Vegas, dentre outros), com **displays atrativos**,

⁴⁹ Surgeon General's Advisory on E-cigarette Use Among Youth: <https://e-cigarettes.surgeongeneral.gov/documents/surgeon-generals-advisory-on-e-cigarette-use-among-youth-2018.pdf>, acesso em 25/06/2021.

bebida, música e distribuição de amostras grátis, promovendo a interação social, principalmente com a presença de influenciadores digitais.⁵⁰

A empresa JUUL Labs utilizou-se também de uma propaganda dirigida diretamente a jovens, em escolas e acampamentos de verão nos EUA. Matéria publicada no jornal *The New York Times*, em julho de 2019, demonstrou que a **empresa destinou 134.000 dólares para o financiamento de acampamentos de verão**, onde realizou palestras para jovens promovendo os seus produtos como não prejudiciais à saúde, sem a presença de professores.⁵¹ Além disso, foi noticiada visita da empresa JUUL Labs às escolas americanas para promover o produto diretamente para estudantes.⁵²

Após o enfrentamento de mais de 700 ações judiciais nos EUA e a interferência do FDA, a empresa JUUL Labs suspendeu suas contas oficiais no *Facebook* e *Instagram* e modificou sua política de publicações no *Twitter* (<https://twitter.com/JUULvapor>).

Descumprimento da proibição de venda a menores

Causa:

- Venda indevida de DEF a menores de 18 anos.

Consequência:

- Epidemia de uso;
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Efeito porta de entrada para tabagismo e outras drogas;
- Iniciação de não fumantes ao tabagismo.

A proibição da venda de produtos de tabaco a menores de idade é estabelecida por vários instrumentos legais e infralegais, dentre eles: Lei nº 9.294/96, Decreto nº 2.018/96; Lei nº 8.069/90 (Estatuto da Criança e Adolescente) RDC nº 195/17 e RDC nº 213/18. Além disso, a mensagem de proibição deve estar impressa nas embalagens dos produtos fumígenos e nos pontos de venda.

Apesar de proibida, a venda destes produtos a menores é uma realidade no Brasil. Estudo publicado em 2018, analisa dados nacionais de uma pesquisa realizada em 2015, com jovens de 13 a 17 anos. Os resultados são alarmantes, pois de cada 10 adolescentes que tentaram comprar cigarros, 9 obtiveram sucesso. Outro dado importante é que 80% das vendas ocorreram em lojas e botequins, ou seja, e comércio regular.^{clxi}

Apesar de o estudo supracitado não contemplar dispositivos eletrônicos para fumar, pois são proibidos no Brasil, é de se questionar se tal descumprimento de venda a menores também aconteceria caso estes produtos fossem regulares no país. Resta o questionamento, se não há respeito às leis e normativas atualmente estabelecidas para cigarros convencionais, haveria para os DEF?

Nos EUA, estudo avaliou a verificação de idade e a **facilidade com que menores de idade efetuaram a compra de cigarros eletrônicos pela internet**, avaliando também o cumprimento da Lei da Carolina do Norte, que proíbe tal prática. Pesquisadores supervisionaram 11 menores não fumantes, de 14 a 17 anos, nas tentativas de compra em 98 sites, realizadas na Universidade da Carolina do Norte. Os resultados mostraram que apenas 5 em 80 tentativas de compra foram impedidas devido à idade, gerando um sucesso nas compras de 93,7%. Dos jovens que conseguiram realizar as compras, 76,5% receberam as entregas dos produtos adquiridos. Foi evidenciado o descumprimento à lei que proíbe tais vendas.^{clxii}

⁵⁰ Stanford: http://tobacco.stanford.edu/tobacco_main/subtheme_pods.php?token=fm_pods_mt068.php, acessado em 12/06/2021.

⁵¹ The New York Times: *Juul Targeted Schools and Youth Camps, House Panel on Vaping Claims*, 25/07/2019. Acessado em 12/06/2021.

⁵² CBS News - *Juul told a 9th grade class their products were "totally safe," according to teens' testimony* <https://www.cbsnews.com/news/juul-came-to-a-9th-grade-classroom-and-told-teens-their-products-were-totally-safe-according-to-teens-testimonies/>, acessado em 16/06/2021.

Em 2021, a empresa fabricante do produto JUUL firmou acordo de 40 milhões de dólares com o Estado da Carolina do Norte (EUA), relativo a uma ação movida contra a empresa pela venda de seus produtos a menores de idade. Além do pagamento, a empresa será obrigada a modificar o quantitativo de produtos vendido pela Internet, limitando a quantidade de equipamentos e refis, por comprador; fica proibida de vender refis com aditivos (sem a aprovação do FDA); deve abandonar estratégias de marketing para jovens; sendo proibida de financiar eventos e concertos, utilizar pessoas de menos de 35 anos em propagandas, usar outdoor próximo a escolas e fazer alegações de que seus produtos são mais seguros ou melhores que cigarros.⁵³

Mídias Sociais

Causas:

- *Marketing* da IT para uma maior aceitação dos DEF;
- Criação de termos que desvinculem os DEF de outros produtos de tabaco;
- Interesse da IT em diversificar o mercado e aumentar seu lucro;
- IT induz à percepção de ausência ou redução de riscos dos DEF;
- Usuários não percebem os DEF como produtos derivados do tabaco e os riscos associados a estes produtos.

Consequências:

- Epidemia de uso;
- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente).

O uso das mídias sociais na *internet*, tais como *Facebook*, *Instagram*, *Twitter*, *Youtube*, seja por meio de influenciadores ou por iniciativa direta das próprias empresas, tem sido um meio utilizado para a promoção dos dispositivos eletrônicos para fumar, principalmente para o público jovem.

A Agência **Reuters** divulgou a estratégia global da empresa PMI de contratar jovens influenciadores digitais, alguns denominados “**embaixadores IQOS**”, para a realização de propagandas deste produto de tabaco aquecido. A matéria denunciou a contratação de **influenciadores digitais muito jovens, com muitos seguidores, e que promoviam ostensivamente o IQOS, com a postagem de fotos com o produto e a utilização de diversas hashtags**. Em 10/05/2019 a Reuters publicou matéria na qual a PMI declarou a suspensão de todas as ações de influenciadores digitais a nível global, entretanto, alegou que nenhuma lei havia sido quebrada.^{clxiii}

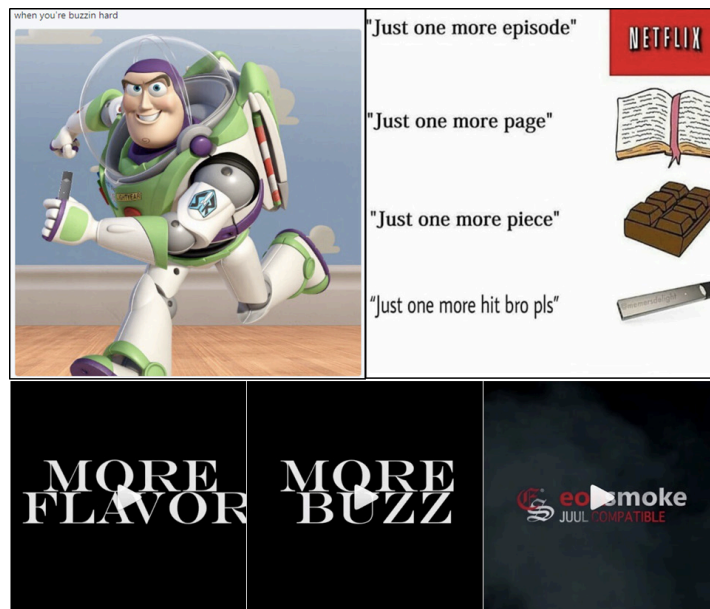
Em 17 de maio de 2019, **128 Instituições de 48 países enviaram carta aos CEOs do Facebook, Instagram, Twitter e Snapchat solicitando: o banimento das publicidades de produtos de tabaco**, para prevenir que empresas como PMI paguem influenciadores digitais para a promoção de seus produtos (p. ex. IQOS); a remoção imediata de todas as propagandas financiadas do #IQOS e outros produtos de tabaco; a suspensão de contas que frequentemente postam conteúdos pagos para promoção de produtos da PMI, e a realização de investigação de outras contas que descumpram as políticas de controle do tabaco.^{54clxiv}

Estudo monitorou o uso de *hashtags* relacionadas ao produto JUUL, no *Instagram*, de 01/03 a 15/05/2018 ^{clxv} Os resultados demonstraram 14.838 *posts* relevantes, de 5.201 usuários únicos.

⁵³ Attorney General Stein Reaches Agreement with JUUL for \$40 Million and Drastic Business Changes: <https://ncdoj.gov/attorney-general-stein-reaches-agreement-with-juul-for-40-million-and-drastic-business-changes/>. Acessado em 12/07/2021.

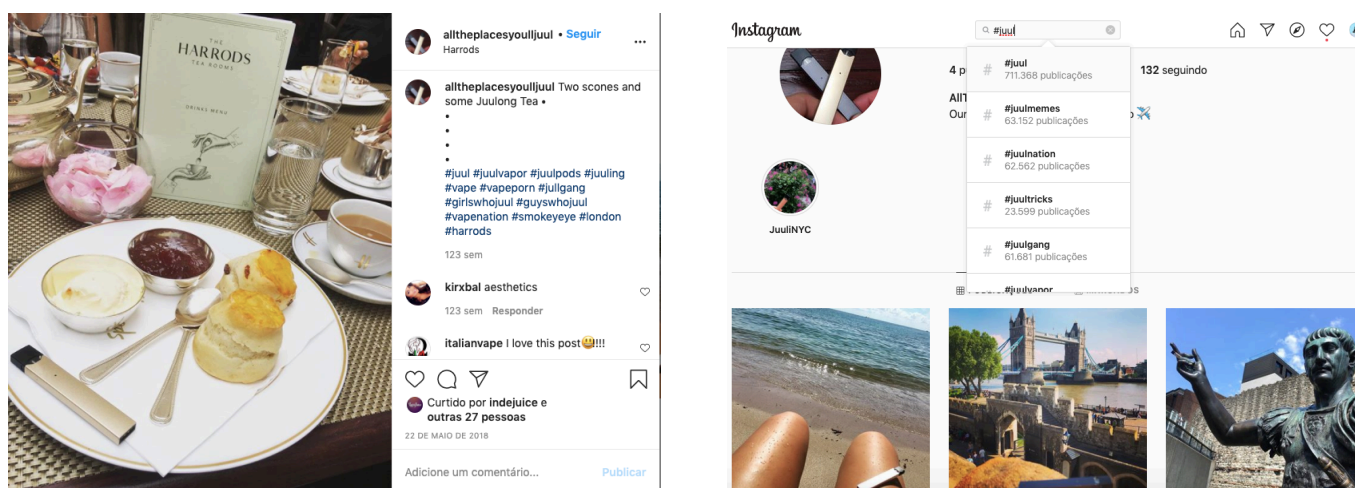
⁵⁴ Reportagem que menciona a Carta das Instituições: <https://www.reuters.com/article/us-philipmorris-ecigs-socialmedia-idUSKCN1SS1FX>

Aproximadamente metade dos *posts* tinham conteúdos destinados à jovens ou estilo de vida. Mais de 1/3 foram postagens promocionais e apresentavam vínculo com alguma conta comercial. Apenas 11% continham informações sobre a nicotina e a dependência à substância, mas eram relacionados a “memes”, sabores, efeitos, etc. Um dos exemplos, usando um personagem de desenho animado, relacionava a dependência à nicotina à “dependência” à *Netflix*, chocolates e livros:

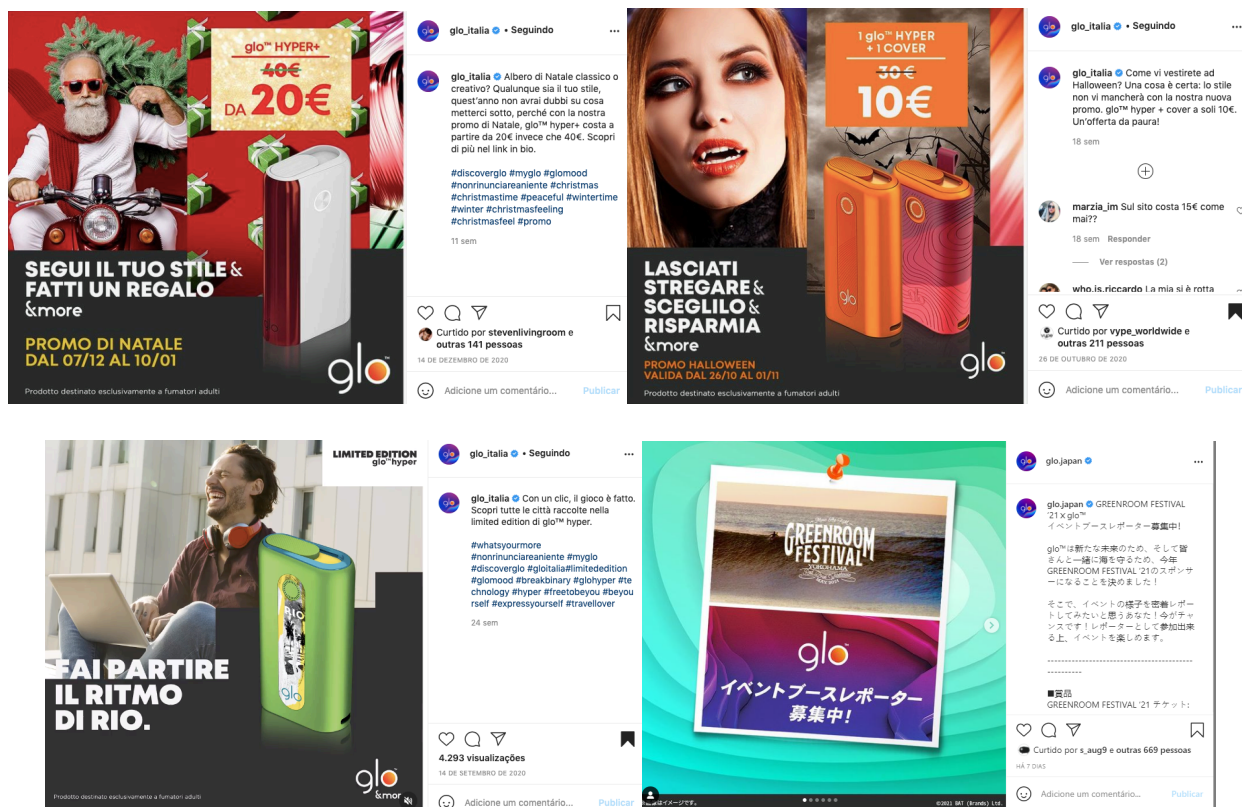


Alguns *posts* também incentivavam a marcação de amigos, para o recebimento de brindes. Durante o período de coleta dos dados, 2 meses e meio, o produto JUUL apresentou um crescimento de aproximadamente 8% nas vendas. Dentre as conclusões está a de que o **Instagram se apresenta como uma importante plataforma promocional para o produto** e de que medidas regulatórias necessitam ser tomadas para restringir tais práticas.

Em 05/10/2020, uma pesquisa utilizando a **#JUULgang** retornou a seguinte postagem. Onde se demonstra a sofisticação de um restaurante como um lugar onde as pessoas “poderiam” utilizar o JUUL. Também é possível verificar as *hashtags* mais comuns no *Instagram*, relacionadas ao JUUL.



Em outras buscas realizadas no *Instagram*, é possível encontrar **propagandas** do produto de tabaco aquecido da marca **glo**, de **propriedade da BAT**, realizadas por meio de contas oficiais da marca em diversos países. Estas propagandas apresentam-se com diversas temáticas, tais como: datas comemorativas, eventos esportivos, cidades famosas (ex. Rio de Janeiro), dentre outras.



Interferências da IT

Causas:

- *Lobby* da IT para a liberação dos DEF, sem embasamento científico;
- Interesse da IT em diversificar o mercado e aumentar seu lucro;
- IT induz à percepção de ausência ou redução de riscos dos DEF;
- *Marketing* da IT para uma maior aceitação dos DEF;
- Histórico de manipulação de dados científicos pela IT;
- Insuficiência de evidências científicas para se comprovar as alegações de redução de danos (individuais e coletivos)
- Usuários não percebem os DEF como produtos derivados do tabaco e os riscos associados a estes produtos.

Consequências:

- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente).

Sempre que a questão da interferência da indústria do tabaco é abordada em discussões sanitárias e regulatórias, há o questionamento se as áreas técnicas não se deixam levar por questões ideológicas ou crenças. No entanto, a tentativa de interferência da indústria do tabaco nas políticas de controle do tabagismo é conhecida internacionalmente, há décadas, sendo portanto, já comprovada por diversos organismos e pesquisadores internacionais.

As interferências, na maioria das vezes, têm como objetivo adiar ou impedir a implementação de políticas de controle do tabaco e redução do tabagismo. Com relação aos DEF, observa-se semelhantes estratégias da indústria do tabaco, aplicadas para os produtos de tabaco convencionais, há décadas.

A OMS publicou em 2008 o Relatório *Interferência da indústria do tabaco com o controle do tabaco*, que apresenta um monitoramento realizado em diversos países, bem como as estratégias mais comumente utilizadas pela indústria do tabaco. Os documentos internos da indústria, disponibilizados a partir de decisão da Corte Americana, demonstram as estratégias de ação frente ao controle do tabaco.⁵⁵ Segue trecho de apresentação do Vice-Presidente Global de Assuntos Regulatórios da PMI, em 1995:^{clxvi}

“our goal is to help shape regulatory environments that enable our businesses to achieve their objectives in all locations where we do business. Our overall approach to the issues is to fight aggressively with all available resources, against any attempt, from any quarter, to diminish our ability to manufacture our products efficiently, and Market them effectively... In short, we are very clear about our objective— an unyielding and aggressive defence of our rights to make and sell our products and our consumers’ rights to have a free marketplace so that they can choose and use those products.”

Tradução livre:

“nosso objetivo é ajudar a moldar ambientes regulatórios que permitam que nossos negócios atinjam seus objetivos em todos os locais onde fazemos negócios. Nossa abordagem geral aos problemas é lutar agressivamente com todos os recursos disponíveis, contra qualquer tentativa, a partir de qualquer trimestre, de diminuir nossa capacidade de fabricar nossos produtos com eficiência e comercializá-los com eficiência.... Em resumo, somos muito claros sobre nosso objetivo - uma defesa inflexível e agressiva de nossos direitos de fabricar e vender nossos produtos e dos direitos de nossos consumidores de ter um mercado livre para que eles possam escolher e usar esses produtos.”

O relatório descreve estratégias globais da IT, dentre elas: **manipulação da opinião pública utilizando a mídia, influência política, patrocínio de pesquisas e universidades, financiamento de campanhas políticas, auxílio na construção de legislações, uso de grupos de frente, judicialização e criação de “espontâneo” apoio popular, etc.** O documento descreve que os governos são mais efetivos em suas políticas de controle do tabaco quando não aceitam acordos, assistências e consultorias advindas da IT. O relatório conclui que a IT não é e não pode ser um aliado em um efetivo controle do tabaco e reitera o fundamental e irreconciliável conflito entre os interesses da IT e das políticas de saúde pública.

Em estudo publicado em 2016^{clxvii} é possível conhecer as estratégias utilizadas pela IT na **Polônia**, segundo país com a maior produção de cigarros da União Europeia. Os autores identificaram 3 principais estratégias da IT: **criação de uma atitude positiva, expressão da vontade de participar do processo de criação das políticas e realização de pressão.** De acordo com os autores, foram avaliados documentos obtidos por meio da lei de acesso à informação e os resultados mostram que de 2006 a 2012 houve grande interferência nas políticas de saúde da Polônia. Cabe destacar a estratégia de ser parte do processo de criação de políticas, pois o **estudo descreve que somente com o Ministério das Finanças, a IT realizou 30 reuniões, provendo relatórios e sugestões de textos para legislações.** Importante registrar que as empresas multinacionais de tabaco, PMI, BAT e JTI estavam dentre as que realizaram tais interferências.

Em 2019 a SEATCA publicou o relatório *South East Asia Tobacco Industry Interference Index*⁵⁶ que descreve os diferentes tipos e intensidades de interferências da IT em nove países asiáticos, mensuradas por meio de questionários. Estratégias como interferências no desenvolvimento das políticas, *lobby*, formação de parcerias, vantagens, interações desnecessárias, conflitos de interesse, dentre outras, aparecem em

⁵⁵ WHO – Tobacco industry interference with tobacco control:

<https://www.who.int/tobacco/publications/industry/interference/en/>, acessado em 24/05/2021.

⁵⁶ https://www.who.int/docs/default-source/searo/tobacco/south-east-asia-tobacco-control-alliance-2019.pdf?sfvrsn=bf1b72d6_2

diversos países. Destaca-se a **Tailândia, que é um dos 3 países com menor interferência geral da IT e a Indonésia, que é 2º país com maior interferência da Indústria.** Na Tailândia os DEF são proibidos e a prevalência de uso é de 3,3%, já na Indonésia os DEF não possuem regulamentação, tendo sido apenas taxados a partir de 2018, e a prevalência de uso por jovens é de 10,9%.^{clxviii}

Em 23/04/2020 a **Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF)** publicou um **documento interno da PMI^{clxix}, datado de 2014, no qual a empresa apresenta diversas estratégias para o seu produto “combustível e de risco reduzido”.** Dentre as estratégias destaca-se o *lobby* junto à reguladores; a correlação de seus produtos ao conceito de redução de danos – ampliando as vozes da “redução de danos” contra os “proibicionistas”; gestão ambiental (inovação em agronomia); construir relações com organizações internacionais, políticos, ONGs, cientistas, academia, pesquisadores e mídia; **tendo campanha de normalização como uma de suas prioridades,** com uma linguagem simples, emocional e impactante, com o indivíduo como ponto central e estabelecer embaixadores que representem a empresa, não se limitando ao tabaco.

Dentre outras estratégias regulatórias mencionadas no documento interno supracitado estão a tentativa de **desvincular os produtos de risco reduzido dos produtos combustíveis,** para que seja possível uma **comunicação substancial destes produtos para adultos e o engajamento com o FDA, com políticos-chave americanos e formadores de opinião para apoio ao conceito de redução de danos e com isso a obtenção da aprovação desses produtos pelo FDA** como sendo de risco reduzido. Além de engajar-se com os 28 Estados membros da **União Européia** e **derrotar propostas regulatórias extremas que tenham a intenção de sufocar o crescimento destes produtos.**

Após a aprovação da comercialização do IQOS nos EUA como produto com emissões reduzidas, não como risco reduzido, **tal fato foi explorado pela PMI junto a órgãos reguladores de diversos países, com o objetivo de influenciar regulamentações sobre o tema.** O levantamento foi realizado pelo Observatório *Tobacco Tactics*, da Universidade de Bath⁵⁷, e demonstra como representantes da empresa PMI utilizaram-se da decisão do FDA como referência na tentativa de influenciar a modificação de regulamentações a favor do seu produto de tabaco aquecido, alegando por vezes se tratar de um produto de menor risco à saúde. Há evidências destas narrativas em pelo menos 11 países: México, Honduras, Colômbia, Uruguai, Argentina, Hong Kong, Filipinas, Canadá, Coreia do Sul, Nigéria e África do Sul. Por meio do site é possível verificar todas as fontes utilizadas pelo Observatório.

Trecho do documento do FDA que comunicou a autorização de comercialização do IQOS como exposição reduzida:

*This order authorizing the marketing of these modified risk tobacco products **does not mean FDA “approved” the products specified in Appendix A; therefore, you may not make any express or implied statement or representation directed to consumers that conveys, or misleads, or would mislead consumers into believing, among other things that the modified risk tobacco products specified in Appendix A are “approved” by FDA** (see Section 301(tt) of the FD&C Act). Moreover, because these products have not been authorized under section 911(g)(1) (risk modification order), **you may not market these products with reduced risk claims.***^{clxx}

Tradução Livre

*Esta ordem autoriza a comercialização desses produtos de tabaco de risco modificado **não significa que o FDA “aprovou” os produtos especificados no Apêndice A; portanto, você não pode fazer qualquer declaração ou representação expressa ou implícita dirigida aos consumidores que transmita, ou induza em erro, ou induza os consumidores a acreditar, entre outras coisas, que os produtos de tabaco de risco modificado especificados no Apêndice A são “aprovados” pelo FDA** (ver Seção 301 (tt) da Lei FD&C). Além disso, como esses produtos não foram autorizados na seção 911*

⁵⁷ <https://tobaccotactics.org/wiki/pmi-iqos-fda-mrtp-order/>, acessado em 17/02/2021

(g) (1) (ordem de modificação de risco), você não pode comercializar esses produtos com alegações de risco reduzido.

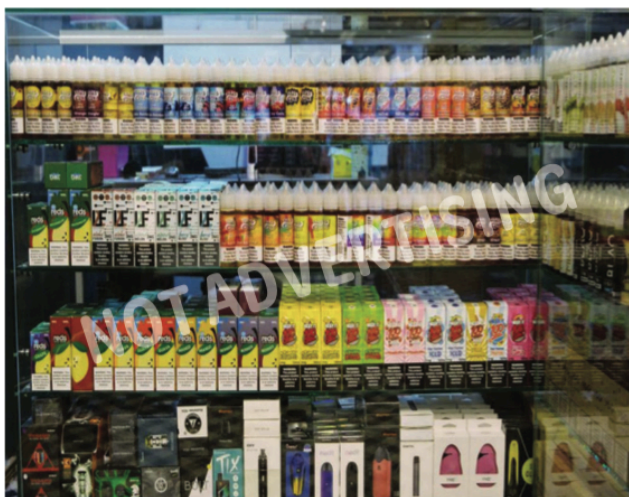
O observatório *Tobacco Tactics*, da Universidade de Bath, apresenta evidências de **lobby praticado pela empresa BAT com relação aos cigarros eletrônicos em alguns países**: EUA (contratação de grupos Americanos especializados em *lobby*); Austrália (para derrubar a proibição dos cigarros eletrônicos); Reino Unido, via UKVIA (participação junto ao Parlamento) e no Canadá (ajudou a criar a *Canadian Vaping Trade Association* – VITA, organização que defende tais produtos).⁵⁸

O **Secretariado da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco publicou alerta sobre o perigo das campanhas da PMI “The Year of Unsmoke” e “It’s Time to Unsmoke”**. Conforme nota, tais ações fazem parte de campanha da PMI para que as pessoas passem a fumar seus novos produtos, com agressivas campanhas de marketing e *lobby*, não somente para reguladores e autoridades, mas também para o público, por meio da auto professada “responsabilidade social”, como descrito na Nota.⁵⁹

Em 30/05/2020, por intermédio do INCA, foi realizado contato com o Centro de referência da Convenção Quadro da OMS para monitoramento da interferência e estratégias da indústria do tabaco e auxílio no cumprimento do art. 5.3 da Convenção. A intenção foi o questionamento sobre a possibilidade de condução de um estudo que mapeasse as diferentes estratégias da IT com relação aos DEF em nível mundial. Em resposta, o Centro informou não ter os dados solicitados pela Anvisa, entretanto, enviou um recente relatório elaborado pelo *Asia Tobacco Control Alliance* (SEATCA) em maio/2020 que trata da promoção de e-cig em países asiáticos.

O referido relatório, *TODAY’S TEENS, TOMORROW’S CUSTOMERS: Baiting youths with new tobacco products to create a new generation of addicts*^{clxxi} apresenta a situação regulatória e os dados de prevalência de tabagismo e DEF nos países da região. Percebe-se que **o consumo de DEF por jovens ultrapassou o consumo de cigarros na Indonésia, Filipinas e Camboja**.

Países como Brunei, Singapura e Tailândia baniram a venda, propaganda e promoção de DEF (e-cig e HTP), inclusive em pontos de venda, o que não ocorre com outros países, como Mianmar, por exemplo.



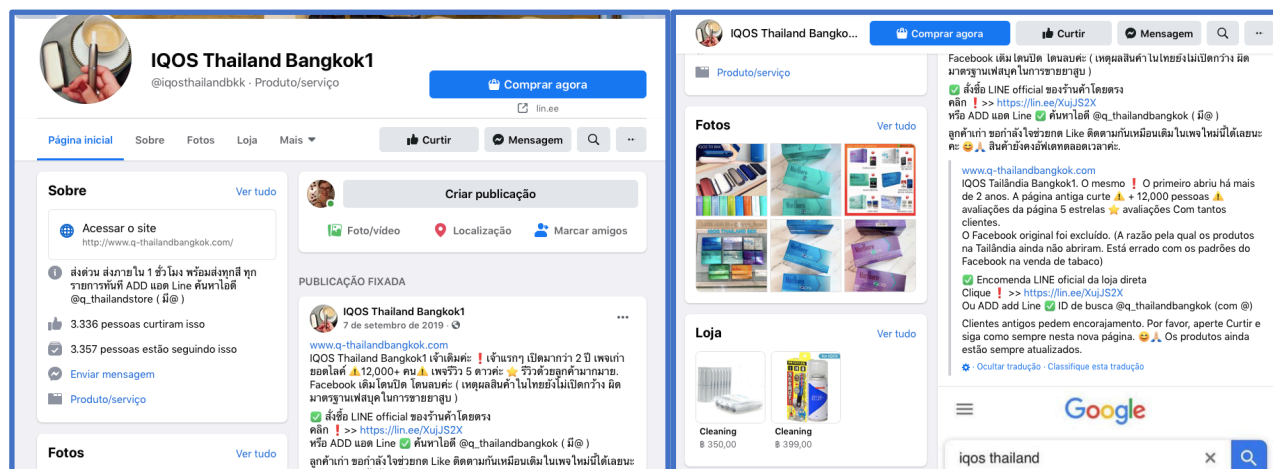
Display de DEF em Mianmar

O relatório aponta o uso de celebridades em mídias sociais para a promoção destes produtos, com testemunhos, postagens, divulgação de lojas, etc. Foram observadas páginas de venda dos produtos IQOS, JUUL, glo no em sites e no Facebook em diversos países da Ásia, incluindo aqueles nos quais estes produtos são proibidos. Algumas destas páginas são operadas por *influencers*, segundo o relatório. Apenas para a

⁵⁸ E-cigarettes: British American Tobacco: <https://tobaccotactics.org/wiki/e-cigarettes-british-american-tobacco/>, acessado em 24/05/2021.

⁵⁹ Dangers of the “Unsmoke” Campaign: Frequently Asked Questions: <https://untobaccocontrol.org/kh/article-53/dangers-unsmoke-campaign-frequently-asked-questions/>, acessado em 24/05/2021.

promoção e venda do produto iQOS, o relatório identificou 29 páginas no *Facebook*. Página na Tailândia, acessada em 01/09/2020:



A publicação fixada, de 07/09/2019, esclarece que a conta anterior havia sido removida pelo fato destes produtos serem proibidos na Tailândia. Mesmo assim, outra conta foi aberta e encontra-se vigente em 13/05/2021, com a possibilidade de compra *online*.

O JUUL, considerado um dos cigarros eletrônicos de maior consumo global, aumentou sua participação de 4% em 2015 para 26,2% em 2019, tornando-se uma das marcas mais vendidas.⁶⁰ O produto JUUL iniciou a sua comercialização nos países asiáticos em 2019, por meio de parcerias com empresas locais. A empresa também teve **encontros privados com responsáveis por políticas de controle do tabaco, tentou engajar a classe médica, influenciar leis e fazer lobby contra taxas**. Percebe-se as atrativas estratégias de promoção, exposição e venda destes produtos:



Photo 10: JUUL device and pods promoted in Indonesia⁶⁸



Photo 11: JUUL mall kiosk in the Philippines⁷⁵

O relatório apresenta também as estratégias de **organização de fóruns de discussão sobre redução de danos, com o convite de profissionais e pesquisadores nacionais e internacionais**, estes com claro conflito de interesses, pois já receberam recursos da indústria do tabaco.

Além de influências junto aos governos para que leis não sejam estabelecidas para o banimento destes produtos, movimentando-se grupos de usuários. Nas **Filipinas** foi descoberto relatório que demonstrou as estratégias da IT na elaboração de leis, pois **das 9 leis votadas pelo congresso, 6 foram orientadas aos interesses da IT**, sendo que 4 tiveram o envolvimento da PMI relativas a produtos de tabaco aquecido. Ainda nas Filipinas o grupo PECIA é um exemplo de grupo pró DEF que tenta interferir na construção das políticas de controle do tabaco.

⁶⁰ E-cigarettes: <https://tobaccotactics.org/wiki/e-cigarettes/>, acessado em 24/05/2021.

O relatório *Global Tobacco Industry Interference Index 2020*^{clxxii} descreve as interferências globais da IT em políticas públicas sobre produtos de tabaco e especificamente sobre DEF. O Brasil aparece como um dos países que tem sofrido tais ações com relação a cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido. **O relatório menciona que apenas em 2019 ocorreram 19 reuniões entre empresas de tabaco e a Anvisa para a reversão do banimento destes produtos no país.**

Em 05/07/21, matéria publicada no Jornal *The New York Times*⁶¹ denuncia as estratégias da empresa Juul Labs para se manter no mercado, diante do avanço das regulamentações e queda nas vendas do dispositivo Juul. A matéria denuncia que a **empresa pagou 51 milhões de dólares para a revista científica *American Journal of Health Behavior*, para a publicação de 11 artigos na edição maio/junho de 2021** que concluíam que o produto ajudava fumantes a pararem de fumar. Tais pesquisas foram financiadas pela JUUL Labs e tiveram a participação de pesquisadores que prestavam consultoria e/ou trabalhavam na empresa, ou seja, com evidentes conflitos de interesse.⁶² Segundo a matéria, 3 editores da revista pediram afastamento, após divulgação do ocorrido.

Ainda nesta mesma matéria o *The New York Times* apresenta dados dos valores gastos por empresas de tabaco e de cigarros eletrônicos em *lobby*. Os dados são monitorados e divulgados pela Organização Americana *Center for Responsive Politics* (opensecrets.org). Segundo a matéria e os dados obtidos por meio deste Observatório, a empresa **Juul Labs investiu 3,9 milhões de dólares em 2020 com lobby junto à esfera federal americana**. O grupo **Altria**⁶³, que incluiu a PMI dentre suas empresas, é detentor de parte da Juul Labs e **aplicou aproximadamente 11 milhões de dólares em lobby**.

Pareceres Externos sobre os DEF

Como estratégia de revisão e busca de evidências científicas para a elaboração deste relatório de AIR, isentas de conflito de interesse, a Anvisa solicitou à Instituições e pesquisadores externos, independentes, a elaboração de pareceres, estudos e relatórios sobre diversos pontos levantados pela área técnica da GGTab, quando da construção da árvore de problemas, apresentada no início desse documento. É importante relatar que a GGTab apenas solicitou tais pareceres, não tendo participação na busca de evidências ou elaboração destes documentos.

Para a solicitação destes pareceres foram usadas como balizadoras as perguntas feitas pela Anvisa nas duas Audiências Públicas realizadas em 2019, acrescidas de outras perguntas mais detalhadas, relativas a cada tema, contidas em cada um dos documentos.

Seguem abaixo breves descrições dos pareceres elaborados e parte de suas discussões e conclusões finais. O objetivo da GGTab não é reproduzir os detalhes dos estudos feitos, mas sim apresentar alguns destaques. Todos os pareceres produzidos, bem como as tabelas e fluxogramas encontram-se integralmente anexados a este relatório e serão disponibilizados no Portal da Anvisa.

Instituições e Pareceres elaborados

Instituições	Pareceres
Johns Hopkins University	Cenário regulatório internacional para cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido

⁶¹ *Juul Is Fighting to Keep Its E-Cigarettes on the U.S. Market*: <https://www.nytimes.com/2021/07/05/health/juul-vaping-fda.html>, acessado em 12/07/2021.

⁶² Artigos publicados *Am J Health Behav*: https://ajhb.org/wp-content/uploads/2021/04/AJHB_JUUL_Special_Issue.pdf, acessado em 12/07/2021.

⁶³ Altria: <https://www.altria.com/about-altria/our-companies?src=topnav>. Acessado em 12/07/2021.

Universidade da Califórnia em São Francisco	DEF e redução de danos
Centers for Disease Control and Prevention	Uso dos DEF e uma possível correlação com morbi/mortalidade causada por doenças infectocontagiosas, dentre elas a COVID-19* ¹
Organização Panamericana da Saúde	Riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil
Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde	Estratégias da Indústria do Tabaco quanto aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) no Brasil
Universidade de São Paulo	Dispositivos Eletrônicos para fumar
	Toxicidade associada às substâncias contidas nos refis e nas emissões dos dispositivos eletrônicos para fumar
	Riscos e impactos à saúde associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para fumar
	Segurança ⁶⁴ de equipamentos, refis e demais componentes dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar
	Perfil epidemiológico de usuários dos dispositivos eletrônicos para fumar
	Iniciação ao tabagismo e ao uso de outras drogas relacionados aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)
	Cessação e/ou recaída ao tabagismo por meio do uso de dispositivos eletrônicos para fumar
	Dispositivos Eletrônicos para Fumar – Cigarros de Tabaco Aquecido
	Dispositivos Eletrônicos para Fumar – Perfil Epidemiológico (meta-análise)
	Uso dos DEF e uma possível correlação com morbi/mortalidade causada por doenças infectocontagiosas, dentre elas a COVID-19* ²

Instituições Internacionais

a) Johns Hopkins University (JHU)

Tema: Cenário regulatório internacional para cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido

Para um aprofundamento nas questões regulatórias internacionais, relativas aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar, foi solicitado um parecer à *Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health* (JHU),

⁶⁴ Segurança, neste contexto, entende-se pelo risco mínimo de ocasionar queimaduras, explosões, incêndios, intoxicação (proposital e acidental) bem como de ser utilizado de forma diferente do que no ato de fumar.

*A solicitação feita não pôde ser atendida pelo CDC uma vez que o mesmo deixou de ser centro colaborador da OPAS.

através do *Institute for Global Tobacco Control* (IGTC), para que houvesse uma pesquisa sobre a situação regulatória destes produtos nos diversos países já monitorados pelo Instituto.

Para a elaboração do parecer, foram analisadas informações do globaltobaccocontrol.org/e-cigarette_policyscan, que monitora informações de 130 países e análise documental dos seguintes países e bloco econômico: Canadá, Estados Unidos, União Europeia e Nova Zelândia.

Foram identificados 101 países que regulam os cigarros eletrônicos e 58 que regulam os produtos de tabaco aquecido, seja por banimento ou restrições à venda. O documento relatou que 30 países proíbem todos os cigarros eletrônicos, 4 apenas cigarros eletrônicos com nicotina e 67 regulam a venda/uso destes produtos. Não foram obtidas informações sobre 91 países. Estes produtos são classificados de diversas formas e os detalhamentos das regulamentações, como proibição de venda e uso por menores, propaganda, registro prévio, dentre outros, variam muito entre os países.

Com relação aos produtos de tabaco aquecido, o relatório aponta que 12 países proíbem tais produtos, 46 regulam a venda/uso, 6 não regulam tais produtos e 9 não possuem regulamentações claras. Não foram encontradas informações de 122 países. De acordo com o documento, dos 46 países, 18 proíbem ou restringem *marketing* e tem regras para notificações e apenas 12 estabelecem idade mínima para compra. O relatório aponta a existência de estratégias de *marketing* de cigarros eletrônicos para adolescentes e jovens adultos e o de produtos de tabaco aquecido para jovens, destacando também o crescimento da prevalência do HTP nos EUA, Coreia e Japão, sendo que neste país o número saltou de 0,2% em 2015 para 11,3% em 2019 (aumento de 56 vezes no número usuários). No Japão os cigarros eletrônicos que contêm nicotina são proibidos.

Foram analisados alguns documentos de Análise de Impacto Regulatório (RIA):

- Canadá: reconheceu que há falta de evidências relativas aos efeitos de longo prazo dos cigarros eletrônicos e relatou a sua intenção de estabelecer uma regulação para prevenir a iniciação de jovens a estes e outros produtos de tabaco.⁶⁵ Descreve também que para fumantes adultos a troca completa para os cigarros eletrônicos pode ser uma alternativa menos danosa.
- União Europeia: a *Tobacco Products Directive* (TPD), adotada em 2001, teve sua revisão iniciada em 2011, para a implementação da FCTC e atualização do texto frente aos avanços do mercado, ciência, etc. Os cigarros eletrônicos foram um dos principais pontos a serem discutidos. As discussões relativas ao processo de revisão foram conduzidas por 3 anos, concluindo-se com a inclusão de regras para a comercialização dos cigarros eletrônicos. A RIA relata como estes produtos foram inicialmente comercializados como produtos recreativos, de consumo e como alternativa aos cigarros, mas não como produtos de cessação, e também reconhece o crescente interesse da indústria do tabaco nestes produtos.
- Nova Zelândia: diante do aumento do uso de cigarros eletrônicos no país, foi realizada uma análise de impacto regulatório tendo como base critérios de redução e prevenção de danos, risco, custo e facilidade de implementação.⁶⁶
- USA: o relatório descreveu a regulamentação de produtos de tabaco pelo do FDA, por meio do PMTA e MRTTP. É mencionada a fase de revisão das aplicações submetidas ao FDA pelo Comitê TPSAC. O

⁶⁵ Aproximadamente 1 ano após a publicação da normativa, o Health Canada conduziu inspeções no mercado e localizou 80.000 produtos não conformes. Fabricantes, distribuidores e comerciantes foram notificados em Dezembro/2019 do grande aumento do produto entre jovens: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/smoking-tobacco/vaping/product-safety-regulation.html>

⁶⁶ Regulamentação estabelecida pela Nova Zelândia: vide item V deste relatório.

relatório menciona a autorização de comercialização do produto de tabaco aquecido – iQOS, enfatizando que tal autorização foi concedida pelo FDA como exposição modificada e não risco modificado.

O relatório indica que poucos países têm posição regulatória sobre os HTP, quando comparado aos cigarros eletrônicos. Ressalta que ambos causam dependência e que os HTP parecem ser mais similares aos cigarros do que os cigarros eletrônicos.

O documento registra que França, Reino Unido, Arábia Saudita e Eslovênia excluem os HTP de suas políticas de embalagens padronizadas e que a Alemanha aplica menor taxa e não exige as imagens de advertência para os HTP, medidas diferentes das adotadas para os cigarros, o que pode gerar para aqueles produtos uma vantagem competitiva.

Quanto às avaliações de impacto regulatório realizadas, ainda que pese que estas aparentam ter sido feitas para dar uma resposta ao avanço destes produtos, o documento aponta que estas foram conduzidas com foco em contextos político e socioeconômico. Também foi mencionado artigo científico que demonstra o *lobby* da Indústria do Tabaco para influenciar a revisão da Diretiva da União Europeia.

O relatório faz considerações sobre a necessidade de se avaliar possíveis riscos e benefícios da inclusão de qualquer um desses produtos nos mercados. Sinaliza que avaliação da prevalência do tabagismo no país e a completa implementação das medidas estabelecidas pelo MPOWER e Guias da Convenção Quadro devem ser realizadas antes de qualquer outra decisão.

O documento conclui com o reforço da necessidade de que os países implementem os Guias da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e alerta para as disparidades causadas pela Indústria do Tabaco, que tem histórico bem documentado de interferências na ciência e nas políticas de tabaco para fazerem prevalecerem seus interesses, ex. a comercialização de seus produtos para jovens e populações de baixa renda. Alerta que os governos devem assegurar que qualquer revisão ou nova normativa implementada não deve criar, manter ou aumentar tais disparidades.

b) Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF)

Tema: DEF e redução de danos

Por intermédio da Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), a GGTab solicitou colaboração técnica do *Center for Tobacco Control and Education* (CTCRE) da Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF), para esclarecimento de questões relativas aos DEF e à existência ou não de redução de danos à saúde, para usuários que optassem pelo uso tais produtos. O documento com as respostas aos questionamentos será disponibilizado integralmente no sítio eletrônico da Anvisa.

O CTCRE é um órgão colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS), caracteriza-se como um ponto focal para diversas faculdades que integram a UCSF, conduz estudos relativos à cessação e administra um dos nove *Tobacco Centers for Regulatory Science* (TCORS), fundados pelo FDA e NHS. Conforme relatado, estes Centros produzem informações científicas que servem de subsídios para Agências reguladoras, em temas relativos ao tabaco. Com relação aos novos produtos (ENDS e HTP), são produzidas informações relativas aos efeitos à saúde em curto prazo, padrões e *marketing* destes produtos, efeitos pulmonares, cardiovasculares, impactos na saúde de estudantes rurais e custos populacionais relacionados à saúde.

A GGTab, portanto, solicitou esclarecimentos quanto aos seguintes pontos: conceito do termo “redução de danos” e sua aplicação aos produtos de tabaco, em especial aos DEF; se a indústria do tabaco tem aplicado este termo aos seus produtos e como isto tem sido realizado; se há evidências que os DEF causam redução de danos à saúde quando utilizados no lugar de cigarros convencionais, em quais patologias e em que percentual estas eventuais reduções de dano seriam observadas; se o uso dual de DEF e cigarros

convencionais proporcionaria redução de danos, para quais patologias e em qual percentual e de que forma uma eventual redução de danos se comportaria na saúde individual e coletiva.

De acordo com as respostas do CTCRE, a definição de redução de danos pode ser entendida como a implementação de medidas de saúde pública para reduzir o impacto individual ou coletivo de comportamentos de saúde prejudiciais à sociedade. Há que se considerar se as medidas não terão impacto inesperado e agravar ou criar novos danos a nível populacional.

Com relação à aplicação do conceito de redução de danos aos produtos de tabaco, leva-se em consideração os riscos conhecidos dos produtos de tabaco; a dependência causada pela nicotina; o fato de tratamentos reconhecidos não surtirem efeito e de que pessoas não conseguem ou não vão parar de fumar. Revisão sistemática da literatura mostrou estudos patrocinados pela indústria do tabaco, dos DEF e da farmacêutica apoiam a promoção destes produtos para redução de danos.

Quanto às opções cientificamente comprovadas para tratamento da dependência ao tabaco, descritas no art. 14⁶⁷ da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco, o CTCRE aponta que vários países ainda precisam implementá-las em sua totalidade, pois muitos indivíduos expressam a vontade de parar de fumar.

O documento pondera que a maior parte das comparações de redução de danos tem sido feita entre DEF e cigarros combustíveis, com pouco foco em produtos *smokeless* e narguilé. Também registra a grande variedade de dispositivos em comercialização, e que diante disso é impossível se ter a clareza sobre a segurança, riscos e efetividade destes produtos para a cessação.

O CTCRE relata que a IT tem se apropriado do conceito de redução de danos, investido em pesquisa, no desenvolvimento de novos produtos, em *marketing* e *lobby* para pressionar governos a aceitar a comercialização dos novos produtos eletrônicos, incluindo os HTP. Também registra que há décadas a IT tem investido no desenvolvimento de produtos “seguros”, mantendo a dependência à nicotina e ao uso do tabaco. E alerta que redução de exposição a certas substâncias, não significa redução de riscos à saúde, o que muitas vezes é mal compreendido pela população.

O documento descreve que não há evidências conclusivas de que os DEF reduzam a incidência, prevalência ou mortalidade a nível populacional e que não há mensurações científicas independentes de possíveis reduções de dano. Por outro lado, relata que cresce o número de evidências de malefícios à saúde causados por estes dispositivos. Relata também que ainda não há confirmação de que a troca dos cigarros convencionais pelos DEF reduzem danos, principalmente diante da variedade de dispositivos existentes.

O CTCRE informa que poucos estudos demonstraram que, certos DEF, quando utilizados com acompanhamento e juntamente a outras estratégias para tratamento do tabagismo, se demonstram úteis. Entretanto, estes estudos também relatam que no “mundo real”, onde indivíduos utilizaram tais produtos fora de estudos clínicos, não houve aumento da cessação do tabagismo. Com relação à cessação, o documento pondera sobre a forma como tais produtos seriam comercializados, como “produtos para cessação” ou “produtos de consumo”. Na primeira opção, teriam que passar por comprovações de segurança e eficácia, já na segunda, o potencial de redução de danos não poderia ser avaliado.

⁶⁷ Decreto 5.658/2006 - Art. 14: 1. *Cada Parte elaborará e divulgará diretrizes apropriadas, completas e integradas, fundamentadas em provas científicas e nas melhores práticas, tendo em conta as circunstâncias e prioridades nacionais, e adotará medidas eficazes para promover o abandono do consumo do tabaco, bem como o tratamento adequado à dependência do tabaco.*

^{*2} Considerando que o CDC não pôde atender à solicitação, foi solicitado à FFM/USP parecer referente à relação entre o uso de DEF e doenças infecto-contagiosas.

Quanto ao uso dual de DEF e outros produtos de tabaco, o documento informa de forma bem clara e direta que não há qualquer benefício à saúde, pelo contrário, há evidências de aumento de danos à saúde.

Com relação a possíveis benefícios populacionais do uso de DEF, público-alvo, finalidade da comercialização e uso apenas por público-alvo previsto, o relatório reafirma que mesmo que haja algum benefício individual do uso de DEF para cessação, sob supervisão médica e acompanhamento, tal fato não se reflete a nível individual e populacional em muitos países.

Por fim, descreve também o que parece ser a intenção real dos fabricantes de DEF, que não têm vendido seus dispositivos para cessação (medicamento) e sim como produtos de consumo. Em países onde tais produtos são autorizados, tem sido evidenciado o aumento do uso por jovens e adolescentes e observado, estratégias de marketing dirigidas a este público e também com alegações de segurança destes produtos, não suportada pela ciência.

c) Centers for Disease Control and Prevention

Tema: Uso dos DEF e uma possível correlação com morbi/mortalidade causada por doenças infectocontagiosas, dentre elas a COVID-19

A GGTAB, contando com o apoio da Organização Panamericana da Saúde (OPAS), solicitou parecer ao *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) quanto ao uso dos DEF e uma possível correlação com morbi/mortalidade causada por doenças infectocontagiosas, dentre elas a COVID-19, uma vez que o CDC era um dos centros colaboradores da OPAS/OMS. Foi realizada reunião técnica entre os envolvidos, na data de 26/10/2020, para maior detalhamento sobre esta solicitação de informações.

Ao final do ano de 2020, não houve a renovação do plano de trabalho entre a OPAS e o CDC, o que inviabilizou a continuidade e conclusão deste parecer. Diante disso, em 23/03/2021, a OPAS enviou à GGTAB um e-mail do CDC com algumas referências sobre o questionamento realizado, que foram inseridas neste relatório.

Tendo em vista a impossibilidade de elaboração de um amplo parecer técnico sobre o tema pelo CDC, a GGTAB elaborou a Ordem de Serviço OS 01/2021, solicitando à Fundação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – USP a realização de parecer. A solicitação foi feita em 05/04/2021, com prazo de 4 meses para a finalização.

d) Organização Panamericana da Saúde

Tema: Riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil

A Organização Panamericana da Saúde (OPAS), por meio de solicitação técnica da Anvisa, viabilizou a contratação de Parecer técnico para uma avaliação global dos riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil.

Para a construção do documento foram avaliadas questões intrínsecas relativas aos DEF, posicionamentos de Organismos internacionais, cenários de prevalência em países que autorizam a comercialização destes produtos, situação do tabagismo no Brasil e prevalência de uso destes dispositivos em território nacional, público-alvo e estratégias da Indústria do Tabaco para a promoção dos DEF, dentre outros.

No que diz respeito à metodologia utilizada para a elaboração do parecer, foram realizadas buscas em bases de dados científicas (PubMed- Medline e SciELO), assim como na literatura cinzenta (legislações, relatórios, decisões internacionais no âmbito da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, matérias jornalísticas, dentre outras) publicadas dos últimos 5 anos. O período de levantamento das evidências foi de novembro/2020 à março/2021 e incluiu buscas em literaturas de língua inglesa, espanhola, francesa e portuguesa. Não foram utilizados artigos financiados pela Indústria do Tabaco.

Estão apresentados a seguir os pontos principais do Parecer Técnico, uma vez que este documento será disponibilizado integralmente no sítio eletrônico da Anvisa.

Contexto histórico e atual do tabagismo e do uso dos DEF

O Parecer descreve que houve redução gradual da venda de cigarros combustíveis devido ao avanço da regulamentação sobre estes produtos e da conscientização das populações sobre seus riscos. Tal fato levou a indústria do tabaco a desenvolver e promover os dispositivos eletrônicos para fumar com a alegação de serem “mais limpos” e apresentarem menos danos à saúde dos consumidores.

O documento destaca a publicação da RDC nº 46/2009, pela Anvisa, que proibiu a fabricação, importação e *marketing* destes produtos, como sendo “uma das suas medidas de maior visão de saúde pública no que tange ao controle de produtos fumígenos”. Segundo o parecer, após mais de 10 anos de comercialização dos DEF em outros países, observou-se impactos negativos à saúde, com o destaque para o uso crescente por adolescentes e o efeito porta de entrada para o consumo de cigarros convencionais. O documento menciona a epidemia de EVALI, ocorrida em 2019 nos EUA, que tem gerado preocupações para os governos. Descreve também o impacto destes dispositivos no cumprimento do art. 8 da CQCT, que trata da proteção à exposição da fumaça ambiental.

Quanto à produção científica, o parecer aponta que muitos documentos com informações toxicológicas, apresentados pela Indústria do Tabaco, contêm conflitos de interesse, sendo desconsiderados por alguns países. Como exemplificação, o parecer descreve os problemas quanto à manipulação de evidências apresentadas pela IT, que foram encontrados no Reino Unido, por ocasião da discussão sobre as embalagens padronizadas (genéricas) para produtos de tabaco. Ainda com relação às evidências científicas, não é observado consenso internacional quanto às alegações das IT.

O Parecer descreve que o Art. 5.2 da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) estabelece que os países previnam e reduzam o consumo de tabaco, a dependência à nicotina e a exposição à fumaça do tabaco. A Convenção das Partes (COP), reunião bianual dos países membros da CQCT, vem discutindo o tema DEF ao longo das últimas reuniões e os classificou em ENDS (sistemas eletrônicos de liberação de nicotina), ENNDS (sistemas eletrônicos de liberação de produtos diferentes de nicotina) e HTP (sistemas eletrônicos de liberação de tabaco aquecido). A decisão da COP7 foi de que os países proibissem ou restringissem a fabricação, importação, apresentação, venda e uso dos ENDS/ENNDS. Na COP8 os HTP⁶⁸ foram reconhecidos como produtos de tabaco e que deveriam ser submetidos às regras da CQCT e legislações nacionais aplicáveis.

Ainda com relação à CQCT, não há consenso relativo ao uso de nenhum destes produtos, seja para a cessação ou como produto para reduzir os danos provocados pelo tabaco. Também não houve consenso quanto às estratégias para que os países lidem com tais produtos.

⁶⁸ A decisão FCTC/COP8(22) solicitou que a OMS fosse convidada a elaborar um relatório detalhado sobre os HTP, a ser discutido em 2020, durante a COP9. Entretanto, esta reunião foi transferida para 2021, devido à pandemia de Sars-Cov-2.

O parecer trata separadamente a evolução histórica de cada um dos diferentes tipos de DEF supracitados.

ENDS: criados em 2004, por um farmacêutico chinês, foram comercializados inicialmente na China com o intuito de que auxiliassem na cessação ou substituíssem o cigarro convencional. Eram produzidos inicialmente por pequenas empresas, mas começaram a ganhar impulso de vendas em 2007, o que chamou a atenção das grandes empresas de tabaco, que começaram a comprar marcas e investir nestes produtos. As grandes empresas tinham maior estrutura de *marketing* para a promoção dos DEF como opção para redução de danos, acesso a pontos de venda e conhecimento regulatório.

Estudos apontam que o discurso de redução de danos foi uma estratégia tática para a promoção dos DEF, a exemplo do que aconteceu com os cigarros light e de baixos teores, também vendidos à época com a alegação de redução de danos. Com o passar dos anos, foi comprovado que estes produtos não reduziram o risco de doenças.

Quanto à comercialização eletrônica dos DEF, o documento demonstra que a divulgação e acesso foram propiciados com início com o advento das mídias sociais (*Facebook*, *Twitter* e *Youtube*). Mais recentemente foi observada explosão de venda da marca JUUL, com a compra de 35% das ações pela empresa Americana Altria (PMI). As evidências mostram que estas estratégias de *marketing* se expandem e permanecem até os dias de hoje, com ações tomadas durante a pandemia de Sars-Cov-2; tais como descontos, delivery, dentre outras. O relatório traz informações sobre as projeções de mercado e seu grande ao longo dos anos, com a superação de projeções iniciais de lucratividade.

ENNS: a definição destes dispositivos foi realizada durante a COP6, uma vez que trata-se de DEF que podem ser usados com outros constituintes distintos da nicotina, p. ex, maconha e óleo de Cannabis, devendo ter seu uso regulamentado.

HTP: os produtos de tabaco aquecido tiveram origem dentro da própria IT, que realizou tentativas de lançamento destes produtos anteriormente, sem sucesso. Entretanto, a partir de 2014 foram lançados novos produtos de tabaco aquecido, com alegações de menor dano ao indivíduo, e em meio ao cenário de comercialização de outros dispositivos eletrônicos para fumar. Tais produtos logo se difundiram em diversos países, superando projeções de lucros iniciais e podendo chegar a mais de 17 bilhões de dólares em 2021. Há um destaque para o produto iQOS, que segundo a OMS é comercializado em 42 países e com *marketing* destinado a países em desenvolvimento. Como descrito acima, os países devem aplicar aos HTP as determinações da CQCT, dentre elas as medidas que evitem as alegações de benefícios à saúde por meio destes produtos.

O documento descreve o quanto as grandes empresas de tabaco têm se esforçado, com ênfase no *marketing* e divulgação destes produtos, incluindo a tentativa de inseri-los em países onde medidas regulatórias protegeram suas populações contra um aumento de consumo destes produtos. As grandes empresas (PMI, BAT e JTI) promovem seus produtos com o apelo de um futuro sem fumaça, melhor e mais brilhante, respectivamente.

Com relação à diversidade de dispositivos e conteúdos, o relatório descreve os principais mecanismos de funcionamento e constituintes dos ENDS, a variedade de modelos existentes e de e-líquidos existentes no mercado. Esta diversidade permite ao consumidor a criação de infinitas formulações. Estudo realizado na Holanda mapeou centenas de marcas e milhares de produtos, com distintas formulações e sabores. Os pesquisadores propuseram uma classificação dos aditivos de aroma e sabor em 13 categorias e 90 subcategorias.

Quanto à regulamentação destes produtos, o documento menciona as decisões das últimas COP, nas quais os países discutiram e aprovaram a necessidade de se tomar medidas regulatórias para proteger a população dos riscos inerentes a estes produtos, medidas tais como :a proibição de alegação de redução de danos à saúde; a prevenção da iniciação; a aplicação de medidas relativas à publicidade; propaganda e promoção; a prevenção da exposição às emissões destes produtos; a proteção das políticas públicas dos interesses da Indústria do Tabaco (art. 5.3 da CQCT), dentre outras.

Com relação aos diferentes marcos regulatórios, o parecer descreve o cenário internacional dos países monitorados pela Universidade Johns Hopkins e traz um alerta de que diversos países relatam a entrada destes produtos no mercado, sem que haja uma estrutura regulatória que os controle. O documento destaca a grande diversidade de instrumentos e abordagens regulatórias, estas muitas vezes causadas pela falta de consenso internacional, a escassez de evidências sobre tais produtos, o *lobby* da IT, a ausência de dados sobre o seu impacto, dentre outras.

Apesar de poucos estudos sobre o impacto mercadológico antes do início da comercialização destes produtos, o relatório aponta que é de se esperar que o crescimento exponencial de uso, observados em outros países, ocorra no Brasil. Cita exemplos dos EUA, que não tinha qualquer regulação e observaram a entrada gradual destes produtos no mercado e do Canadá, que observou um aumento de 74% no uso de DEF por jovens, após regularizar tais produtos em 2018. No Brasil, mesmo proibidos e sem amplo acesso à população, observa-se um crescimento no uso destes produtos. O documento menciona que caso haja a liberação destes produtos, o seu consumo aumentaria provavelmente de forma exponencial, gerando consequências devastadoras, principalmente entre jovens.

Ainda quanto aos possíveis impactos de sua comercialização no Brasil, está a mudança da aceitação social do tabagismo; o uso dual; a utilização em espaços livres de fumo; a interferência negativa na cessação; recidiva e iniciação aos cigarros convencionais (HTP no Japão); poluição ambiental, dentre outros. O parecer menciona também a falta de estudos de longo prazo dos DEF (ENDS e HTP) e a toxicidade relaciona às substâncias encontradas em suas formulações e emissões. Estudo aponta que mensagens de risco reduzido em embalagens de ENDS podem ser atraentes para fumantes, ao passo que mensagens de risco aumentado podem impedir que ex-fumantes, fumantes ocasionais ou não fumantes iniciem o uso destes produtos.

O relatório alerta para o impacto na implementação do art. 5.3 da CQCT, pois é de se esperar que a IT tente adiar, diluir e impedir medidas regulatórias, em um cenário de autorização destes produtos no Brasil, prática esta já existente para os demais produtos de tabaco. O registro dos DEF impactaria nas políticas públicas existentes, demandando regulação específica e gerando impacto não previsível na prevalência de uso dos DEF. O parecer exemplifica com o documento apresentado recentemente ao Parlamento Australiano, com uma lista de empresas de tabaco e instituições de fachada que advogavam por uma fraca regulamentação de cigarros eletrônicos.

Diante destes relatos, há o alerta de que a eventual liberação dos DEF possa impactar nas medidas de controle do tabaco exitosas e muitas delas determinadas pela Convenção-Quadro, de efeito vinculante para o país, pois foi internalizada por meio do Decreto 5.658/2006. Além disso, estão em tramitação diversos projetos de lei nacionais, estaduais e municipais, que tem como objetivo fortalecer várias medidas de controle destes produtos, além de leis estaduais já estabelecidas com a mesma finalidade.

Quanto às pressões da IT para a liberação dos DEF no Brasil, o documento pondera os fatores que levaram a IT a diversificar o seu portfólio de produtos, p. ex com a criação dos HTP, além do forte *marketing* e ações junto a governos para a liberação da comercialização de ENDS e HTP, como no caso da Tailândia. Estas ações são feitas muitas vezes por grupos de fachada e pelas próprias indústrias. Apenas em 2019, há o registro de 19 reuniões com a Anvisa. Tais estratégias foram denunciadas em matéria investigativa veiculada no Brasil, onde é apontada a pressão da IT para uma nova discussão regulatória dos DEF no país.

O parecer relata 10 estratégias de *marketing* e *lobby* da IT no Brasil com o intuito de promover os DEF, influenciar a opinião pública por meio do patrocínio de debates sobre os produtos; divulgar os dispositivos por publicidade direta, utilizando-se de profissionais de saúde e depoimentos de consumidores (matérias positivas); promover a comercialização ilegal destes produtos pela internet, atuar por meio de *lobby* junto a reguladores, promover discurso de redução de danos dos produtos, influenciar a ciência patrocinando estudos, dentre outras.

Com relação à atratividade dos DEF para jovens e adolescentes e o impacto destes produtos na prevalência do tabagismo no Brasil, o documento relata experiências internacionais do crescimento significativo do uso destes dispositivos por jovens, em especial dos ENDS, em países como EUA, Canadá, Espanha e Rússia. Registra também a preocupação com o uso dos HTP por jovens, além do uso dual e da atratividade a não-fumantes. O uso dual é muito frequente em países como Japão e Coreia do Sul e há o registro de falta de confiabilidade em estudos da IT que tentam contrapor o uso dual.

Ainda com relação ao risco dos produtos para jovens e adolescentes, também é descrita a dependência à nicotina. O documento retrata as dificuldades encontradas por países que tentam impedir a disseminação do uso destes produtos entre jovens e consequentemente a dependência à nicotina. Estudos mostram que a nicotina presente nos DEF parecer ter impacto semelhante a dos cigarros convencionais, e que o cérebro em desenvolvimento é especialmente suscetível à instalação da dependência à esta substância.

Casos de poli uso de produtos de tabaco, tais como o uso duplo (ENDS e HTP) e triplo (ENDS, HTP e cigarros convencionais) foram relacionados a comportamento suicida, em estudo na Coreia. Há também relação do uso de cigarros eletrônicos e comportamentos de risco, como beber, usar drogas e ter relações sexuais precoces. Além disso, o Parecer descreve a existências de diversos estudos que associam o uso de cigarros eletrônicos à maiores chances de início do tabagismo em adolescentes. O estudo descreve também os fatores que levaram ao uso dos cigarros eletrônicos (aditivos, comportamento, aceitação, etc) e consequentemente ao uso dos cigarros convencionais (vício, acessibilidade e experiência).

Outro aspecto crítico com relação aos DEF é o forte *marketing* da indústria do tabaco para a promoção destes produtos junto ao público jovem. O grande uso da internet e das mídias sociais, na tentativa de driblar as proibições de publicidade, promoção e patrocínio é apontado como uma das estratégias da IT. Além disso, promoções, uso de celebridades e influenciadores digitais, promoção por grupos de fachada e patrocínio de equipes esportivas tem levado à disseminação destes dispositivos.

Com relação à prevalência do uso de DEF no Brasil, frente a cenários de manutenção da proibição ou liberação da comercialização destes produtos no país, o documento descreve que, apesar de proibidos, o consumo dos DEF ao longo dos anos tem mostrado tendência de crescimento. Apresenta estudos de 2012, 2015, 2018 e 2019 que trazem dados do conhecimento destes produtos por parte dos indivíduos, da experimentação, uso recente e a percepção de que são produtos menos prejudiciais do que os cigarros convencionais.

Na comparação das ondas 2 (2012-2013) e 3 (2016-2017) da pesquisa ITC Brasil, realizada com participantes recrutados em 3 capitais Brasileiras, foram observados aumentos no conhecimento dos DEF (de 37,5% para 71,9% entre fumantes e de 28,8% para 61,6% entre não fumantes) e no uso ao longo do tempo (de 7,8% para 18,3% entre fumantes e de 1,1% a 2,2% entre não fumantes). Apesar disso, a proporção de uso recente/regular foi muito baixa. Dos estudos com representatividade nacional, observa-se a prevalência de 0,43% de uso de cigarros eletrônicos entre brasileiros de 12 a 65 anos (2015) e de 0,6% entre a população de 15 anos ou mais (2019). O Parecer registra que o cenário de baixa prevalência no Brasil, em comparação com outros países, ocorre possivelmente pela proibição destes dispositivos no país, estabelecida

pela Anvisa por meio da RDC nº 46/2009, apesar de muito criticada por grupos que defendiam o uso destes produtos – aliados à IT.

A Pesquisa Nacional de Saúde (PNS 2019) demonstra também a continuidade na queda da prevalência do tabagismo, que passou de 14,9% (2013) para 12,3% (2019). Tal fato é apontado pelo documento como reflexo das políticas de controle do tabagismo implementadas pelo país, o que enfraquece o apelo da redução de danos, defendida pela IT quanto aos DEF.

O Parecer avaliou o impacto de um eventual registro dos DEF nos custos e protocolos de tratamento do tabagismo no Brasil, além dos desafios para o tratamento de indivíduos que utilizam nicotina por meio de dispositivos eletrônicos. Apresenta dados de um manifesto Espanhol de sociedades científicas e conselhos sanitários onde aponta que a IT é parte da epidemia do tabagismo e de que não há indícios de que seria parte da solução, ao contrário de medidas como o aumento de impostos, embalagem padronizada, proibição de exposição e publicidade do produto nos pontos de venda, ambientes livres de fumo e auxílio a quem deseja parar de fumar.

Com relação ao uso dos DEF para a cessação do tabagismo, o Parecer descreve diversas revisões e publicações que concluem que os cigarros eletrônicos não são eficazes para esta finalidade. Trata-se de publicações da Comunidade Européia, do *Surgeon General* (EUA), do *Public Health England* (PHE), *Ireland's Health Research Board*, *Australian National University*, *European Respiratory Society*, dentre outras. Publicação de 2021 da *European Respiratory Society* pondera que mesmo que os HTP possam ser menos prejudiciais para os fumantes, estes produtos permanecem nocivos e altamente viciantes, inclusive com o risco de que os indivíduos migrem para o seu uso, ao invés de pararem de fumar. Concluem dizendo que não podem recomendar qualquer produto danoso aos pulmões e à saúde humana.

No Brasil, Instituições como o Instituto Nacional do Câncer (INCA), a Associação Médica Brasileira (AMB), a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e a ONG Aliança para Controle do Tabagismo (ACT-BR), também se manifestaram na mesma linha quanto à ineficácia do uso de DEF para a cessação do tabagismo.

Também foi apresentado um estudo realizado na África do Sul, que demonstrou que usuários de ENDS tiveram menos chance de sustentar a cessação e maiores chances de recaída do que os não usuários. Os pesquisadores concluíram que os ENDS reduziram a cessação a longo prazo.

O documento pondera que, no futuro, com base em evidências científicas, pode ser que venha a existir um consenso entre a comunidade científica quanto ao uso de DEF ser menos prejudicial do que os cigarros convencionais, e até que sejam produtos úteis para a cessação. Os ENDS, por exemplo, caso tivessem eficácia medicamentosa comprovada, o que ainda não ocorreu, poderiam ser usados sob supervisão médica para a cessação. Entretanto, aponta que ainda assim são produtos que causam dependência; que pode haver a migração do uso de um produto convencional para os DEF; o apelo ao consumo e à iniciação ao tabagismo por jovens, dentre outros riscos.

Quanto ao tratamento da dependência à nicotina, estabelecida por meio do uso de DEF, existem poucos estudos na literatura. Portanto, seria importante entender o impacto e como ocorreria o tratamento a esta dependência no sistema de saúde Brasileiro.

O documento apresenta declaração da FCTC/OMS sobre o *marketing* agressivo e malicioso da IT, além do *lobby* junto a governos e instituições públicas, na tentativa de convencimento de que os DEF seriam uma “panaceia para a cessação do tabagismo”. A OMS reforça que tais produtos não têm benefícios comprovados à saúde e que podem ser porta de entrada para fumo convencional entre os jovens.

O Parecer traz reflexões sobre o impacto do uso dos DEF no comportamento de fumantes, não-fumantes e ex-fumantes. Apesar de não haver dados que preveja a reação social frente à banalização do uso no Brasil, fatores como a curiosidade, o uso dual, a recaída de ex-fumantes, a possível renormalização do uso de cigarros convencionais, o uso destes produtos em ambientes fechados, a exposição de não usuários à substâncias tóxicas, a grande atratividade a adolescentes, as vendas virtuais, dentre outros, são questões preocupantes e que tem sido observadas em outros países.

Com reação ao impacto dos DEF nas ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e nas proibições de uso de produtos fumígenos em ambientes coletivos fechados, públicos e privados, o Parecer descreve a importância da Anvisa, enquanto instância coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), devendo articular medidas para o cumprimento das medidas estabelecidas pela RDC nº 46/2009. Questões como o comércio eletrônico, o acesso a crianças e adolescentes, assim como a entrada ilegal destes produtos no país, por meio de importações ilícitas, são questões a serem tratadas.

Outro fator preocupante é a promoção, propaganda e patrocínio dos DEF, equipamentos com tecnologias cada vez mais atrativas, como rastreamento de localização, *bluetooth*, funções de rede social e entretenimento. A aparição desses dispositivos em programas de tv, novelas, com influenciadores digitais e grupos de fachada, faz com que a Anvisa e o SNVS necessitem monitorar e agir frente a tais ações.

O documento reforça também a existência de diversos projetos de lei a nível federal, assim como iniciativas estaduais e municipais de manutenção da proibição dos DEF no Brasil. Acrescenta que há um monitoramento e tentativa de influência por parte de grupos da indústria fumageira e que a Anvisa deve trabalhar para monitorar e assessorar parlamentares, pronunciando sobre o conteúdo destes projetos, enquanto autoridade sanitária.

Outro fator importante é a orientação da Anvisa a Estados e Municípios, que na tentativa de revisar leis para aprimorar o controle sobre estes produtos, podem gerar conflitos regulatórios, como o observado pela recente lei estadual de Pernambuco nº 17.087, de 22/10/2020. Tal lei foi publicada na tentativa de proibir o uso de DEF em ambientes fechados, que já são proibidos pela Lei Federal nº 12.546/2011, entretanto, a redação da nova Lei Estadual conflitou com a proibição dos fumódromos no país.

O Parecer aponta também que, em um cenário de liberação destes produtos, haverá a necessidade de edição e revisão de leis e regulamentações, inclusive para proteger grupos de risco. Destaca também a necessidade de articulação com o SNVS, dado o impacto na modificação da abordagem sanitária destes produtos. Destaca a dificuldade a ser enfrentada pela Anvisa quanto ao registro destes produtos, com inúmeros modelos e variações de refis, concentrações e misturas de e-líquidos, diante da ausência de estudos para todas estas opções. Além da necessidade de revisar frequentemente evidências científicas relativas aos impactos à saúde.

Por fim, o parecer conclui que diante de todas as questões apresentadas no documento, tais como a falta de consenso científico para o uso dos DEF como tratamento do tabagismo; o uso por crianças e adolescentes, a despeito de normativas existentes; a criação de uma nova geração de pessoas dependentes da nicotina devido ao *marketing* agressivo da IT; do uso dual e do possível retrocesso das políticas públicas de controle do tabaco, com a liberação dos DEF no Brasil, ganharia a indústria fumageira e seus grupos de interesse e perderia a sociedade, especialmente as novas e futuras gerações, fazendo com que a Anvisa deixasse de cumprir seu papel de proteção da saúde pública.

a) Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde

Tema: Estratégias da Indústria do Tabaco quanto aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) no Brasil

A Fundação Oswaldo Cruz, por meio do Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública (CETAB/ENSP), realiza diversas pesquisas, cursos e avaliações sobre o tabagismo, tanto no país, quanto no exterior. Este Centro abriga o Observatório sobre as estratégias da Indústria do Tabaco⁶⁹, que tem como um dos seus objetivos o monitoramento das estratégias da Indústria para promover seus produtos e interferir nas políticas de controle do tabaco. Tais práticas foram explicitadas em outras partes deste Relatório de AIR.

Com relação aos DEF, o Observatório tem monitorado, em parceria com outras Instituições, as ações da IT para que a comercialização destes produtos seja permitida no Brasil. Tais estratégias são globais e conhecidas da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, podendo ser observadas em diversos países, encontrando-se amplamente registradas e evidenciadas por outros Observatórios, como exemplificado neste relatório.

Diante disso, a GGTab solicitou ao CETAB que realizasse levantamento de possíveis estratégias da IT para a promoção dos DEF no Brasil. O objetivo foi evidenciar a existência destas práticas, muitas delas proibidas, uma vez que não são permitidas propagandas e promoções de produtos fumígenos no Brasil, inclusive de DEF.

Em 06/04/2021, o CETAB enviou relatório à GGTab contendo diversas evidências de estratégias catalogadas pelo Observatório. Tal documento estará disponível no sítio eletrônico da Anvisa, por meio do qual é possível acessar os materiais coletados que provam tais estratégias de promoção destes dispositivos eletrônicos no Brasil.

Antes do relato das estratégias da IT, o CETAB apresentou considerações sobre o compromisso do Brasil de cumprir o art. 5.3 da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco, que tem como objetivo impedir que a indústria do tabaco intervenha nas políticas públicas de controle do tabaco. Como reconhecido nas Diretrizes da OMS para o cumprimento deste artigo, os interesses da IT e da saúde pública são irreconciliáveis.

O CETAB apresenta publicações nacionais e internacionais sobre a atratividade e os riscos dos DEF, a promoção destes dispositivos pela IT, principalmente como sendo produtos de baixa toxicidade e que poderiam auxiliar na cessação; posicionamentos Associação Médica Brasileira, da OMS e do FDA com relação à promoção destes produtos, morbidade e mortalidade associadas e seu uso por adolescentes, respectivamente.

Dentre as estratégias relatadas no documento, estão a criação de espaços na mídia; a publicidade direta (inclusive com campanhas que tem a participação de profissionais de saúde e consumidores); o apoio e viabilização do comércio virtual de DEF; a realização de *lobby* para influenciar tomadores de decisão (com convites para visitas às plantas fabris); a exacerbação da importância econômica da IT e a influência na ciência (financiamento de estudos, promoção de eventos internacionais, etc) com a intenção de pressionar para a liberação destes dispositivos no país.

⁶⁹ Observatório sobre as Estratégias da Indústria do Tabaco: <http://tabaco.ensp.fiocruz.br/pt-br>, acesso em 27/04/2021.

É possível evidenciar o uso de veículos de comunicação, como jornais e revistas de grande circulação para a divulgação destes produtos. Como referência, o documento apresenta ações da empresa PMI, tais como entrevistas, campanhas institucionais “Precisamos Falar” e apelo de redução de danos para seu produto IQOS. Muitas ações coincidem com as comemorações do Dia Mundial sem Tabaco, de 31/05/2019. Também foram observadas inserções na mídia com matérias positivas, promovidas pela empresa Souza Cruz, atual BAT Brasil, com o objetivo de divulgação dos DEF.

Foram apresentadas matérias publicadas para a visualização da comercialização ilegal de DEF e a sua presença em festas, induzindo a sociedade a um debate.⁷⁰ Com destaque também para uma matéria no Jornal Estado de Minas, onde o executivo escocês Grant O’Connell, chefe da Fontem Ventures (subsidiária do maior fabricante de cigarros eletrônicos do mundo - grupo Imperial Brands) visita o Brasil em 2019 para participar de uma das Audiência Públicas promovidas pela Anvisa, com o objetivo de convencer as autoridades de que tais produtos fazem bem para a saúde pública e reduzem danos.

A lista de evidências inclui matérias de apoio do Governador do Rio Grande do Sul aos DEF, manifestado em visita à planta da Philip Morris Brasil, na região de Santa Cruz do Sul. Segundo a matéria, o governador menciona que os cigarros eletrônicos reduzem em 90% os danos à saúde⁷¹, que há efeitos positivos em sua implementação, que podem gerar investimentos para o Estado, dentre outras questões, negligenciando os altos custos do tabagismo para a saúde pública.

O relatório apresenta também uma matéria da revista Exame que divulga um balanço de lucros da PMI, com destaque para o faturamento com os dispositivos eletrônicos para fumar, promovendo claramente a ideia de que são desenvolvidos para substituir os cigarros e promover redução de danos. Esta mesma empresa patrocinou em 2017 um Fórum de Redução de Danos, realizado pela Folha de São Paulo.

O relatório também descreve matérias contra o *marketing* da IT frente aos DEF, com destaque para um artigo escrito pelo Dr. Dráuzio Varella; para uma matéria onde o Surgeon General (USA) declara a ocorrência da epidemia de cigarros eletrônicos ocorrida nos EUA em 2019; publicação da Secretaria de Estado da Saúde de MG sobre os malefícios dos DEF, dentre outras.

O Observatório apresenta matérias com posicionamentos de cientistas contra e a favor dos DEF. Em um dos registros de 2016, os DEF são divulgados como sendo 95% mais seguros do que o cigarro e há a apresentação do produto da BAT. Há também registros de participação do pesquisador e professor italiano Dr. Riccardo Polosa, patrocinado pela IT⁷², em Assembleia da ONU e em Seminário pelo Departamento de Química do CTC/PUC-Rio, em 2017.

Foi apresentada matéria sobre a palestra do pesquisador Americano Stanton Glantz em evento promovido pelo Conselho Federal de Medicina, em setembro/2019. Houve o reconhecimento deste pesquisador às políticas adotadas pelo Brasil para a redução do tabagismo. Ainda sobre os riscos dos DEF, foi divulgada pesquisa que demonstrou um aumento de 4 vezes no consumo de cigarros eletrônicos em 6 anos, por jovens não-fumantes Australianos.

⁷⁰ Nota: não se vê nestas matérias os dados de prevalência destes dispositivos eletrônicos no Brasil, que são muito baixos na comparação com a grande maioria dos países. Tais omissões levam indiretamente a um entendimento, irreal, de que tais produtos estão difundidos no país.

⁷¹ Não há comprovação científica que os DEF causam redução de danos à saúde.

⁷² Conforme dados apresentados pelo observatório Tobacco Tactics, da Universidade de Bath, Riccardo Polosa é um pesquisador com diversas evidências de conflito de interesse com a IT, tendo relações diretas e indiretas com a indústria e seus grupos de fachada. Exemplo: em 2017/2018, Polosa recebeu da PMI mais de 968.000 euros para a condução de estudo relativo aos produtos de tabaco aquecido. (<https://tobaccotactics.org/wiki/riccardo-polosa/>)

b) Universidade de São Paulo (USP)

Por meio do Contrato 01/2019, celebrado entre a Anvisa e a Fundação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - USP, foram elaborados 9 pareceres técnicos como resposta aos diversos questionamentos relacionados às causas elencadas na árvore de problemas dos DEF, apresentada no início deste relatório.

Todos os pareceres foram elaborados seguindo rigorosa metodologia científica e sem nenhuma participação da Anvisa, portanto, são totalmente independentes. Foram realizadas revisões sistemáticas da literatura, que consistem em buscas estruturadas para o conhecimento do estado da arte de determinado tema.

Devido ao fato de serem documentos muito extensos, serão relatadas algumas informações sobre os estudos e transcrita parte da síntese da evidência científica encontrada. Todos os detalhes dos pareceres e documentos anexos (figuras e tabelas) podem ser obtidos por meio de acesso aos documentos, na íntegra, que serão disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

A metodologia utilizada para a elaboração dos pareceres foi a “revisão sistemática (aberta e com critérios previamente definidos) da literatura publicada e não publicada nacional e mundial”. Foram selecionados critérios de elegibilidade com a definição de pacientes em uso ou expostos aos aerossóis dos DEF, diversos desenhos de estudos (revisões sistemáticas, estudos observacionais, experimentais (ensaios clínicos e em animais, *in vivo* e *in vitro*), séries e relatos de casos, 4 idiomas (português, espanhol, inglês e italiano), sem limite de período consultado, texto completo e resumos.

Em todas as solicitações de pareceres feitas à USP, o objetivo foi obter informações acerca de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), como um todo. No entanto, na prática, considerando o volume desproporcionalmente superior de informações e estudos referentes a cigarros eletrônicos, diversos pareceres apresentaram aspectos referentes a cigarros eletrônicos e não houve menção aos produtos de tabaco aquecido. Dessa forma, para que a avaliação de produtos de tabaco aquecido fosse robusta, os dispositivos eletrônicos para fumar do tipo “tabaco aquecido” foram objeto de uma ordem de serviço (OS) específica.

Os estudos tiveram como fontes de informação científica publicada, as seguintes bases: Medline via Pubmed, Embase, Lilacs e Central Cochrane. Houve também busca manual em informações científicas não publicadas (literatura cinzenta) no Google Scholar, em Agências Reguladoras, instituições e órgãos internacionais: U.S Food & Drug Administration (FDA), Centers for Disease Control and Prevention (CDC); World Health Organization (WHO); European Medicine Agency (EMA); Public Health Agency of Canada (Canada.ca); Australian Government Department of Health; Public Health England; National Health System (NHS).

Os pareceres trazem ainda as estratégias de busca realizadas; o método de seleção da informação recuperada; os critérios de eleição das referências escolhidas, a classificação e os métodos utilizados para a análise dos riscos de vieses a depender dos tipos de estudos; a forma de extração dos resultados dos estudos incluídos; a metodologia utilizada para a avaliação da qualidade da evidência (alta, moderada, baixa ou muito baixa), e por fim a síntese da evidência para cada questão incluída nos estudos, acompanhada de sua qualidade.

A busca de publicações recuperou 21.547 estudos, destes 5.257 foram selecionados inicialmente pelos títulos, sendo 3.450 excluídos (justificativa apresentada na tabela 2/2020) e 1.807 estudos incluídos na síntese quantitativa. Seguem os pareceres e a quantidade de estudos incluídos, considerando também a literatura cinzenta: OS 001/2020 (18 estudos); OS 002/2020 (8 estudos); OS 003/2020 (22 estudos); OS

004/2020 (13 estudos); OS 005/2020 (68 estudos); OS 006/2020 (59 estudos); OS 007/2020 (31 estudos); OS 008/2020 (85 estudos) e OS 009/2020 (54 estudos, dos 68 incluídos na OS 005/2020).

Para a elaboração dos pareceres, a GG TAB solicitou que fossem respondidas algumas perguntas específicas, que estão descritas em cada um dos tópicos que se seguem.

- Parecer referente à OS 001/2020 GG TAB

Tema: Dispositivos Eletrônicos para fumar

Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas

Perguntas	Qualidade da evidência
1. Quais são e quantos dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) existem atualmente no mercado? Como esses produtos podem ser categorizados? Dentre eles, quais são os DEF utilizados para vaporização de ervas secas? Como esses produtos podem ser categorizados?	<u>Baixa</u>
2. Há dispositivos eletrônicos que permitam ao usuário preparar o que irá fumar (considerados dispositivos abertos)?	<u>Baixa</u>
3. Quais são os princípios de funcionamento dos dispositivos eletrônicos para fumar?	<u>Baixa</u>
4. Quais são as diferenças entre os dispositivos eletrônicos abertos (o próprio usuário prepara o que vai fumar) e os dispositivos fechados (com refis industrializados)?	<u>Baixa</u>
5. O que os diferentes tipos de refis dos dispositivos eletrônicos para fumar têm em sua composição? Quais são as substâncias encontradas nas emissões destes produtos?	<u>Baixa</u>
6. É possível verificar segmentação de público-alvo ligado ao tipo de Dispositivo Eletrônico comercializado?	<u>Baixa</u>

Fonte: elaborado pela autora

Resumo dos Resultados:

Foram encontradas 4 gerações de DEF, com aproximadamente 500 marcas e mais de 15.000 variações de sabores de e-líquidos, sendo que os de 4ª geração vaporizam materiais secos (ervas). Os DEF de sistema aberto permitem ao usuário modificar parâmetros do aparelho (p. ex. potência) e conteúdo dos líquidos, o que pode influenciar na toxicidade.

Quanto ao funcionamento, os cigarros eletrônicos são compostos por uma bateria, um reservatório para líquido (que normalmente contém nicotina), um sistema de aquecimento ou atomizador e um bocal para aspiração. O dispositivo aquece o líquido e gera um aerossol que é inalado. Os DEF com sistema aberto permitem que o usuário selecione diferentes sabores e quantidades de nicotina, comprando ingredientes e personalizando o seu e-líquido.

Com relação às substâncias encontradas nestes líquidos, as mais comuns foram: sais de nicotina, maconha, canabidiol, canabinóides sintéticos, metais, aromatizantes, carbonilas, compostos orgânicos voláteis, hidrocarbonetos aromáticos policíclicos e nitrosaminas específicas do tabaco.

Quanto ao público-alvo, foi encontrado que ex-fumantes e fumantes atuais que pretendem parar de fumar são mais propensos a usar sistemas abertos. Já os fumantes atuais que não pretendem parar de fumar são mais propensos a usarem sistemas fechados. As pessoas que pararam de fumar nos últimos 12 meses eram mais propensas a usarem sistemas abertos.

- Parecer referente à OS 002/2020 GG TAB

Tema: Toxicidade associada às substâncias contidas nos refis e nas emissões dos dispositivos eletrônicos para fumar.

Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas

Perguntas	Qualidade da evidência
1. Qual a toxicidade das substâncias contidas nos refis líquidos e de tabaco aquecido, utilizados nos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)?	Baixa
2. Qual a toxicidade das substâncias emitidas por estes diversos refis?	Baixa
3. Qual a toxicidade da nicotina, especialmente das novas formas (sais de nicotina), utilizadas nos DEFs?	Baixa
4. Qual a toxicidade das substâncias ou plantas ilícitas, que podem ser utilizadas por meio dos DEF?	Baixa
5. É possível afirmar que o consumo destes produtos é seguro do ponto de vista toxicológico?	Baixa
6. Estes produtos, à luz do conhecimento atual, poderiam substituir os produtos de tabaco convencionais, sem oferecer riscos adicionais, do ponto de vista toxicológico, aos usuários de tabaco?	Baixa

Fonte: elaborado pela autora

Resumo dos Resultados:

As evidências demonstraram as substâncias tóxicas que estão presentes nos refis de DEF, como: solventes, propilenoglicol e glicerol. Além dos refis, há também toxicidade nos aerossóis, causada por substâncias como: “aldeídos, hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAHs), metais, nitrosaminas específicas do tabaco (TSNAs) e compostos orgânicos voláteis (VOCs). Menciona também o pH, o tamanho das partículas, substâncias que reagem ao oxigênio e a geração de dano ao DNA e alterações epigenéticas. As evidências também mencionam que substâncias presentes nos refis geram outras substâncias tóxicas, contidas nos aerossóis.

Com relação à toxicidade da nicotina, as evidências mostraram que esta se correlaciona à concentração da substância nos aerossóis (emissões dos DEF), que pode ser ajustada pelo usuário em alguns modelos de equipamentos. Quanto à fórmula molecular da nicotina, o sal de nicotina (que possui pH mais baixo) é menos agressivo às vias aéreas, o que propicia uma inalação mais profunda e uma maior toxicidade.

Há evidências que demonstram que os DEF podem ser utilizados com substâncias e plantas ilícitas. Conforme relatório, substâncias como o Tetraidrocanabinol (THC), Canabidiol (CBD), terpenos e vitamina E estão entre as substâncias cuja toxicidade pode causar injúria pulmonar.

No que tange à segurança destes dispositivos, as evidências demonstram que diante da toxicidade *in vitro*, *in vivo*, em animais e humanos, devido à presença de substâncias tóxicas à saúde tanto nos refis, quanto nas emissões, apenas a aspiração destas emissões já caracteriza ausência de segurança.

Quanto ao questionamento se os DEF poderiam substituir os produtos de tabaco convencionais sem acarretar riscos adicionais (toxicológicos) aos usuários, a evidência disponível pondera que os DEF de primeira geração poderiam ter uma relação risco/benefício positiva, entretanto, com a inovação trazida pelos modelos customizáveis, tal relação risco/benefício passa a ser negativa. Os DEF de última geração podem gerar mais dependência à nicotina por meio de aumento do uso e da presença de diferentes sabores, além de ser compatível com o uso de substâncias ilícitas, o que resulta em maior toxicidade.

- Parecer referente à OS 003/2020 GGTAB

Tema: Riscos e impactos à saúde associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para fumar

Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas

Perguntas	Qualidade da evidência
1. Quais são os riscos e impactos à saúde dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF (cigarros eletrônicos com refis líquidos, sistemas pods, vaporizadores de ervas, produtos de tabaco aquecido e produtos híbridos) conhecidos até o momento?	Moderada
2. Quais as diferenças entre os possíveis riscos e impactos à saúde que o uso dos DEF pode representar para fumantes, não fumantes e ex-fumantes, bem como para crianças, adolescentes, adultos, idosos e para gestantes?	Moderada
3. Quais seriam os riscos e os impactos agudos, crônicos e subcrônicos conhecidos destes produtos?	Moderada
4. Quais são os riscos e impactos à saúde dos sais de nicotina utilizados em alguns tipos de DEF?	Moderada
5. Quais são os riscos e impactos à saúde da utilização de substâncias e plantas psicotrópicas e entorpecentes por meio dos DEF?	Baixa
6. Quais são os riscos e impactos à saúde causados pelos aditivos de aroma e sabor presentes nos líquidos utilizados nos DEF?	Moderada

Fonte: elaborado pela autora

Resumo dos Resultados:

As evidências indicam que os eventos adversos relacionados aos DEF podem ser classificados em três eixos: injúrias clínicas (cardiovasculares, respiratórios alérgicos, autoimunes, interferência no metabolismo de medicamentos, dentre outros), envenenamentos (acidentais e intencionais – suicídio) e lesões

traumáticas (explosões e queimaduras). Os eventos adversos apresentam-se de forma variada, a depender do público, crianças, adolescentes, jovens, adultos e gestantes.

As evidências indicam que a lesão pulmonar aguda é apontada como o principal efeito grave relacionado ao uso de DEF (EVALI). Quanto aos efeitos crônicos, a dependência à nicotina e outros efeitos secundários são efeitos negativos do uso destes dispositivos. Com relação aos efeitos do uso dos sais de nicotina, o público jovem é apontado como a maior preocupação devido ao fato de que estes produtos induzem ao vício e à dependência de nicotina.

Quanto ao uso de plantas e substâncias proscritas (drogas) as evidências mostram o uso da planta *Cannabis*, propriamente dita e de substâncias concentradas de alta potência contendo o Tetraidrocanabinal (Delta-9-THC), além de outras como canabinóides sintéticos, catinonas sintéticas, cocaína, ácido gama-hidroxibutírico (GHB), heroína, fentanil, metanfetamina, 3,4-metilenodioxianfetamina (MDA) e 3,4-metilenodioximetanfetamina (MDA).

Os estudos também apresentam riscos relativos aos aditivos (flavorizantes) presentes nos e-líquidos, por aumentarem o apelo e reduzirem a percepção de risco destes produtos, em especial entre jovens e novos fumantes. Destacam a toxicidade da substância Diacetil (aromatizante), presente em 80% dos DEF, e que está associada ao desenvolvimento do “pulmão de pipoca” em trabalhadores que a inalaram.

- Parecer referente à OS 004/2020 GGTAB

Tema: Segurança⁷³ de equipamentos, refis e demais componentes dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar

Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas

Perguntas	Qualidade da evidência
1. Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar – DEF (incluindo o próprio equipamento, refis e demais componentes), são sistemas seguros, do ponto de vista da operação e do manuseio do produto?	Alta
2. Existem relatos/registros de acidentes atribuídos aos DEFs? Em caso positivo, quais tipos de relatos são encontrados? São encontrados relatos de acidentes fatais ou com sequelas graves? Caso tenham ocorrido, em quais países aconteceram e qual foi a incidência destes acidentes ao longo dos anos? Há informações de quais os aspectos dos produtos que causaram os acidentes?	Alta
3. Qual o público mais exposto a estes acidentes?	Moderada
4. Há requisitos de segurança exigidos para estes produtos? Quais são? Como as empresas poderiam comprová-los tecnicamente?	Baixa
5. Havendo estes requisitos mínimos de segurança, os dispositivos eletrônicos para fumar, existentes nos mercados internacionais, cumprem com estes?	Muito baixa

⁷³ Segurança, neste contexto, entende-se pelo risco mínimo de ocasionar queimaduras, explosões, incêndios, intoxicação (proposital e acidental) bem como de ser utilizado de forma diferente do que no ato de fumar.

Fonte: elaborado pela autora

Resumo dos Resultados:

O Parecer concluiu que há evidências conclusivas de que os DEF podem explodir, causando lesões por projéteis e queimaduras, além de incêndios por superaquecimento das baterias de lítio. Tais fatos ocorrem quando as baterias são de má qualidade, mal armazenadas ou modificadas pelos usuários. As evidências mostram que as lesões mais comuns causadas pelo superaquecimento ou explosão dos DEF são as queimaduras, principalmente na região da cintura/virilha.

Outros riscos são relacionados à exposição intencional ou acidental aos e-líquidos, que pode causar desde efeitos adversos à saúde (lesões cerebrais, convulsões, vômitos, acidose láctica, dentre outros), até levar ao óbito, quando estes são ingeridos ou injetados.

Quanto ao público exposto, as evidências demonstram que a ingestão acidental ocorre por crianças em idades próximas aos 2 anos e em mulheres. As explosões e queimaduras ocorrem com homens com idade média de 28 anos e as tentativas de suicídios são mais comuns em adultos por volta dos 27 anos.

Conforme o Parecer, a maioria das regulamentações de DEF não são detalhadas ao ponto de exigirem cumprimento de regras para a segurança dos dispositivos (*design*, desenvolvimento, componentes, ingredientes, etc). As evidências apontam para a ampla disponibilidade de baterias de íon-lítio no mercado, com baixo custo, pouca ou nenhuma informação sobre requisitos de qualidade e confiabilidade. Em 2017, o FDA publicou orientações aos usuários para a redução do risco de explosões, mas as exigências para os fabricantes entrarão em vigor somente em 2022.

- Parecer referente à OS 005/2020 GGTAB

Tema: Perfil epidemiológico de usuários dos dispositivos eletrônicos para fumar

Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas

Perguntas	Qualidade da evidência
1. Quais os dados de prevalência e de incidência do uso de cigarros convencionais de tabaco em países nos quais os dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) são permitidos? Como estes dados se comportaram antes e pós comercialização dos DEF?	Moderada
2. Qual a prevalência e a incidência de uso de DEF nos países nos quais tais dispositivos são permitidos? Houve variação da prevalência pré e pós início da comercialização destes produtos?	Moderada
3. Há diferença de prevalência de uso entre os diferentes tipos de DEF?	Moderada
4. Qual a prevalência e a incidência de uso dos DEFs, nos países onde são permitidos, por grupos de idade, gênero, escolaridade, perfil socioeconômico e/ou outros grupos especiais?	Moderada
5. Existe associação entre a redução de prevalência de uso de cigarros convencionais e o aumento da prevalência de uso de DEF?	Moderada

6. Há dados referentes ao perfil de distribuição de uso de DEF, nos países nos quais são permitidos, por fatores como sexo, faixa etária, escolaridade, e perfil sócio econômico?	Moderada
7. Há dados de prevalência e incidência de uso de DEF no Brasil? Como se distribui esta prevalência quando considerada a faixa etária, escolaridade, gênero e perfil socioeconômico?	Baixa

Fonte: elaborado pela autora

Resumo dos Resultados:

As evidências indicam que nos países que permitem o uso de DEF, houve um declínio na prevalência do consumo de tabaco convencional e exclusivo, e um aumento no uso duplo, após a comercialização dos DEF. Demonstram também que houve aumento exponencial da prevalência do uso de DEF, principalmente entre jovens, com migração da experimentação para o uso frequente e diário. O Parecer indica que há variações no declínio e aumento, a depender do período estudado, características das populações e situação regulatória.

Quanto à prevalência de uso de diferentes tipos de DEF, as evidências demonstram que ao longo do tempo o uso de cigarros descartáveis diminuiu e o de outros tipos aumentou (*pods*, canetas *vape* e *hookah*). Os estudos indicam um aumento do uso de cigarros com sabores (aditivos) e que os usuários de sistema aberto são mais propensos a usarem DEF diariamente, quando comparados aos usuários de dispositivos de sistema fechado.

Com relação ao uso combinado com drogas lícitas e ilícitas, as evidências demonstram que usuários adultos e jovens, de e-narguilé e cigarros eletrônicos, também utilizam álcool e maconha. Ainda neste aspecto, usuários diários de cigarros eletrônicos possuem maior chance de já terem usado maconha, THC ou óleo de haxixe, cera de THC e nicotina, nestes dispositivos.

As evidências demonstram que a distribuição da prevalência é variável, a depender do gênero, idade e situação em relação ao tabagismo (fumantes atuais de cigarros convencionais, ex-fumantes e não-fumantes). A maior prevalência de uso de cigarros eletrônicos está entre os jovens e adultos jovens, quando comparados a indivíduos de maior faixa etária. Seguem os valores encontrados: usuários de 10 a 24 anos (5,5% a 56,6%); 25 a 39 anos (13,7 a 25%); 40 a 65 anos (5 a 6,7%) e 65 anos ou mais (1,3 a 1,6%). No recorte etário dos mais jovens, percebe-se que o uso de cigarros eletrônicos aumenta com a idade.

Foi observada também uma maior prevalência de uso de cigarros eletrônicos por homens, do que por mulheres, além de um maior uso entre indivíduos de menor renda e em situação de desemprego. Quanto à prevalência frente ao uso de cigarros convencionais, o maior uso foi observado entre fumantes atuais (uso dual), variando de 20,4 a 83,1%, seguido pelos ex-fumantes (7 a 15%) e menor entre não-fumantes (2,3 a 5,6%). Fatores como o uso de outros produtos fumígenos; uso de cigarro eletrônico por outro membro da família e menor nível de educação paterna também estão associados a uma maior prevalência do uso de cigarros eletrônicos.

No que se refere às prevalências de uso, nos últimos 5 anos, percebe-se uma redução do uso de cigarros convencionais e um aumento do uso de DEF, o que acontece principalmente entre fumantes e ex-fumantes, quando comparado ao que nunca fumaram.⁷⁴

⁷⁴ Nota: não há estudo que demonstre a ocorrência de migração dos cigarros convencionais para os dispositivos eletrônicos para fumar.

O Parecer descreve com mais detalhes alguns aspectos populacionais e a sua correlação com a prevalência. Seguem alguns destaques: o uso simultâneo de cigarros eletrônicos, cigarros e narguilé foi maior entre homens (23,8%) do que entre as mulheres (3,6%); com relação às etnias, os negros que fazem uso de cigarros foram mais propensos a começar o uso de cigarros eletrônicos, do que brancos não hispânicos e indivíduos com maior escolaridade tiveram maior probabilidade de uso de DEF do que os de menor escolaridade.

Com relação à prevalência de uso de DEF no Brasil, diferentes evidências indicam prevalências que vão de 0,4% a 0,61%, sendo maior entre indivíduos do sexo masculino, de 12 a 24 anos e com renda familiar acima de R\$ 6.000,00 (seis mil reais). Entre fumantes os percentuais de experimentação e de uso nos últimos 6 meses foram maiores do que a prevalência de uso, respectivamente 9,3% e 4,6%. Estudos mostraram que a baixa percepção de risco dos DEF foi associada a um maior nível educacional; ao uso ou experimentação recente e a ser fumante “leve a moderado”.

- Parecer referente à OS 006/2020 GGTAB

Tema: Iniciação ao tabagismo e ao uso de outras drogas relacionados aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)

Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas

Perguntas	Qualidade da evidência
1. Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) podem ter relação com a iniciação ao tabagismo (uso de regular de produtos tradicionais derivados do tabaco)? Essa relação pode ser caracterizada e quantificada?	Moderada
2. Existem evidências de quais são os motivos da experimentação dos DEF?	Moderada
3. O uso duplo (uso de DEF e de produtos de tabaco tradicionais) é observado? Com qual frequência?	Baixa
4. Na hipótese de se observar o uso duplo, qual foi o primeiro produto a ser utilizado: DEF ou cigarros/outras produtos de tabaco tradicionais?	Moderada
5. O uso de DEF pode ser fator de risco para o uso de outras drogas (efeito porta de entrada)? Em caso positivo qual seria o risco?	Moderada
6. Na hipótese do uso de DEF poder ter efeito porta de entrada para o uso de outras drogas, qual a droga mais utilizada?	Moderada
7. Outras drogas poderiam ser usadas por meio dos DEF? Quais?	Muito baixa

Fonte: elaborado pela autora.

Resumo dos Resultados:

As evidências comprovam a relação causa/efeito entre o uso de DEF e o início ao tabagismo (produtos tradicionais de tabaco). Quanto à caracterização e quantificação, há variações entre períodos, questões regulatórias e demográficas. Alguns dados apresentados:

- 67,6% dos usuários de DEF iniciaram o uso de tabaco combustível entre ondas 1 e 8;

- usuários atuais de cigarros eletrônicos tem 22 vezes a chance de já terem fumado cigarros convencionais e 16 vezes a de fumar cigarros convencionais atualmente, em comparação com os que não usam cigarros eletrônicos;
- usuários do sistema “mod” fumaram 8,38 vezes o mesmo número de cigarros em 30 dias, comparados a quem não usa cigarro eletrônico;
- houve maior proporção de fumo do primeiro cigarro, no período dos últimos 5 anos, entre os que usaram cigarros eletrônicos, em comparação com indivíduos que não usaram;
- estudo demonstrou associação entre o início do uso de cigarros eletrônicos e o uso atual de cigarros convencionais (AOR 2,7 chances), charutos (1,7 chances), tabaco sem fumaça (3,4 chances) e quaisquer produtos de tabaco (4,4% chances), em comparação com não usuários de cigarros eletrônicos;
- houve início do tabagismo por 47,7% dos usuários de cigarros eletrônicos e por 10,2% de não usuários destes dispositivos.

Quanto aos motivos para a experimentação dos DEF, há variações a depender das populações estudadas. As evidências indicam algumas razões: apelo social; grupo de amigos; curiosidade; alívio de estresse; presença de sabores (aditivos); uso recreativo; percepção de segurança dos produtos; experimentação; intenção de parar de fumar (cigarros e/ou *Cannabis*).

As evidências indicam que o uso duplo é frequente entre os usuários de DEF, e varia conforme as regiões e populações estudadas. Estudo demonstra que a maioria dos usuários duplos era composta de fumantes predominantes (69,6%) e classificou o uso duplo em leve (14,6%) e pesado (9,9%). Entre os usuários duplos que predominantemente usavam DEF, o percentual foi de 5,9%. O uso duplo leve foi ligeiramente mais comum entre jovens e o uso duplo pesado entre adultos mais velhos. Este último foi mais frequente entre homens do que entre mulheres. Com relação às questões étnicas, 23,3% de pessoas não brancas apresentaram uso duplo leve, sendo este uso também comum entre adultos com curso superior (25,9%).

Em se tratando de uso duplo, evidência demonstra um aumento de 655% na prevalência de usuários duplos, quando medida em duas ondas do estudo. O cigarro foi o primeiro produto mais comum, quando comparados a outros produtos. A maioria dos usuários duplos continuou fumando na onda 2. No primeiro ano do estudo, usuários duplos reduziram a média de cigarros diários de 13,14 para 11,66 unidades, mas com aumento da frequência de uso de DEF. A continuidade do tabagismo no ano 1 foi prevista na linha de base, devido: ao padrão de consumo, à falta de planos e motivação em parar de fumar e ao maior uso de cigarros diários.

As evidências indicam que o uso de DEF é porta de entrada para o uso de outras drogas. O estudo menciona que qualquer uso de tabaco nos últimos 30 dias se correlaciona ao uso de maconha no segmento. A *Cannabis* aparece como razão de procura por tratamento de 12,7% dos participantes, percentual que aumenta para 23,4% de pessoas que relatam o uso de *Cannabis*/THC em cigarros eletrônicos. As taxas de tabagismo atual, uso de cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido foram maiores em participantes usuários de drogas. Há também a correlação dos DEF com indivíduos que tiveram intoxicação por álcool.

De acordo com o Parecer, a prevalência do uso de maconha ao longo da vida aumenta significativamente quanto mais cedo o indivíduo inicia o uso de cigarros eletrônicos. Dos participantes, 85,7% que iniciaram o uso de cigarros eletrônicos relatam o uso de maconha, percentual que diminui para 26,9% entre aqueles que nunca usaram cigarros eletrônicos. Semelhantes associações foram observadas com o uso de álcool, outras drogas ilícitas e medicamentos. Quanto mais cedo se inicia o uso de cigarros eletrônicos, há

mais de 4 vezes de chances de se usar maconha, em comparação com indivíduos que iniciam o uso de cigarros eletrônicos de forma mais tardia.

As evidências indicam a maconha como a principal droga utilizada, em decorrência do efeito “porta de entrada” causado pelos DEF. Usuários de cigarros eletrônicos tiveram maior chance de relatar o uso de maconha, quando comparados a não usuários destes dispositivos. Esta associação foi observada tanto em jovens de 12 a 14 anos (inclusive com o uso pesado desta droga), quanto em adolescentes mais velhos, de 15 a 17 anos. Usuários duplos também tiveram maior probabilidade de uso de maconha, do que não usuários. Além de o uso de cigarros eletrônicos na linha de base ter sido relacionado ao uso posterior de maconha, foi observada recaída de ex-usuários ao uso desta droga.

Ainda com relação ao uso de cigarros eletrônicos e drogas ilícitas, o estudo demonstra que usuários que relatam o uso de cocaína, LSD ou outros alucinógenos, tinham mais chances de usarem tais substâncias após o início do uso dos cigarros eletrônicos. Jovens adultos que usaram cigarros eletrônicos no ano anterior tiveram maior prevalência de uso de todas as drogas examinadas (álcool, cocaína, maconha, anfetaminas, inalantes, alucinógenos, ecstasy, medicamentos de prescrição – sem receita). Estudos relatam que os cigarros eletrônicos também são utilizados para consumir e-líquidos com alta concentração de delta-9-THC; canabinóides sintéticos; metanfetamina; crack; 3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA); 3,4-Methylenedioxypyrovalerone (MDPV); heroína; oxicodona; morfina e fentanil.

- Parecer referente à OS 007/2020 GGTAB

Tema: Cessação e/ou recaída ao tabagismo por meio do uso de dispositivos eletrônicos para fumar

Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas

Perguntas	Qualidade da evidência
Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) são efetivos para a cessação do tabagismo? Se forem efetivos, há estudos de custo-efetividade e de efetividade comparativa com outros tratamentos consagrados para cessação?	Moderada
Existe alguma alteração no padrão de uso da nicotina, ou seja, o fumante deixa de usar somente produtos de tabaco tradicionais, mas continua consumindo nicotina com alguma outra forma de administração? As evidências demonstram alguma redução ou aumento no consumo de nicotina ou apenas a alteração da forma de administração dessa substância?	Baixa
O consumo de nicotina por meio destes dispositivos causa ou mantém a dependência à esta substância? Na hipótese de causar ou manter a dependência, existe algum protocolo de tratamento para este tipo de dependência a nicotina?	Baixa
Qual seria o público-alvo dos DEF? Tais produtos se destinam somente às pessoas que desejam parar de fumar? Existem maneiras de garantir que esses dispositivos sejam utilizados apenas pelo público pretendido?	Moderada
Há risco de que ex-fumantes recaiam ao uso de nicotina, por meio do uso dos DEF?	Baixa
Como é o posicionamento de Organismos Internacionais, Sociedades Médicas, Instituições de Pesquisa e Tratamento quanto ao uso dos DEF para cessação do tabagismo?	Baixa

Fonte: elaborado pela autora.

Resumo dos Resultados:

Quanto à efetividade dos DEF para a cessação, o Parecer destaca que há evidência esparsa demonstrando efeito destes dispositivos na cessação (2 ensaios clínicos randomizados), mas que estas evidências são contrapostas por grande volume de dados que indicam que os DEF não são efetivos para a cessação. O Parecer aponta esta questão como controversa e incerta.

Não há evidências que demonstrem superioridade dos DEF, quanto à eficácia e segurança, quando comparados aos métodos convencionais de tratamento antitabagismo. Estudos de custo-efetividade, mesmo não podendo ser extrapolados para outros países, demonstram que os DEF gastam 1.100 libras esterlinas à mais, quando comparados à terapia de reposição de nicotina, para produzir um QALY⁷⁵ adicional ao indivíduo.

Quanto aos DEF serem uma nova forma de administração de nicotina e a sua relação com a redução ou aumento no consumo desta substância, as evidências demonstram que o uso dos DEF é mais comum entre fumantes e ex-fumantes, destacando o uso duplo destes dispositivos com o cigarro convencional. O Parecer descreve que os sintomas de abstinência da nicotina estão presentes nos usuários destes dispositivos, o que indica a dependência à esta substância.

Ainda com relação à dependência à nicotina, estudo comparou jovens que usaram cigarros eletrônicos com nicotina, com outros que usaram estes dispositivos sem nicotina. O grupo que usou este dispositivo com nicotina foi mais propenso a usar cigarros eletrônicos nos últimos 6 meses, com mais dias de uso no mês anterior, mais sessões e inalações/sessões de nicotina. Com relação ao uso dual, jovens tiveram 2 vezes mais probabilidade de desenvolver sintomas de dependência ao cigarro combustível, do que ao cigarro eletrônico.

Para tratar a dependência à nicotina de usuários pode se utilizar de diversas modalidades terapêuticas, que vão desde a distribuição de materiais de autoajuda, tratamentos com grupos de apoio, medicamentos ou combinação de opções. As evidências demonstram que os cigarros eletrônicos não são recomendados para o tratamento do tabagismo.

Quanto ao público-alvo dos DEF e a intenção de uso para cessação, não foram encontradas evidências de que os DEF tenham auxiliado adultos a pararem de fumar em taxas mais altas do que fumantes que não usaram estes dispositivos. Diante disso, estes produtos não devem ser regulamentados para este público. O Parecer pondera que caso sejam autorizados, devem ser tratados como produtos de tabaco e tomadas medidas de proteção de crianças e adolescentes.

As evidências demonstraram também que o uso diário e não diário de cigarros eletrônicos aumentou as chances de recaída de ex-fumantes ao tabagismo. Do percentual de fumantes que tiveram recaída ao tabagismo (39,6%), após pararem ao menos por 2 meses, 35,9% nunca usaram cigarros eletrônicos e 65,0% usaram cigarros eletrônicos não diariamente. Indivíduos que usaram cigarros eletrônicos de modelo “tanque” foram mais propensos à recaída.

Uma avaliação do posicionamento de Organismos Internacionais, Sociedades Médicas e Instituições de Pesquisa e tratamento quanto ao uso de DEF para cessação, demonstrou que as regulamentações são variadas e que as evidências são ilimitadas para a indicação destes dispositivos como tratamento. Descreve

⁷⁵ QALY – *quality-adjusted life-years*: medida de resultado da saúde usada para comparação de custo-efetividade e custo-utilidade de intervenções em saúde. Este índice combina quantidade e qualidade de vida. *Micaela Moreira Pinho e Paula Alexandra Correia Veloso Veiga, “Avaliação de custo-utilidade como mecanismo de alocação de recursos em saúde: revisão do debate” (Cad. Saúde Pública, fevereiro de 2009).*

também a inexistência de evidências de que os cigarros eletrônicos são mais ou menos eficazes do que os métodos de tratamento disponíveis.

Um estudo avaliou o uso de cigarros eletrônicos no Reino Unido, de 2006 a 2016, e não encontrou associação significativa entre o uso destes dispositivos e as taxas de tabagismo e consumo diário de cigarros, concluindo que, caso haja algum benefício nesse uso, o efeito populacional provavelmente seria muito pequeno.

Ainda com relação à cessação, o parecer destaca que os fumantes devem ter acesso a tratamentos eficazes e a serviços de apoio para a cessação, mas os que insistirem no uso dos cigarros eletrônicos com esta finalidade, devem ter acesso a suporte comportamental e serem informados que nenhum DEF pode ser recomendado, e de que não há garantia de eficácia e segurança destes produtos.

- Parecer referente à OS 008/2020 GG TAB

Tema: Dispositivos Eletrônicos para Fumar – Cigarros de Tabaco Aquecido

A revisão sistemática seguiu a mesma metodologia, bases consultadas, seleção, extração dos resultados e avaliação das evidências, adotadas para os demais pareceres. Foi mantida a estratégia de busca, sendo alterados apenas os descritores utilizados para a recuperação das evidências.

A busca de publicações científicas recuperou 2.102 estudos. Após avaliação dos títulos, 333 foram selecionados e tiveram seus textos avaliados. Em busca de literatura cinzenta e em agências regulatórias foram incluídas 37 informações para a sustentação desta avaliação. A relação dos estudos recuperados, selecionados, excluídos e incluídos está disponível na (Figura 1/OS008/2020 GG TAB), que será disponibilizada juntamente com o referido Parecer, no sítio eletrônico da Anvisa.

Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas

Perguntas	Qualidade da evidência
Quanto e quais são os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) do tipo cigarro de tabaco aquecido que existem no mercado internacional? Como se caracterizam tais equipamentos e qual a constituição química dos seus refis?	Todas as evidências variam entre baixa ou muito baixa qualidades
Há requisitos de segurança, internacionalmente padronizados, para estes tipos de DEF? Quais são? Como as empresas poderiam comprová-los tecnicamente?	
Existem relatos/registros de acidentes atribuídos aos DEF do tipo cigarros de tabaco aquecido? Em caso positivo, quais tipos de relatos são encontrados? Há informações de quais os aspectos dos produtos que causaram os acidentes?	
É possível afirmar que o uso destes produtos seja seguro do ponto de vista toxicológico? Estes produtos poderiam substituir os produtos de tabaco convencionais, sem oferecer riscos adicionais do ponto de vista toxicológico?	
Quais são os riscos e impactos à saúde dos DEF do tipo cigarros de tabaco aquecido conhecidos até o momento?	
Há registro de comprometimento pulmonar semelhante ao verificado com a EVALI, por meio do uso dos cigarros de tabaco aquecido?	

Há registros de riscos e impactos à saúde causados pela utilização de substâncias e plantas psicotrópicas e entorpecentes por meio dos cigarros de tabaco aquecido?	
O uso destes produtos pode ser fator de risco para o uso de outras drogas (efeito porta de entrada)? Na hipótese do uso deste tipo de DEF poder ter efeito porta de entrada para o uso de outras drogas, qual a droga mais utilizada?	
Existem refis contendo plantas e drogas psicotrópicas e entorpecentes para uso por meio destes tipos de DEF?	
Quais os dados de prevalência e de incidência do uso de cigarros convencionais de tabaco em países nos quais os DEF do tipo cigarros de tabaco aquecido são permitidos? Como estes dados se comportaram antes e pós comercialização dos referidos dispositivos?	
Existe associação entre a redução de prevalência de uso de cigarros convencionais e o aumento da prevalência de uso de DEF do tipo cigarros de tabaco aquecido? Há dados que demonstrem uma total ou parcial substituição do produto convencional pelos cigarros de tabaco aquecido?	
Os cigarros de tabaco aquecido têm relação com a iniciação ao tabagismo (seja pelo uso de regular dos próprios dispositivos ou dos produtos tradicionais derivados do tabaco)?	
Existem evidências de quais são os motivos para a experimentação e iniciação do uso dos DEF do tipo cigarros de tabaco aquecido, por jovens e adultos?	
O uso duplo (uso de DEF do tipo cigarros de tabaco aquecido e de produtos de tabaco tradicionais) é observado? Caso seja, qual é a frequência?	
Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar do tipo cigarros de tabaco aquecido são efetivos para auxiliar na cessação do tabagismo? Se forem efetivos, há estudos de custo efetividade e de efetividade comparativa com outros tratamentos consagrados para cessação?	
As evidências demonstram alguma redução ou aumento no consumo de nicotina com a utilização destes produtos ou apenas a alteração da forma de administração dessa substância?	
Estes produtos podem ser considerados menos danosos (<i>harm reduction</i>) do que os cigarros convencionais? Caso sim, como é mensurada na prática tal redução de danos? Há menos doenças quando comparamos o uso dos cigarros de tabaco aquecido e os produtos convencionais de tabaco?	
Qual seria o público-alvo deste tipo de DEF? Tais produtos se destinam somente às pessoas que desejam parar de fumar? Existem maneiras de garantir que esses dispositivos sejam utilizados apenas pelo público pretendido?	
Há risco de que ex-fumantes recaiam ao uso de nicotina, por meio do uso deste tipo de DEF?	

Com relação às evidências científicas encontradas, estas podem ser consideradas isentas de conflitos de interesse por parte de seus pesquisadores, com relação a qualquer tipo de influência das indústrias fabricantes destes produtos?	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Fonte: elaborado pela autora.

Resumo dos Resultados:

As evidências demonstram que existem dezenas de marcas de DEF do tipo tabaco aquecido (HTP), destacando-se as seguintes: ModelOne; Ploom; IQOS; Glo; Lil; Teeps e Pulze, com distintos mecanismos de aquecimento. São compostos por um suporte, bastões e carregador e contém diferentes componentes químicos em sua composição (bastões) dentre eles: tabaco, aditivos de aroma e sabor e outras substâncias como glicerol, propilenoglicol, produtos naturais ou ervas (p.ex. maconha).

As evidências demonstram que há pouca literatura específica disponível sobre o uso e segurança dos produtos de tabaco aquecido, visto que são produtos disseminados mundialmente nos últimos 2 anos. Diante disso, são regulamentados dentro de legislações e normas de segurança para outros produtos de tabaco e DEF. Há poucas publicações sobre a segurança de seus componentes, especificações e uso frequente. Diante disso, devem ser avaliados aspectos do uso e segurança destes produtos: desenho do equipamento, componentes químicos e físicos do aerossol, toxicidade, farmacocinética e farmacodinâmica, exposição a substâncias danosas, comportamento de usuários, pós-marketing e monitoramento.

Não foram encontradas evidências da ocorrência de acidentes com estes dispositivos, tais como explosões, queimaduras, incêndios, provavelmente devido à temperatura de operação destes equipamentos. Foram encontrados poucos relatos de intoxicações exógenas, provavelmente devido ao fato de estes dispositivos não utilizarem *e-liquids*. Apesar disso, monitoramentos devem ser realizados, levando-se em consideração a implementação do produto em vários países e a presença de inovações.

Com relação à segurança toxicológica do uso destes dispositivos, evidências relatam que estes produtos liberam níveis mais baixos de substâncias tóxicas, quando comparados aos cigarros convencionais. Entretanto, compostos tóxicos estão presentes nas emissões, o que não isenta estes produtos de riscos. Há um destaque que os níveis de nicotina⁷⁶ gerados por estes produtos são quase iguais aos emitidos pelos cigarros convencionais. O Parecer descreve ainda o desconhecimento das consequências do uso destes produtos à saúde e sobre o hábito de fumar, e destaca que a maioria das pesquisas (52%) são patrocinadas pela indústria do tabaco.

Quanto aos riscos e impactos à saúde, as evidências têm sido sustentadas por desfechos intermediários e não clínicos. Os eventos adversos associados à exposição aos produtos de tabaco aquecido têm se mostrado semelhantes aos dos cigarros convencionais. Apesar de algumas evidências mostrarem redução nos biomarcadores de exposição e de potencial dano, estudos independentes indicam consequências prejudiciais da exposição ao aerossol dos produtos de tabaco aquecido.

Ainda sobre os riscos, não há evidências que demonstrem o efeito do uso destes produtos por longo prazo. Evidências indicam perfis semelhantes de aumento dos marcadores de risco cardiovascular, quando comparado o uso de produtos de tabaco aquecido e de cigarros convencionais. O uso de ambos os produtos também demonstrou efeito agudo de rigidez arterial. Também foi relatado impacto negativo na função respiratória, devido ao uso de produtos de tabaco aquecido, por pacientes saudáveis.

⁷⁶ Nicotina: substância responsável pela dependência dos usuários aos produtos de tabaco.

O Parecer também descreve que as emissões destes produtos, apesar de conterem menos níveis de poluentes do que as de cigarros convencionais, possuem substâncias potencialmente prejudiciais à saúde e são fonte de poluição ambiental em ambientes internos.

Com relação aos danos pulmonares, não foram encontradas evidências de que os produtos de tabaco aquecido estariam relacionados à EVALI, que em mais de 80% foi associada a pacientes que usaram cigarros eletrônicos contendo *Cannabis* (THC). Entretanto, as evidências indicam que o uso de tabaco aquecido está associado à pneumonia eosinofílica aguda (AEP), doença respiratória aguda com infiltrados torácicos bilaterais e eosinofilia pulmonar.

Quanto ao uso de drogas e substâncias proscritas por meio de produtos de tabaco aquecido, evidências demonstram que existem marcas que disponibilizam refis com THC, *Cannabis*, Canabidiol (CBD) e flores diversas, além de refis vazios para que o usuário os preencha. As evidências disponíveis ainda não avaliam ou registram os riscos ou impactos à saúde advindos destas utilizações, assim como não há registro da utilização destes produtos como porta de entrada para o uso de drogas proscritas.

As evidências descrevem que a prevalência do uso de produtos de tabaco aquecido, em populações gerais, varia de 0,1% a 10%, podendo chegar a 40% entre indivíduos fumantes. Países registraram um aumento no uso destes produtos de 2 a 60 vezes, após o início de sua comercialização, a depender do país analisado.

Outro fator avaliado foi a redução da prevalência de uso de cigarros convencionais e o aumento no uso dos produtos de tabaco aquecido e a possível substituição do cigarro combustível por estes dispositivos. Apesar de existirem dados de migração individual de cigarros combustíveis para os DEF de tabaco aquecido (de 4 a 8%), a relação de redução da prevalência daquele produto e o aumento deste último, tem sido demonstrada de modo muito incipiente e indireto, por exemplo, com a redução de 4% no uso de cigarros convencionais e um aumento de 30% no uso dos produtos de tabaco aquecido, nas mesmas populações estudadas.

As evidências demonstram dupla relação entre o uso de produtos de tabaco aquecido e o uso de cigarros convencionais. Estudo indica que 17% dos usuários de cigarros convencionais já usaram produtos de tabaco aquecido no passado, comparando com ex-fumantes (7,4%) e nunca fumantes (,9%). Há também chances de 2,9 vezes de um fumante de cigarro convencionais e 5,5 vezes de um usuário de cigarros eletrônicos, usarem produtos de tabaco aquecido, quando comparados a não fumantes.

Diversos fatores são mencionados quando se avalia os motivos e percepções dos usuários para a experimentação e iniciação do uso de produtos de tabaco aquecido, cita-se: a curiosidade, influências de amigos, benefícios para a saúde, como auxiliar à cessação ou redução do fumo, por ser um produto com menos odor “mais limpo” do que o cigarro, como uma alternativa de redução de danos para si e para os outros, fatores práticos, psicológicos, sociais, preço, embalagem, comunicação de riscos, dentre outros. Adolescentes com histórico de uso e abuso de álcool e uso de outras drogas relataram em maior número o uso de produtos de tabaco aquecido. Também relatam uso, indivíduos adultos de 20 a 49 anos, com 10 ou mais anos de escolaridade, com alta renda familiar, usuários de internet, não enlutados ou divorciados e com histórico de comportamento de risco em relação ao álcool.

Quanto ao uso duplo, produtos de tabaco aquecido e produtos tradicionais de tabaco, este é frequente e o valor de prevalência varia de acordo com a população (1,6 a 13,2%). Entretanto, no recorte de usuários de DEF do tipo tabaco aquecido, o uso duplo com cigarros convencionais varia de 60 a 90%.

Com relação à cessação do tabagismo por meio do uso de produtos de tabaco aquecido, não foram encontradas evidências que suportem tal associação. Evidências demonstram que a motivação para parar de

fumar pode estar inversamente associada ao uso de produtos de tabaco aquecido, assim como outras variáveis não demonstram associações significativas (tentativas, duração e auto eficácia do abandono). O Parecer pondera que, apesar de parecer haver uma redução do desejo por cigarros convencionais, há falta de estudos de longo prazo que avaliem a eficácia destes dispositivos para a cessação, assim como o custo-efetividade destes produtos.

As evidências não são convincentes quanto à qualquer limitação da dependência à nicotina por meio do uso de produtos de tabaco aquecido, tendo em vista também a falta de estudos de longo prazo sobre o tema. Resultados sugerem que uma nova população viciada em nicotina pode ser criada a partir do uso destes produtos. Os níveis de nicotina nas emissões dos produtos de tabaco aquecido, substância que causa dependência, é similar às encontradas nos cigarros convencionais, portanto, não haveria proteção à saúde, redução da dependência e dos riscos à saúde.

Ainda com relação à nicotina, usuários relataram que o impulso físico pelo uso da substância os levou a alternar produtos convencionais com os de tabaco aquecido, que são mais agradáveis de usar, podendo ser inalados mais intensa e rapidamente, uma vez que o bastão dura cerca de 6 minutos. Estudo indica que a introdução destes produtos pode ter alterado a quantidade de cigarros convencionais consumidos, o que mantém a dependência, mas altera a exposição aos compostos de combustão.

Quanto à possibilidade de os produtos de tabaco aquecido representarem redução de danos, quando comparados aos cigarros convencionais, há pouca pesquisa clínica relatada, sendo a maioria “in vitro” e “in vivo” (animais). Tais produtos ainda representam risco, apesar da probabilidade de redução de risco caso haja uma mudança para tais produtos, devido à menor exposição a compostos prejudiciais ou potencialmente prejudiciais. No entanto, ensaios clínicos demonstraram que eventos adversos associados às exposições destes dispositivos foram semelhantes àqueles originados da exposição aos cigarros convencionais, são eles: cardiopulmonar, nasofaríngeo, neurológico e anomalias laboratoriais. Já a exposição secundária causou dor nos olhos, garganta e sensação de sentir-se doente.

Apesar do público-alvo dos produtos de tabaco aquecido indicar que seja um produto para fumantes de cigarros, com o objetivo de descontinuar o tabagismo, as evidências relatam que os principais motivos para a sua procura dificultam a delimitação de seu uso apenas para o público pretendido. Fatores de saúde (parar de fumar, menor percepção de dano, indicadores de saúde física); custos; prazer, satisfação e experiências sensoriais; acessibilidade, uso em locais fechados; tendências; influências sociais e aceitabilidade estão entre as intenções para uso.

As evidências relatam que o uso de produtos de tabaco aquecido propicia a recaída ou iniciação ao tabaco combustível. Tal relação se demonstrou em maior grau entre os fumantes que cessaram o tabagismo em longo prazo e indivíduos nunca fumantes, que tiveram maior probabilidade de recaída ou iniciação, quando comparados aos que deixaram de fumar em um menor tempo.

Com relação à existência de conflitos de interesse por parte da indústria do tabaco, nas evidências científicas disponíveis, mais de 50% destas tiveram financiamento da indústria. Entretanto, o Parecer pondera que com ou sem conflitos de interesse, as produções apresentam baixa qualidade, pois a maior parte limita-se à condução de estudos “in vitro” e em animais. Dos poucos estudos clínicos em humanos, foram medidos desfechos intermediários, indiretamente associados a biomarcadores, sem que houvesse a mensuração no segmento, com desfechos clínicos relevantes à saúde dos indivíduos.

- Parecer referente à OS 009/2020 GGTAB

Tema: Dispositivos Eletrônicos para Fumar – Perfil Epidemiológico (meta-análise)

Este Parecer, que realizou a meta-análise dos estudos contidos no Parecer OS 005/2020 GGTab, foi solicitado em decorrência da quantidade e complexidade dos dados levantados sobre prevalência de cigarros convencionais e Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF). Desta forma, o objetivo foi a obtenção de uma maior clareza nos dados e tendências de prevalência com relação ao uso de cigarros combustíveis, DEF e uso duplo, dentre alguns perfis (idade, gênero, escolaridade).

Da pesquisa inicialmente realizada para a elaboração do Parecer OS 005/2020 GGTab, foram selecionados os estudos elegíveis para a realização desta meta-análise. Todos os 68 estudos incluídos no Parecer anterior tiveram seus textos completos avaliados, sendo escolhidos 54 trabalhos para a elaboração do Parecer OS 009/2020 GGTab. A expressão dos resultados foi analítica (quantitativa) e realizada por meio do software *Comprehensive Meta-analysis version 3*.

O processo de recuperação, seleção, inclusão e exclusão de estudos está disponível no diagrama de fluxo (Figura 1/OS 09/2020) e será disponibilizado no site eletrônico da Anvisa, juntamente com o referido Parecer.

No documento completo pode ser observada a expressão gráfica das medidas (*forest plot*), tendo sido utilizado o teste de Egger e a *Funnel plot* para ilustrar a presença ou não de vies de publicação. A heterogeneidade considerada pelo I^2 maior de 50% (sendo muito grave acima de 75%). O nível de confiança estimado foi de 95%.

Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas

Perguntas	Qualidade da evidência
Com o objetivo de esclarecer os dados e resultados referentes aos estudos apresentados no Parecer nº 05/2020 – GGTab, verifica-se a necessidade de realização de meta-análise, onde for possível, considerando os estudos avaliados em cada questão apresentada na OS nº 05/2020. Solicita-se, adicionalmente, análise de subgrupos nas questões nas quais a análise for viável.	Muito baixa (Grade: devido ao risco de vieses e inconsistência muito altos)
Quais os dados de prevalência e de incidência do uso de cigarros convencionais de tabaco em países nos quais os dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) são permitidos? Como estes dados se comportaram antes e pós comercialização dos DEF?	
Qual a prevalência e a incidência de uso de DEF nos países nos quais tais dispositivos são permitidos? Houve variação da prevalência pré e pós início da comercialização destes produtos?	
Há diferença de prevalência de uso entre os diferentes tipos de DEF?	
Qual a prevalência e a incidência de uso dos DEFs, nos países onde são permitidos, por grupos de idade, gênero, escolaridade, perfil socioeconômico e/ou outros grupos especiais?	
Existe associação entre a redução de prevalência de uso de cigarros convencionais e o aumento da prevalência de uso de DEF?	

Há dados referentes ao perfil de distribuição de uso de DEF, nos países nos quais são permitidos, por fatores como sexo, faixa etária, escolaridade, e perfil sócio econômico?	
Há dados de prevalência e incidência de uso de DEF no Brasil? Como se distribui esta prevalência quando considerada a faixa etária, escolaridade, gênero e perfil socioeconômico?	

Fonte: elaborado pela autora.

Resumo dos Resultados:

Com relação à prevalência do uso de cigarros convencionais, as evidências demonstraram redução ao longo dos 3 períodos definidos na análise (até 2013; de 2013 a 2016 e após 2017). Foram analisadas 28 publicações, que envolveram 700.000 indivíduos. O uso de cigarros convencionais teve redução significativa entre jovens (24,7%; 18,1% e 14,5%) e permaneceu inalterado entre adultos (21,6% e 22,5%).⁷⁷

Quanto à prevalência do uso de DEF, foram analisados 49 estudos, em um total de 2.000.000 de indivíduos. Os estudos foram divididos em 3 períodos: 2009 a 2012; 2013 a 2016 e 2017 a 2019. As prevalências do uso de DEF entre jovens foram, respectivamente, 32,8%, 33,1% e 22,3%. O comportamento da prevalência do uso destes dispositivos entre adultos diminuiu entre os dois primeiros períodos: 2005 - 2012 (14,2%) e 2013 - 2016 (4,7%) e aumentou no período mais recente 2017 - 2019 (8,6%).

Com relação ao tipo de DEF mais prevalente, foram analisadas 6 publicações, totalizando 100.000 indivíduos estudados. Como resultado, percebe-se uma chance de 5,8 vezes maior de utilização DEF com sabor (aditivos) do que sem sabor. Observou-se também um aumento de 12,2% no uso de dispositivos de sistema aberto, em comparação com DEF de sistemas fechados. A prevalência de uso do dispositivo JUUL foi de 41,3%, 17,4% menor do que em comparação a outros tipos (58,7%).

Em 8 publicações avaliadas, que incluíram 80.000 indivíduos, foram quantificados os perfis de distribuição da prevalência de uso de DEF, conforme idade, gênero, escolaridade e etnias. Foi observado que estudantes de nível superior tem 25% menos de chance de usarem DEF, quando comparados a estudantes do ensino médio. Também foi constatado que a prevalência de uso destes dispositivos por homens é 6,4% maior do que por mulheres. Os dados mostram ainda que hispânicos tem 83% menos de chance de usar DEF do que não hispânicos.

Quanto à redução da prevalência de cigarros convencionais, após a comercialização de DEF, foram incluídas 4 publicações, com um total de 35.000 indivíduos estudados. Foi observada uma redução de 18,9% na prevalência de uso de cigarros convencionais em países que autorizaram a comercialização de DEF.⁷⁸ Devido ao limitado número de estudos, não foi possível realizar a comparação entre grupos e ao longo dos anos.

Com relação aos dados de prevalência do uso de DEF no Brasil, foram incluídas 5 publicações com cerca de 20.000 indivíduos incluídos. Também devido ao pequeno número de estudos, não foi possível fazer recortes da prevalência por grupos e por período analisado. Diante dos dados disponíveis, a prevalência do uso de DEF no Brasil foi de 1,4%.

As evidências analisadas indicam a existência de uso duplo de cigarros convencionais e DEF, variando entre grupos e ao longo dos anos. Foram incluídos 24 estudos, que totalizam 200.000 indivíduos

⁷⁷ O Parecer não traz evidências que demonstrem correlação entre a redução do uso do cigarro convencional e a comercialização de DEF.

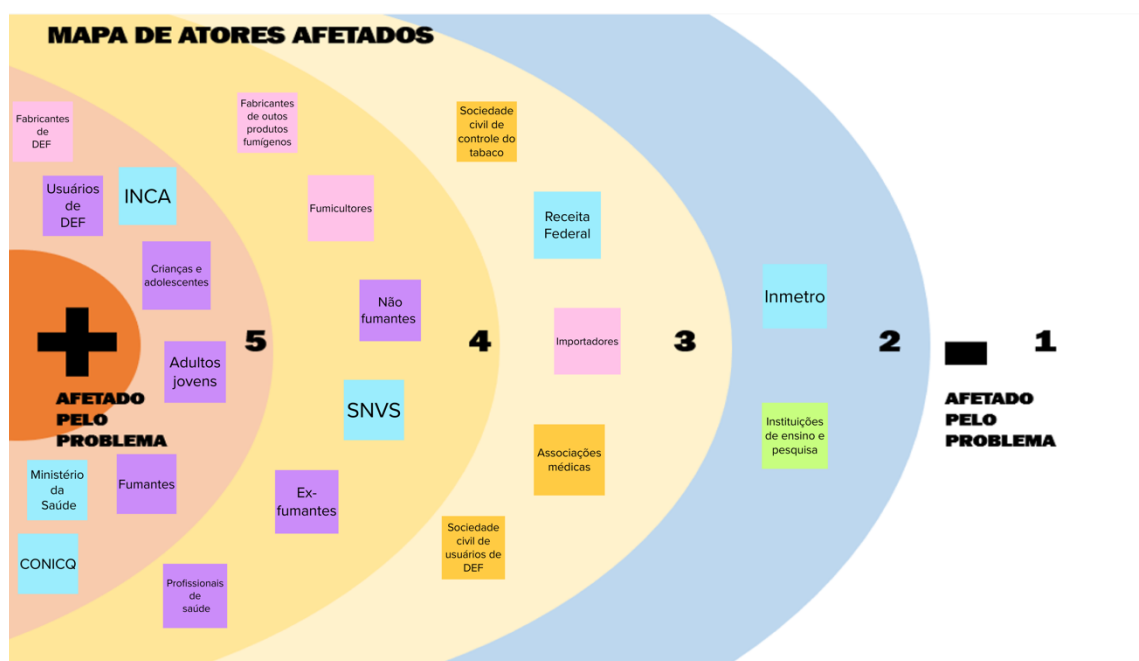
⁷⁸ Os estudos não mencionam se houve a existência de migração do uso de cigarros convencionais para os DEF.

participantes. Com relação à prevalência do uso duplo de DEF e cigarros, entre usuários de tabaco, os valores foram de 4,2% (2012 a 2016) a 4,1% (2017 a 2019). Considerando a prevalência do uso duplo por usuários de DEF, os estudos demonstram uma redução de 69,7% (2009 a 2015) para 31,5% (2017 a 2019), ao longo dos anos.

II. Identificação dos agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório

Mapa dos agentes afetados

As questões relativas aos riscos e agravos associados ao uso dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) impactam diferentes agentes e de formas distintas. Após realização de oficina entre a equipe Técnica da GGTab e servidores da GEAIR/GGREG/Anvisa para a identificação dos agentes afetados e interessados, foi elaborado um mapa onde estes agentes se encontram distribuídos conforme o grau de impacto do problema regulatório relativo a cada um deles.



Agentes afetados/interessados e sua relação com os DEF

Cada um dos agentes é afetado de maneiras diferentes pelo problema principal, qual seja, os "Riscos e Agravos associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)".

Para os fabricantes de DEF, em alguns casos também fabricantes de cigarros convencionais, tais dispositivos representam uma possibilidade de diversidade de mercado e aumento de lucros, como observado em diversos países onde tais produtos são comercializados. Para os Importadores interessados em comercializar os DEF no país, estes dispositivos também representam a possibilidade de aumento de receita e diversificação de seus negócios.

Quanto aos fabricantes de produtos fumígenos convencionais, os DEF podem afetar estes agentes de forma distinta, tanto com aumento das vendas destes produtos, uma vez que estudos mostram que pode haver iniciação ao uso de produtos convencionais, por meio do uso dos DEF. Entretanto, também poderá

haver uma redução nas vendas, caso haja a preferência dos usuários pelos DEF. Internacionalmente observa-se o uso dual, ou seja, os usuários iniciam o uso de DEF, mas mantêm o uso de produtos convencionais.

Para os usuários, principalmente para aqueles que desejam parar de fumar, eles entendem que os DEF representam uma possibilidade de abandono dos produtos tradicionais, apesar de não haver evidências científicas que suportem o uso destes produtos para cessação ou redução do consumo de cigarros convencionais, como descrito neste relatório. Com relação aos impactos à saúde, os usuários são afetados pelo uso destes produtos, pois os DEF emitem substâncias tóxicas, possuem aditivos de aroma e sabor (atrativos), diversificam a forma de obtenção de nicotina e contaminam o ambiente com suas emissões (risco a terceiros), representando riscos à saúde. Os usuários também são afetados pelos DEF, pois estes podem provocar a iniciação ao tabagismo e ao uso de outras drogas, como descrito neste relatório de AIR.

Com relação à sociedade civil organizada, há os que defendem e os que condenam tais produtos. Para os defensores dos DEF, estes produtos são vistos como uma oportunidade para os usuários que desejem parar de fumar produtos convencionais, mesmo sem sustentação científica. Já para os representantes da sociedade civil que condenam tais produtos, os DEF representam uma ameaça à saúde pública, principalmente diante da toxicidade e atratividade destes produtos, em especial para crianças e adolescentes, o que pode comprometer ações de combate ao tabagismo no Brasil.

Quanto aos fumicultores, deve-se avaliar com cuidado o grau com que os DEF podem afetar tal categoria, uma vez que poderia haver um impacto negativo na demanda por tabaco, tendo em vista que os DEF utilizam e-líquido (à base de nicotina) ou tabaco aquecido, este último contendo refis com menor quantidade de tabaco por unidade, em comparação com os cigarros convencionais. Em uma entrevista da Associação dos Fumicultores do Brasil (Afubra), uma preocupação foi levantada quanto a um possível impacto negativo dos DEF para os fumicultores, uma vez que tais produtos utilizam nicotina líquida e, no caso dos produtos de tabaco aquecido, uma quantidade menor de tabaco nos refis.⁷⁹

Para o Ministério da Saúde, INCA e profissionais de saúde que atuam no tratamento ao tabagismo, os DEF representam um risco à saúde pública, pois o aumento do uso pode impactar na atual prevalência de uso destes produtos no país, que está em 0,6% conforme a PNS 2019 e ter como consequência um aumento do uso por crianças e adolescentes; epidemia de uso (como observado em outros países) e agravos à saúde em decorrência de sua utilização. O aumento da prevalência do tabagismo e do uso de nicotina, seja pela iniciação ao cigarro convencional por meio dos DEF ou pelo uso destes produtos, em si, afetam o tratamento do tabagismo, uma vez que não há protocolos estabelecidos para o tratamento da dependência aos DEF, principalmente diante do uso dos sais de nicotina, presentes em alguns tipos de DEF.

A Comissão Nacional para a Implementação da Convenção-Quadro (CONICQ), responsável pela implementação da Convenção Quadro para o controle do tabaco (CQCT) no país, é afetada pelos riscos e agravos do uso dos DEF, uma vez que o Brasil se comprometeu a implementar medidas para a proteção das gerações presentes e futuras das diversas e devastadoras consequências do consumo do tabaco, prevenindo e reduzindo tal consumo, assim como a dependência à nicotina e a exposição à fumaça. Como os DEF representam riscos à saúde, em especial para crianças e adolescentes, seja pela iniciação ao tabagismo, pelo aumento da prevalência de uso destes produtos (p. ex. epidemia de uso), pelos agravos à saúde pelo uso destes produtos (p. ex. EVALI) e ou pela renormalização do ato de fumar, tais produtos afetam a implementação da CQCT.

⁷⁹ Link para acesso à entrevista da Afubra:

<https://afubra.com.br/content/blog/10643/audio/blognewmbojkffdprogramadaafubra01042017.mp3> (5'40"). Acesso em 07/05/2021.

Quanto às crianças, adolescentes e adultos jovens, os riscos e agravos do uso dos DEF, como dito anteriormente, afetam diretamente tais agentes, uma vez que a experiência internacional demonstra que os DEF são atrativos para este público-alvo. Além da grande diversidade e quantidade de aditivos de aroma e sabor usados nestes produtos, há a realização de campanhas de *marketing* e estratégias direcionadas a promover tais produtos para este público. Como percebido em diversos países, há o registro de aumento do consumo de DEF por crianças, adolescentes e jovens, sendo também registradas epidemias de uso destes produtos, com um aumento expressivo na prevalência. Além disso, tais produtos geram dependência (agravada pelos sais de nicotina), iniciação ao tabagismo, agravos à saúde e renormalização do ato de fumar.

A forma como o problema regulatório afeta fumantes, ex-fumantes e não fumantes também pode ser distinta, como observado em experiências internacionais. Estudos mostram que fumantes, em sua maioria, são atraídos para o uso dos DEF, diante de alegações de que se tratam de produtos úteis para parar de fumar, para reduzir o consumo de cigarro convencional ou com risco reduzido de danos à saúde, alegações que não se sustentam, como comprovado por diversas evidências científicas amplamente discutidas neste relatório de AIR. Também há dados que demonstram que ex-fumantes podem recair ao tabagismo, por meio do uso de DEF, e que não-fumantes podem se sentir atraídos por curiosidade, pela tecnologia, apelo social, *marketing*, dentre outras questões.

Quanto aos Entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Estados e Municípios (SNVS), os DEF afetam diretamente tais agentes, em virtude da necessidade de ações de fiscalização, seja em pontos de venda (comércio ilegal), ou em ambientes coletivos fechados públicos e privados, uma vez que tais produtos, como demonstram alguns estudos já descritos neste relatório de AIR, são utilizados para burlar leis de ambientes livre de fumo. ,

Com relação à Receita Federal, este agente é afetado pelos DEF, uma vez que tais dispositivos tem a sua importação proibida pela RDC nº46/2009 e por vezes são apreendidos em portos, aeroportos e fronteira. Em países onde há a aprovação de comercialização dos DEF, estes devem ser taxados e, portanto, precisam de tributação específica. Como registrado neste relatório, países enfrentam lobby da indústria do tabaco para evitar ou reduzir a taxa sobre os DEF.

Quanto ao Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO) os DEF afetam o órgão pela necessidade da realização de estudos e publicação de normas técnicas para se estabelecer os padrões de qualidade e segurança para uma grande diversidade de dispositivos, com diferentes baterias, sistemas de aquecimento e formação de aerossóis, materiais utilizados, etc. Conforme cenário internacional, países registram casos de envenenamentos, explosões, queimaduras, óbitos (suicídios e assassinatos) causados por falhas nos equipamentos, acidentes ou uso indevido de refis destes dispositivos. Nos EUA, a FDA informou o recebimento de mais de 58.000 solicitações de autorização para comercialização de cigarros eletrônicos, conforme mencionado em outra seção deste relatório de AIR.

Com relação às Associações Médicas, os DEF afetam estes agentes devido à atratividade destes produtos para crianças, adolescentes e jovens adultos; os riscos e agravos à saúde e a ineficácia como ferramenta para a cessação do tabagismo, conforme evidências descritas neste relatório. O aumento do uso por crianças e adolescentes, o *uso dual* e as doenças tabaco relacionadas são aspectos preocupantes e que afetam a classe médica, pois vão na contramão do controle do tabagismo no país, gerando uma maior demanda por atendimento médico e um aumento dos custos relativos ao tratamento e recuperação da saúde dos usuários.

No que diz respeito às Instituições de Pesquisa, os DEF as afetam pois são objeto de estudo, tanto com relação à prevalência de uso, quanto com relação às substâncias tóxicas presentes em seus constituintes e emissões. Para que Instituições de Pesquisa realizem pesquisas com os dispositivos ou refis, mesmo estes

sendo proibidos no país, é necessária uma autorização prévia da Anvisa, para que seja possível realizar os trâmites de importação.

III. Identificação da fundamentação legal

Legislação

A Lei nº 9.782/99^{clxxiii}, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa, confere à Agência a competência de normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde e de atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde, dentre outras:

Lei nº 9.782/99

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

...

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

...

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

...

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

A Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT)^{clxxiv} consiste no primeiro tratado internacional de saúde pública, desenvolvido sob os auspícios da Organização Mundial de Saúde (OMS) entre os anos de 1999 e 2003. A Convenção-Quadro foi assinada pelo Brasil em 16/06/2003, entrou em vigor internacionalmente em 27/02/2005, foi ratificada em 03/11/2005 e promulgada no país por meio do Decreto nº 5.658, de 02/01/2006.

Considerada um marco histórico para a saúde pública global, a Convenção Quadro para o Controle do Tabaco é ratificada por 182 Países e traz em seu texto medidas para reduzir a epidemia do tabagismo em proporções mundiais, abordando temas como: propaganda, publicidade e patrocínio, advertências, *marketing*, tabagismo passivo, tratamento de fumantes, comércio ilícito, impostos, troca de informações entre países, proteção contra as interferências da Indústria do Tabaco, diversificação de cultura do tabaco, dentre outros.

Seguem alguns artigos da Convenção que descrevem o compromisso dos países, dentre eles o Brasil, de combaterem a dependência à nicotina e reduzirem o consumo de tabaco em qualquer de suas formas.

Artigo 5

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

(a)...

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

Artigo 4

2. *Faz-se necessário um compromisso político firme para estabelecer e apoiar, no âmbito nacional, regional e internacional, medidas multisetoriais integrais e respostas coordenadas, levando em consideração:*

(a)...

*(b) a necessidade de tomar medidas para **prevenir a iniciação, promover e apoiar a cessação e alcançar a redução do consumo de tabaco em qualquer de suas formas. (grifo nosso)***

Os dispositivos eletrônicos para fumar no Brasil tem a sua produção, importação e propaganda proibidas pela Anvisa desde 2009, quando pelo princípio da precaução foi publicada a RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009. Tal publicação ocorreu após a apreensão de carregamento de cigarros eletrônicos ocorrida no aeroporto de Congonhas – São Paulo, produto remetido de Shanghai (China) em 20/02/2009. A mercadoria estava denominada como “produto utilizado para auxílio ao abandono do hábito de fumar (cigarro eletrônico). A RDC nº 46/2009 estabelece que:

Art. 1º Fica proibida a comercialização, a importação e a 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.

Parágrafo único. Estão incluídos na proibição que trata o caput deste artigo quaisquer acessórios e refs destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar.

Diante do exposto é importante enfatizar que não há falta de regulamentação dos DEF no Brasil, uma vez que estes são regulamentados pela RDC nº 46/2009, de forma proibitiva. Falta de regulamentação ocorre quando não há regras estabelecidas para um determinado tema, o que não é o caso.

Ainda com relação às competências complementares de outros órgãos sobre destaca-se o Ministério da Saúde, que por meio da CONITEC, é responsável pela elaboração e publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo no Brasil. O Protocolo mais recente foi publicado por meio da Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 10, de 16 de abril de 2020. Informações mais detalhadas estão descritas em outros capítulos deste relatório de AIR.

Manifestações quanto à regulamentação dos DEF no Brasil

Durante o processo regulatório em questão, a Anvisa recebeu manifestações de Institutos, Associações, Organizações nacionais e internacionais, Empresas e da Academia sobre a regulamentação atual dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF).

Órgãos Governamentais

a) Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA):

Em dezembro de 2019, o INCA lançou uma campanha sobre os riscos dos DEF e emitiu alerta^{clxxv} com informações relativas a estes produtos. Nesse documento, o Instituto alerta para a presença de substâncias tóxicas nestes produtos, que podem causar dependência, câncer, doenças cardiovasculares, respiratórias, imunológicas, além de danos hepáticos, renais e cerebrais. O alerta menciona também o risco desconhecido das interações dos mais de 80 compostos químicos já encontrados nestes produtos.

O INCA destaca também os riscos dos DEF que funcionam à base de tabaco aquecido, pois o tabaco é reconhecidamente cancerígeno e tais produtos apresentam substâncias tóxicas em suas emissões, tais como monóxido de carbono, amônia e benzeno.

O alerta menciona os acidentes inerentes aos equipamentos e refis para uso destes produtos; o risco da iniciação de jovens ao tabagismo e o risco de uso dual, quando o indivíduo utiliza cigarros eletrônicos e convencionais. Há o relato de que não há evidências suficientes e definitivas de que estes produtos são úteis para a cessação – posicionamento da OMS; de que alguns estudos entendem a cessação como a migração dos cigarros convencionais para os cigarros eletrônicos, onde o indivíduo permanece dependente da nicotina.

O INCA menciona a existência de tratamentos gratuitos para o tabagismo no Brasil e alerta que não seria ético correr o risco de que adolescentes e jovens tornem-se dependentes de nicotina. Um alerta de grande importância é a ausência de tratamento para os indivíduos que queiram cessar o uso de DEF. Por fim, menciona a epidemia de Evali (*Electronic or Vaping Acute Lung Injury*) nos EUA, em 2019, com a internação de mais de 2200 pessoas e a morte de 48 indivíduos.

O INCA, pelos motivos apresentados no alerta, reafirma o apoio da Instituição pela manutenção da RDC nº 46/2009, que proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar.

Também em 2019, o INCA publicou a nota técnica “*Manifesto em Apoio à RDC 46/2009 – Proibição dos Cigarros Eletrônicos e Aquecidos no Brasil*”.^{clxxvi} Este documento menciona o protagonismo do Brasil no cenário internacional, reconhecido em 2019 por meio de relatório da OMS que apresenta o país como o segundo a implementar o mais alto nível de medidas para o combate ao tabagismo.

A nota técnica menciona os riscos à saúde trazidos por estes dispositivos e a existência de evidências científicas com informações sobre iniciação entre não fumantes, danos celulares, substâncias cancerígenas e aumento dos riscos de infarto agudo do miocárdio e asma. Menciona também a apropriação do conceito de “redução de danos” pela Indústria do Tabaco (IT), fato que já foi observado décadas atrás com relação aos cigarros light, que se mostraram equivalentes ou mais danosos do que os cigarros convencionais.

O documento menciona a incompatibilidade dos interesses da saúde pública e da IT e cita a preocupação da comunidade internacional com a interferência da indústria nas políticas de controle do tabaco. Participantes do Congresso Mundial Tabaco ou Saúde elaboraram Declaração sobre Direitos Humanos e um Mundo Livre de Tabaco onde destacam o movimento da PMI com a criação da Fundação para um Mundo Livre de Fumo/tabaco – *Foundation for a Smokefree World* (FSFW), que se utiliza do conceito de redução de danos para a promoção de novos produtos de tabaco (tabaco aquecido).

O INCA alerta para o risco de retrocesso nas ações de controle do tabaco e na queda da prevalência do tabagismo, que muito avançou no Brasil nas últimas décadas, e destaca a importância do Programa Nacional de Controle do Tabagismo, que integra Estados e Municípios com o objetivo de promover medidas para o controle do tabaco em todo o país.⁸⁰ O documento menciona a importância da implementação das políticas de controle do tabaco que ainda precisam avançar no Brasil, tais como a adoção de embalagens padronizadas, a implementação do protocolo de combate ao comércio ilícito, a melhoria na fiscalização, a proibição dos aditivos e o aumento da capilaridade da rede de tratamento do tabagismo (SUS).

⁸⁰ Nota: mais informações sobre o Programa Nacional de Controle do Tabagismo podem ser obtidas por meio do item “Política Nacional de Controle do tabagismo”, deste AIR.

O INCA manifesta o seu apoio à manutenção da RDC nº 46/2009 e ao avanço nas medidas de controle do tabaco, se opondo às alegações falaciosas da IT relativas à redução de danos individuais, que pode trazer grandes danos coletivos. A nota técnica menciona que a referida RDC foi um acerto da Anvisa, principalmente diante das evidências internacionais de países onde tais produtos são comercializados, com cenários contrários aos objetivos da CQCT, p. ex. a epidemia de cigarros eletrônicos entre jovens nos EUA.

Sociedade Civil

a) ACT Promoção da Saúde

Após a participação na primeira audiência pública, em 08/08/2019, a ACT Promoção da Saúde, enviou carta à Anvisa, onde apresentou diversas evidências em resposta às 13 questões debatidas durante a referida Audiência. Foram apresentadas evidências científicas relativas à atratividade dos DEF para crianças e adolescentes; à iniciação aos cigarros convencionais por meio do uso de DEF; à presença de aditivos de aroma e sabor (mais de 15.500); à ausência de comprovação de que os DEF são úteis para a cessação do tabagismo; ao cenário internacional da regulamentação e ao uso indiscriminado em outros países, com destaque para a grande comercialização do produto JUUL e a epidemia de uso de e-cig nos EUA.

Com relação ao impacto de uma eventual autorização de comercialização destes produtos no Brasil, a ACT destaca o reconhecimento internacional das políticas de controle do tabaco no Brasil e aspectos negativos destes produtos para tais políticas, uma vez que estes produtos são atrativos para jovens; podem causar iniciação ao tabagismo e impactar na queda da prevalência do uso de tabaco no país.

O documento destaca também que o país ainda não implementou medidas recomendadas para o controle do tabagismo, dentre elas a proibição de aditivos, a adoção das embalagens padronizadas e a proibição da exposição do produto nos locais de venda, e que pode avançar nestas políticas, sem os riscos da introdução dos dispositivos eletrônicos no mercado.

Em 23/04/2021, a ACT enviou carta à Anvisa, onde apresenta evidências científicas e reitera o seu apoio à manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, além de apresentar informações sobre a recente aprovação do produto iQOS no Uruguai.

A ACT apresenta evidências de riscos à saúde causados pelos DEF e afirma que as evidências disponíveis até o momento, isentas de conflito de interesse, são insuficientes para mostrar que tais produtos representem um risco reduzido à saúde. Apresenta pesquisa que comprova que os DEF atraem jovens, comprometem a cessação, expandem o mercado de nicotina e prolongam a epidemia do tabagismo. O documento menciona o desconhecimento dos efeitos à saúde, a curto e longo prazo, dos produtos de tabaco aquecido, mas aponta que os riscos do consumo das substâncias contidas em suas emissões são incontroversos.

A carta apresenta dados relativos à epidemia de uso de DEF nos EUA, o acesso de jovens a produtos com sabores, o que facilita a dependência à nicotina por estes indivíduos e menciona o forte apelo tecnológico destes produtos e o marketing da indústria do tabaco voltado, em especial, ao público jovem.

De acordo com a experiência internacional, a ACT alerta que uma eventual permissão do comércio de DEF no Brasil levaria a um aumento da prevalência de consumo destes produtos, em especial por jovens, como ocorrido em outros países. São apresentados dados de pesquisas realizadas no Japão e Canadá. Também destaca o aumento no comércio global dos DEF, apresentando dados de aumento do volume de vendas do produto iQOS (*Heets* – refis), que teve um incremento global de 24,3% entre os anos de 2019 e 2020.

O documento cita evidências de que os cigarros eletrônicos apresentam efeito porta de entrada para o consumo de cigarros convencionais e de maconha. Além disso, foram apresentados dados de uso dual no

Japão e Coréia, onde usuários utilizaram produtos de tabaco aquecido e outros tipos de cigarros eletrônicos e/ou convencionais.

Por último, a ACT apresenta informações sobre a recente permissão de comercialização dos produtos de tabaco aquecido⁸¹, concedida pelo governo do Uruguai, anexando carta assinada por entidades uruguaias e internacionais, representantes da Sociedade civil, científica e Academia.⁸² Segundo o documento, esta decisão não passou por consulta ao Programa Nacional de Controle de Tabaco do Ministério da Saúde Pública e nem à Comissão Interinstitucional Assessora, que assessora o Ministério da Saúde Uruguaio desde 2004. As 37 (trinta e sete) Instituições que assinam a carta, dentre elas sociedades médicas e universidades do Uruguai, solicitam que o governo reveja a decisão de permissão de comercialização dos produtos de tabaco aquecido.

b) ACT e Associação Médica Brasileira (AMB)

Em 07/04/2020, a ACT e a Associação Médica Brasileira (AMB) enviaram carta à Anvisa para divulgação de Campanha para alertar a população sobre os riscos do cigarro eletrônico: <https://actbr.org.br/vapevicia/>. As Organizações parabenizaram a Agência pela discussão do tema e ratificaram o apoio à manutenção da RDC nº 46/2009. O documento menciona a epidemia de EVALI nos EUA, atribuída ao uso de cigarros eletrônicos e os riscos destes dispositivos no contexto da pandemia de COVID-19. A referida campanha contou com o apoio da Fundação do Câncer, da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT)⁸³ e da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP).⁸⁴

c) ACT, AMB e Fundação do Câncer

Em 28/05/2021 foi enviada à Anvisa uma carta conjunta da ACT, AMB e Fundação do Câncer com a divulgação do lançamento de nova fase da Campanha Vape Vicia <http://bit.ly/VapeViciaCampanha>. De acordo com o documento, esta campanha alia o vício contemporâneo da tecnologia, a uma dependência química à nicotina, criando produtos para manter ou atrair novos e jovens fumantes.

A carta reitera que os DEF não são produtos de risco reduzido, não são úteis para a cessação, contém substâncias tóxicas, dentre elas a nicotina, e que foram responsáveis pelo aumento do consumo entre jovens, em países onde são permitidos. Estudos mostram que o uso de cigarro eletrônico está associado ao aumento da experimentação do cigarro convencional e ao risco de iniciação ao tabagismo.

A carta também destaca o risco do tabagismo, no contexto da pandemia de COVID-19, e a Campanha da OMS para o dia 31/05 – Dia Mundial sem tabaco, que teve como tema a cessação do tabagismo “Comprometa-se a parar de fumar”, com ênfase nos riscos de agravamento de fumantes contaminados com a COVID-19. O documento das Organizações destaca o êxito e reconhecimento internacional da Política Nacional de Controle do Tabagismo do Brasil, que conta com várias ferramentas para o auxílio aos fumantes que queiram parar de fumar.

Por fim, as Organizações que assinam a carta manifestam-se pelo apoio à RDC nº 46/2009 e à manutenção das proibições estabelecidas pela norma, como “importante medida de proteção à saúde da população”, alertando de que uma eventual liberação destes produtos no Brasil pode ameaçar a saúde pública no país.

⁸¹ Decreto nº 87/021: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/87-2021>, acessado em 23/06/2021.

⁸² Comunicado de prensa sobre modificación en la política de control de tabaco: <https://www.suc.org.uy/noticias/covid-19-destacadas/comunicado-de-prensa-sobre-modificacion-en-la-politica-de-control-de>, acessado em 23/06/2021.

⁸³ SBPT: <https://sbpt.org.br/portal/act-amb-cigarro-eletronico/>, acessado em 22/06/2021.

⁸⁴ SBP: <https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/sbp-endossa-campanha-contra-liberacao-de-cigarros-eletronicos-no-brasil/>, acessado em 22/06/2021.

d) Associação Médica Brasileira (AMB)

Em 08/06/2017 a AMB publicou alerta^{clxxvii} destacando os riscos dos dispositivos eletrônicos para fumar, afirmando não haver comprovação científica de que o uso destes produtos implique em redução do consumo de cigarros tradicionais ou que auxilie na cessação do tabagismo. Destaca também a presença de substâncias tóxicas nesses produtos, bem como o uso de elementos flavorizantes (que conferem aroma e sabor aos produtos), fator que favorece a experimentação e iniciação por jovens. Menciona o histórico da IT em veicular informações, que mais tarde, foram desmentidas por seus próprios documentos internos. Ao final do alerta a AMB não recomenda a utilização dos cigarros eletrônicos, incluindo os que utilizam tabaco aquecido, como produtos de risco reduzido.

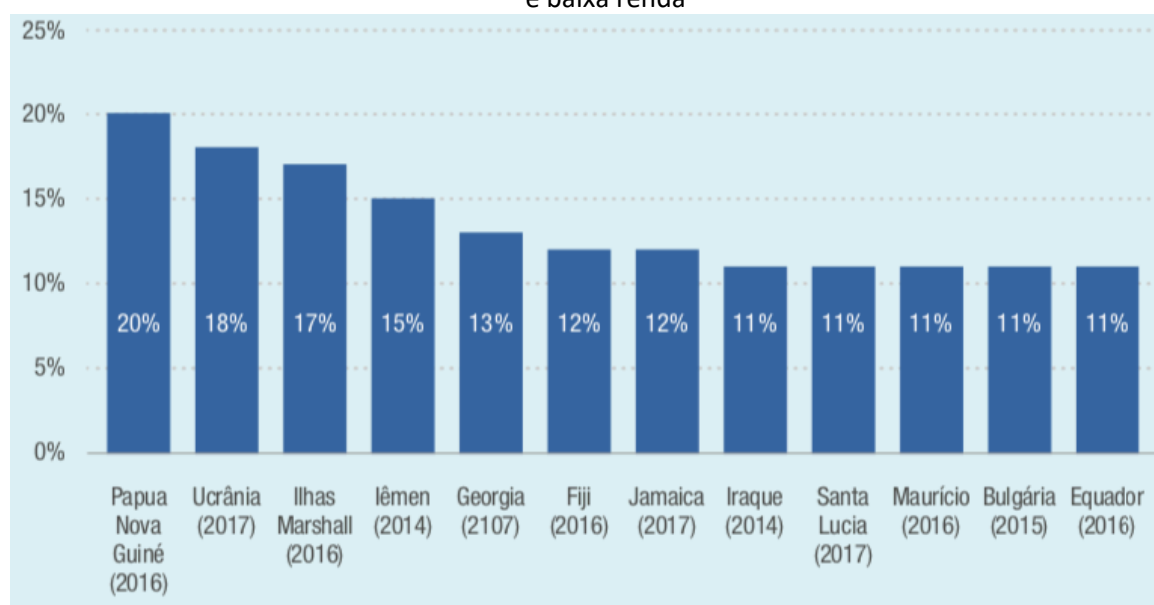
Em 10/07/2017, a AMB enviou carta^{clxxviii} à Anvisa manifestando o apoio da Associação e das Sociedades Médicas filiadas ao teor da RDC nº 46/2009 e à manutenção do texto atual, sem modificações. No documento a AMB menciona a falta de evidências que sustentem a utilização dos dispositivos eletrônicos para fumar, seja com relação à sua segurança ou para a cessação do tabagismo. Destaca também que os cigarros eletrônicos, apesar de conterem substâncias em menor quantidade do que os cigarros convencionais, possuem outras substâncias tóxicas em concentrações mais elevadas. Alerta para o uso de flavorizantes nestes produtos, o que exerce forte atratividade frente aos jovens, colaboração para a experimentação e iniciação ao tabagismo, bem como destaca as medidas judiciais que a IT tomou no país para a utilização de aditivos proibidos pela RDC nº 14/2012. O documento menciona também a carência de estudos independentes para os dispositivos eletrônicos à base de tabaco aquecido e que algumas substâncias tóxicas encontradas nestes produtos estão em quantidades similares ou até maiores do que no cigarro convencional.

e) International Union Against Tuberculosis and Lung Disease - *The Union*

Em maio de 2020, a *The Union* publicou o documento intitulado *Quando as proibições são eficazes*^{clxxix} que elenca alguns motivos pelos quais os DEF (cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido) devem ser proibidos nos países em desenvolvimento, com o objetivo de que haja o combate do tabagismo.

O documento descreve o aumento epidêmico do uso de cigarros eletrônicos por jovens de países desenvolvidos, além de apresentar um recorte dos dados do Inquérito Mundial para Jovens sobre Tabaco (*Global Youth Tobacco Survey*), mostrando as altas taxas de uso por jovens de países de média e baixa renda. Segue gráfico contido neste documento:

Prevalência atual de uso de cigarro eletrônico entre jovens em países selecionados de média e baixa renda



Fonte: “Quando as proibições são eficazes”

O relatório descreve também que as evidências demonstram chances de 2 a 4 vezes maiores de que jovens, que nunca fumaram, comecem a usar cigarros tradicionais por meio do início do uso de cigarros eletrônicos. Destaca que as evidências são insuficientes para se comprovar que estes produtos causem redução de danos e de que o risco, principalmente para jovens não fumantes, pode causar um resultado negativo para a saúde pública.

Outras questões apontadas pelo documento são: a venda ilegal de produtos fumígenos a jovens; as dificuldades de fiscalização dos países em desenvolvimento; a necessidade de destino de recursos para a implementação de medidas comprovadamente eficazes da CQCT e MPOWER; a interferência da indústria do tabaco para promover e regularizar seus novos produtos, muitas vezes com alegações de risco reduzido - menciona o alerta da CQCTclxxx, publicado em 13/09/2019, para que os países se protejam das interferências da IT quanto a estes produtos; a não comparação direta de políticas adotadas pelo Reino Unido, p.ex., com as de países em desenvolvimento e a necessidade de que formuladores de políticas públicas ajam com base no princípio da precaução e em evidências científicas.

O documento conclui que os países de baixa e média renda têm grandes desafios frente aos cigarros eletrônicos e aos produtos de tabaco aquecido, pois suas fragilidades são utilizadas pela indústria do tabaco para promover tais produtos, principalmente ao público jovem. Menciona que estes produtos possuem grande potencial para impactar a epidemia de tabagismo e se posiciona pela proibição da venda, fabricação, importação, exportação, promoção, publicidade e patrocínio.

f) Johns Hopkins e The Union

Em carta enviada à Anvisa, as Instituições *Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health* e *International Union Against Tuberculosis and Lung Disease* (The Union) destacaram o sucesso das políticas Brasileiras no combate ao tabagismo e o protagonismo do país no cenário internacional, uma vez que foi um dos primeiros a implementar diversas políticas, tais como: proibição de fumo em ambientes fechados e laborais, proibição da propaganda, aposição de imagens de advertência nas embalagens de produtos fumígenos; tentativa de proibição de aditivos, dentre outras. Foi destacado também o cumprimento da CQCT pelo Brasil, que alcançou em 2019 o 2º lugar entre todos os países.

O documento menciona a proibição de DEF no Brasil em 2009 e o avanço no mercado de dispositivos eletrônicos para fumar, ao longo dos anos, com a comercialização de centenas de marcas e milhares de sabores (aditivos de aroma e sabor), além da entrada neste mercado das maiores empresas transnacionais de tabaco. Apesar da proibição no país, a carta menciona a existência de comércio ilegal de DEF no Brasil e o fato de este consumo estar relacionado a jovens de maior nível de escolaridade, de acordo com estudo citado.

A carta faz um breve relato do cenário internacional, incluindo as evidências de “uso dual” e em ambientes onde o fumo é proibido; do efeito porta de entrada para o consumo de cigarros convencionais; do uso destes dispositivos por jovens, em especial nos EUA, onde são os produtos de tabaco mais utilizados; do uso maconha por meio dos DEF; além da falta de evidências científicas de que estes produtos são úteis para a cessação, posição ratificada pela OMS. A carta menciona também a necessidade de mais pesquisas para o estudo das emissões dos produtos de tabaco aquecido.

O documento informa também que a Universidade *Johns Hopkins*, através do seu Instituto para o Controle Global do Tabaco (IGTC), produz evidências e monitora políticas nacionais sobre cigarros eletrônicos. Até a data do documento, disponibilizava informações sobre 98 países. De acordo com os dados, os países possuem distintas regulações sobre tais produtos, desde a possibilidade de registro como dispositivos médicos, produtos de tabaco, proibições e até mesmo a falta de qualquer regulamentação sobre o tema. Dentre as informações, está a de que o governo de Israel proíbe a venda do produto JUUL, cigarro eletrônico que contém mais de 20mg/mL de nicotina.⁸⁵ Há também a informação de que o número de países que apresenta regulamentações para os produtos de tabaco aquecido é menor do que aqueles que regulamentam os cigarros eletrônicos com refis líquidos.

Por fim, felicitam a Anvisa pela abordagem metódica e pela história de manutenção da segurança e saúde dos brasileiros, destacando mais uma vez o papel internacional da Anvisa com relação à definição de precedentes fortes para o enfrentamento da epidemia do tabaco, e que as decisões da Agência continuarão a ter influência global.

g) *Campaign for Tobacco Free Kids / The Union / Fundación Interamericana del Corazón / Corporate Accountability*

As Organizações internacionais *Campaign for Tobacco Free Kids*, *The Union*, *Fundación Interamericana del Corazón* e *Corporate Accountability* enviaram carta à Anvisa se manifestando quanto à regulamentação de DEF no Brasil.

O documento relata o reconhecimento do Brasil, pela OMS, como sendo o 2º país com o mais alto nível de implementação das políticas de controle do tabaco, incluindo os programas de cessação. Menciona também que o governo não deveria arriscar a retroceder décadas de progresso nas políticas de controle do tabaco, viciando uma nova geração de jovens à nicotina, uma vez que os DEF são uma ameaça urgente à saúde pública, com destaque para o uso crescente por jovens em países que já demonstravam redução das taxas de tabagismo.

A carta descreve o grande investimento da indústria do tabaco (empresas multinacionais) nestes novos produtos, diante da redução global da venda de cigarros e da ameaça da indústria dos cigarros eletrônicos. Segundo o documento, tanto as indústrias de e-cig, quanto as de tabaco, passaram a unir forças divulgando alegações enganosas de que tais produtos são melhores para a população e na realização de *lobby* junto a governos para garantir legislações que não restrinjam o *marketing* e as vendas dos DEF.

A manifestação afirma que os DEF, oferecidos como solução para a epidemia do tabaco, agravaria tal realidade, comprometendo o progresso do controle do tabaco e prejudicando a saúde das populações, com a promoção da dependência à nicotina. Menciona também o reconhecimento da OMS quanto à emissão de substâncias tóxicas, os riscos à saúde e o desconhecimento de efeitos de uso por longo prazo. Além disso, a OMS se manifesta pela falta de evidências de que os produtos de tabaco aquecido sejam menos prejudiciais do que os produtos convencionais de tabaco.

⁸⁵ O produto JUUL apresentou um crescimento expressivo em sua participação no mercado, em pouco tempo, tornando-se o cigarro eletrônico mais vendido em todo o mundo (<https://www.tobaccofreekids.org/assets/factsheets/0394.pdf>).

O documento cita ainda a epidemia de uso de cigarros eletrônicos por jovens americanos, reconhecida pelo FDA, onde 1 em cada 5 faziam uso de cigarros eletrônicos, além do efeito porta de entrada ao tabagismo, por meio do uso destes dispositivos. As Organizações destacam a colaboração do produto JUUL para esta epidemia, que respondia em 2019 por 76% do mercado. Este e-cig é fácil de ser escondido, utilizado, é vendido em vários sabores, e a empresa detentora da marca realizou campanhas destinadas a jovens, principalmente por mídias sociais.

A carta também relata a situação ocorrida no Canadá, país que passou a permitir a venda de cigarros eletrônicos em 2018, e experimentou um aumento significativo no uso de e-cig por jovens. O documento pondera que a única razão para se permitir a venda de DEF seria um possível auxílio na cessação, entretanto, as evidências não sustentam tal finalidade. Quanto aos HTP, nem mesmo as empresas fabricantes os indicam como auxiliares para a cessação.

Por fim, as Organizações internacionais, que assim o documento, recomendam fortemente à Anvisa a manutenção da proibição dos DEF, estabelecida pela RDC nº 46/2009.

h) Tobacco Harm Reduction Brasil (THR)

A Organização THR enviou manifestação à GGTAB intitulada “Pelo Direito à Saúde e a uma Regulamentação Justa e Proporcional”. A THR se apresenta como uma organização da sociedade civil, independente e sem fins lucrativos, filiada à *International Network of Nicotine Consumer Organisations* (INNCO)⁸⁶ e à AHLPROVAPE. Uma das finalidades, conforme informado, é “contribuir ativamente à redução de danos do tabagismo”.

A carta parabeniza a Anvisa pela realização da Audiência pública e reconhece os resultados exitosos do controle do tabagismo, no entanto, cita que é plausível uma estagnação na queda da prevalência ou ainda uma inflexão. Menciona ainda, a existência de um expressivo número de pessoas que seguem no uso de produtos fumígenos.

Segundo a THR, os produtos de risco reduzido - PRR (cigarros eletrônicos, produtos de tabaco aquecido e tabaco oral) são um incremento ao controle do tabagismo. Menciona que há uma década havia exíguos subsídios para a análise dos PRR, p. ex. dos efeitos do uso a longo prazo, mas afirma que atualmente o cenário é distinto.

A Organização alega que o consumo de nicotina por meio de produtos sem combustão é um dado universalmente reconhecido. Cita o *Public Health England* e a informação deste órgão que os cigarros eletrônicos são 95% menos prejudiciais do que os convencionais.⁸⁷ Menciona também outras instituições do Reino Unido que, de acordo com a carta da THR, corroboram com esta alegação.

A THR menciona também outros países que “reconheceram o papel que os PRR podem desempenhar na redução do número de mortes e doenças causadas pelo tabagismo”. A carta cita países como o Canadá, Nova Zelândia como tendo dado uma “resposta pragmática e proporcional ao advento desses produtos”, além da Suécia e EUA, com trecho de fala de integrante do FDA publicada em julho/2017, onde menciona que deveria ser possível a busca por adultos de uma obtenção de nicotina a partir de fontes alternativas e menos nocivas.⁸⁸

A carta também apresenta trecho do relatório do documento *Public Health Consequences of E-Cigarettes* de 2018, citando haver evidências conclusivas de que a substituição completa de cigarros combustíveis, por eletrônicos reduz a exposição à numerosas substâncias tóxicas e carcinogênicas presentes

⁸⁶ Nota: no item “*Foundation for a Smoke Free World*”, deste AIR, é possível constatar que a INNCO é uma organização que recebe financiamento da FSFW, Fundação totalmente financiada pela PMI.

⁸⁷ Nota: a revista The Lancet publicou Editorial que contrapõe as alegações do *Public Health England* (PHE) relativas ao percentual de 95% de redução de danos atribuído aos cigarros eletrônicos. A revista aponta falhas nas evidências utilizadas e conflitos de interesse de autores com o recebimento de financiamento de organizações ligadas à indústria do tabaco: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2815%2900042-2>.

⁸⁸ Nota: posicionamento oficial de alguns dos países mencionados nesta carta podem ser verificados no item V deste Relatório de AIR.

nos cigarros convencionais.⁸⁹ É também citada uma frase contida na página 4 do Relatório da OMS FCTC/COP/6/10 Rev.1, apresentado na COP6, onde é mencionada a probabilidade de menos exposição à substâncias tóxicas por meio do uso de ENDS, em comparação com os produtos combustíveis.⁹⁰

O documento reconhece a existência de preocupações acerca do efeito porta de entrada ao tabagismo, da recaída ao tabagismo por ex-fumantes e de sua normalização. Entretanto, menciona a situação dos EUA, dizendo não se surpreender que “jovens queiram experimentar um produto inovador como o JUUL”⁹¹, menciona a epidemia de uso de cigarros eletrônicos nos EUA como “febre coletiva da difusão alarmista da epidemia entre estudantes norte-americanos”⁹² e apresenta números que indicam um baixo índice de estudantes viciados nestes produtos. Segundo a THR, tais números foram analisados pelo Dr. Martin Jarvis, da University College de Londres.⁹³ O documento também traz a alegação de que “a vasta maioria dos consumidores vaping são ex-tabagistas adultos que querem permanecer longe dos cigarros ou usuários duais e esporádicos que pretendem reduzir o uso do tabaco.”⁹⁴

A THR apresenta declaração do professor Gerry Stimson, fundador da *Knowledge-Action-Change Limited* (K-A-C)⁹⁵, que em síntese alega que observações populacionais devem ser realizadas com pessoas que optam por novos produtos para fumar, ao invés de selecionar esses estudos para atacar a redução de danos do tabaco. Também apresenta um posicionamento de Harry Shapiro, da KAC, que evoca a redução de danos como direito humano e liberdade civil, mencionando inclusive que a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco o traria como uma das estratégias para o controle do tabaco.⁹⁶ O documento menciona também o direito à saúde contido na Constituição da OMS de 1946 e no Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966: Artigo 12.

Por fim, com base nas informações apresentadas, a THR solicita à Anvisa que reconsidere a RDC nº 46/2009 e que negue qualquer proposta que vete os fumantes adultos de acessarem tais produtos “em busca da autodeterminação da saúde”.

Setor Regulado

a) BAT Brasil

Em 07/04/2021, a empresa BAT Brasil (antiga Souza Cruz Ltda) apresentou carta à Terceira Diretoria da Anvisa, complementando informações relativas à Consulta Dirigida (CD), realizada pela Anvisa de 22/03 a 05/04/2021. Tendo em vista o formulário desenvolvido pela Anvisa para o recebimento das colaborações, e o prazo delimitado para o recebimento de contribuições, a presente carta não pode ser considerada como uma manifestação relativa à citada CD. Entretanto, como a carta menciona questões relativas ao processo regulatório, o seu conteúdo foi analisado e será reportado neste capítulo.

⁸⁹ Nota: outras evidências conclusivas deste documento podem ser observadas no item “Danos à Saúde”, deste AIR.

⁹⁰ Nota: uma avaliação mais ampla e contextualizada do conteúdo deste relatório, pode ser lida no item “Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT)” deste AIR.

⁹¹ Nota: informações sobre o produto JUUL podem ser lidas no item “Marketing” deste AIR.

⁹² Nota: um maior detalhamento sobre a epidemia de cigarros eletrônicos nos EUA pode ser verificado no item “Epidemia de EVALI e outros agravos pulmonares” deste AIR.

⁹³ Nota: a referência apresentada, como sendo atribuída à fala do Dr. Martin Jarvis, trata-se de uma tabela avulsa, sem publicação de artigo científico com qualquer análise e autoria.

⁹⁴ Nota: não foram apresentadas evidências que suportem tal alegação.

⁹⁵ Nota: segundo o observatório *Tobacco Tactics*, da Universidade de Bath, o Prof. Gerry Stimson possui *link* direto e indireto com a indústria do tabaco e a K-A-C, organização privada fundada por ele, recebe fundos da *Foundation for a Smoke-Free World* (FSFW), Fundação totalmente financiada pela PMI: <https://tobaccotactics.org/wiki/knowledge-action-change/>.

⁹⁶ Nota: a CQCT em seu item 1(d) conceitua “controle do tabaco” e não apresenta a “redução de danos” como uma estratégia nos moldes defendidos pelo uso de produtos supostamente menos danosos. Segue o trecho da Convenção: (d) “controle do tabaco” é um conjunto de estratégias direcionadas à redução da oferta, da demanda e dos danos causados pelo tabaco, com o objetivo de melhorar a saúde da população, eliminando ou reduzindo o consumo e a exposição à fumaça de produtos de tabaco.

A empresa denomina os DEF, a seu critério, como “Produtos com Potencial Risco Reduzido” (PPRR). A carta menciona os vaporizadores como sendo produtos que não contém tabaco⁹⁷ e os correlaciona aos cigarros eletrônicos com refis líquidos (ENDS – com nicotina e ENNDS – sem nicotina), siglas utilizadas pela OMS e Convenção-Quadro para o controle do tabaco (CQCT) para a caracterização destes tipos de DEF e distinção dos mesmos dos produtos de tabaco tradicionais.

A carta menciona a existência de distintas classificações regulatórias para os produtos citados pela empresa como vaporizadores: produtos de tabaco e bens de consumo em geral. Exemplifica as classificações da Diretiva da Comunidade Européia - 2014/40/EU- *Tobacco Products Directive* – TPD [*“classificou-os como “cigarros eletrônicos” em um artigo separado (Artigo 20)”*] e do FDA (*“produtos de tabaco”*). Pela descrição contida na carta, a empresa alega que tais produtos foram reconhecidos pela Comunidade Européia como “produtos que não contém tabaco”. O documento menciona que os produtos de tabaco aquecido (*Tobacco Heating Products* – THPs) foram classificados como “Novos Produtos de Tabaco” (TPD Art. 19).

A empresa alega que há uma tendência global que destaca a necessidade de regulamentações apropriadas, baseadas em evidências científicas, ao invés do banimento dos PPRR. Cita a União Européia e países como o Reino Unido, Canadá e Nova Zelândia como exemplos de lideranças na citada tendência global de regulamentação ao invés da proibição destes produtos. Menciona relatório de 2018 que aponta, em 2 anos, uma redução de 15% no número de países que não possuem regulamentação para produtos vaporizadores de nicotina e uma redução de 7,69% no número de países que proíbem tais produtos.⁹⁸ Diante destes dados, a empresa conclui que *“a tendência é clara no sentido da criação de regulamentações adequadas dos produtos PPRR, ao invés de bani-los.”*

Em sua conclusão, a empresa reitera a tendência de regulamentação e não de banimento dos PPRR e de que a regulamentação deve ser *“baseada em evidências científicas que leve em consideração o perfil de risco à saúde desses produtos”*. Reforça que os banir não é uma solução sustentável e menciona a existência do mercado ilegal, inclusive no Brasil. A empresa forneceu exemplos da União Europeia e de 4 países (EUA, Reino Unido, Canadá e Nova Zelândia) que, segundo conclui, estão se baseando em evidências científicas e *“adaptando e estabelecendo regulamentações que colocam a segurança do consumidor como prioridade”*.

Por fim, a empresa elenca alguns pontos que, de acordo com o seu ponto de vista, deveriam ser considerados no processo regulatório dos DEF, são eles: que os PPRR deveriam ter uma abordagem regulatória em harmonia com seus respectivos perfis de risco, em comparação aos cigarros convencionais; que sejam estabelecidos padrões de qualidade e segurança para tais produtos; que haja informação aos consumidores adultos sobre os PPRR e seu potencial de redução de risco em relação aos cigarros tradicionais; que tais produtos sejam encontrados em locais que comercializam produtos convencionais e que haja punição severa para venda destes dispositivos a menores de 18 anos.

b) Philip Morris Brasil

Em março de 2020 a empresa Philip Morris Brasil enviou carta à Anvisa com atualizações e pedidos sobre a regulamentação de produtos de tabaco aquecido, que são dispositivos eletrônicos para fumar que se utilizam de refis com tabaco.

A empresa apresentou um histórico das tratativas para o registro dos produtos de tabaco aquecido, incluindo a participação na consulta pública nº 314/2017⁹⁹, que tratou da revisão da RDC nº 90/2007 (que

⁹⁷ Nota: muitos cigarros eletrônicos com refis líquidos contêm nicotina em sua composição. A nicotina é uma substância derivada do tabaco.

⁹⁸ Nota: não foi apresentada referência bibliográfica deste documento, que permitisse à área técnica a visualização destas informações e da tendência mencionada pela empresa.

⁹⁹ Nota: as informações sobre a CP nº 314/2017, incluindo todas as colaborações e análises técnicas, podem ser acessadas em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar-etapa/343830>, acesso em 21/06/2021.

trata de registro de produtos fumígenos) onde solicitava que os produtos de tabaco aquecido fossem englobados nesta discussão, ao invés de serem tratados pela RDC nº 46/2009.¹⁰⁰

A carta menciona o Painel de discussão técnica promovido pela Anvisa em 2018, e a empresa faz críticas ao evento, definindo as discussões ocorridas como sendo marcadas por debate ideológico e apresentando-se como a única empresa a apresentar informações científicas.¹⁰¹ Também menciona a reunião ocorrida com a Diretoria Supervisora da Anvisa em 2019, onde foi informada que poderia apresentar pedido de registro, caso desejasse, e a tentativa de agendamento de reuniões com a área técnica (pré-registro) para a discussão de possível submissão de registro.¹⁰²

A empresa também informa que os produtos de tabaco aquecido não são cigarros eletrônicos¹⁰³ e critica os debates ocorridos nas duas audiências públicas, dizendo que não houve debate qualificado e de cunho científico, voltando a dizer que as apresentações foram ideológicas. Em outros trechos da carta, a empresa reforça as diferenças existentes entre os produtos de tabaco aquecido e os demais tipos de cigarros eletrônicos e a sua preocupação de que a análise considerasse as características específicas de cada tipo de produto.

A carta apresenta informações sobre o produto de tabaco aquecido (iQOS) nos EUA, a aprovação de comercialização pelo FDA em 2019, além informações da Agência americana e da OMS sobre a diferenciação dos produtos de tabaco aquecido dos cigarros eletrônicos.

A empresa apresenta problemas com a redação da Ficha de acompanhamento do processo regulatório, divulgada no site da Anvisa, onde constava a ausência de estudos e de exemplos de regulamentações internacionais, como fatores limitantes ao processo. Enviando novamente referências e relatórios governamentais já apresentados anteriormente.¹⁰⁴

A carta relata reunião ocorrida em 18/12/2019 entre a empresa e representantes da GGREG e Terceira Diretoria, onde a empresa reitera a diferença entre os produtos de tabaco aquecido e os cigarros eletrônicos, menciona falas de integrantes da reunião sobre uma possível divisão na avaliação do processo, para que não houvesse contaminação nas análises, e posteriormente apresenta destaque de entrevista concedida pelo então presidente da Anvisa, de que se trata de produtos diferentes. Nesta mesma reunião, a empresa anexa ata, onde solicita que atores, que já se manifestaram contrários a estes produtos não fossem pareceristas ou Coordenadores do processo.¹⁰⁵

¹⁰⁰ Nota: art. 1 da RDC nº 46/2009: *Art. 1º Fica proibida a comercialização, a importação e a 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.* (grifo nosso)

¹⁰¹ Nota: todas as apresentações realizadas, as gravações do evento e um resumo do Painel realizado em 2018 podem ser acessadas no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/cigarro-eletronico>, acessado em 21/06/2021.

¹⁰² Nota: a permissão de submissão de registro de DEF sempre esteve descrita no art. 2º da RDC nº 46/2009, não havendo previsão de reunião prévia para discussão de requisitos.

¹⁰³ Nota: os produtos de tabaco aquecido são dispositivos eletrônicos para fumar (também denominados de cigarros eletrônicos), composto de um equipamento eletrônico e refis a base de tabaco. A única distinção para os outros tipos de cigarros eletrônicos é a natureza e constituição dos refis, que ao invés de conterem líquidos com ou sem nicotina, contem tabaco.

¹⁰⁴ Nota: a GG TAB, a partir da reclamação da empresa, avaliou e corrigiu a Ficha de acompanhamento do processo regulatório, pois o item 11.3 da Agenda regulatória englobava não somente os dispositivos eletrônicos para fumar, mas também os produtos fumígenos não derivados do tabaco (tema este que foi arquivado). Os trechos mencionados referiam-se aos produtos não derivados do tabaco. Após a correção, nova Ficha foi publicada pela Anvisa. Segue o endereço para a Ficha atualizada: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/tabaco/arquivos/11-3.pdf>.

¹⁰⁵ Nota: apenas a título de esclarecimento, a citada reunião, ocorrida em 18/12/2019, não contou com a participação de representantes da área técnica da Anvisa, GG TAB, responsável pela avaliação do processo regulatório e elaboração do AIR. A PMI questionou a participação do INCA (prevista inicialmente no Plano de Participação Social divulgado no site da Anvisa) e do Coordenador da CCTAB no processo, manifestando a sua preocupação com possíveis vieses na condução das avaliações. Tais preocupações ser dariam devido à publicação de nota técnica e de artigo científico, respectivamente, com posicionamentos desfavoráveis aos dispositivos eletrônicos para fumar.

O documento cita ainda reunião ocorrida em janeiro de 2020, com a Terceira/Quarta Diretoria, onde a empresa sugeriu protocolo de uma carta com testes e estudos realizados e utilizados como referência do produto IQOS, em países onde o produto está autorizado. A empresa protocolou em fevereiro/2020 uma proposta de registro baseada em informações apresentadas a outras agências. Em março de 2020 a Terceira/Quarta Diretoria solicitou novas informações.¹⁰⁶

Por fim, a empresa conclui acreditando que a Anvisa já tenha maturidade regulatória para que houvesse o detalhamento dos requisitos para registro, e que não se justifica impedir o registro de um produto de tabaco sem combustão, uma vez que existem outros como o tabaco mascável e inalável. Alega também que não é razoável a Anvisa impedir o registro de um produto, a depender da forma como é consumido. Finaliza ponderando a pertinência da separação dos processos regulatórios, caso a Agência entenda pela manutenção dos produtos de tabaco aquecido no processo regulatório atualmente em curso (RDC nº 46/2009), reiterando o fato de serem produtos distintos (dos cigarros eletrônicos), como defendido pela empresa na referida carta.¹⁰⁷

Em 26/03/2021, a empresa PMB enviou um e-mail à Anvisa com informações sobre a aprovação da comercialização do produto de tabaco aquecido – IQOS no Uruguai. Segundo a empresa, o Uruguai, um reconhecido país na implementação das políticas de controle do tabaco, autorizou a comercialização dos produtos de tabaco aquecido, diferenciando-os dos cigarros eletrônicos por suas características específicas.

A empresa menciona que o Decreto Presidencial foi assinado por todos os Ministros do país, incluindo o da Saúde, e que a decisão foi baseada em evidências científicas que indicam a menor exposição dos fumantes às substâncias tóxicas emitidas pelo produto, em comparação com o cigarro convencional.¹⁰⁸

Projetos de Lei em Tramitação no Congresso Nacional

O assunto relativo aos DEF tem sido objeto de discussão no Legislativo, pois tanto na Câmara dos Deputados, quanto no Senado Federal, há a tramitação de projetos de lei que versam sobre o tema. Seguem alguns dos projetos:

- PLS nº 473, de 2018

Ementa: 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.

- PL nº 5087/2020 (apensado ao PL 4446/2019)

Ementa: 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.

- PL nº 4446/2019 (apensado ao PL 5430/2016)

¹⁰⁶ Nota: a empresa protocolou formalmente 4 pedidos de registro para o produto HEETs (com distintos aditivos – sabor e aroma) e estes foram indeferidos pela GGTAB por meio da Resolução RE nº 884, de 26 de fevereiro de 2021, D.O.U de 03/03/2021, Ed: 41, Seção: 1, Página: 110. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-884-de-26-de-fevereiro-de-2021-306224713>, acesso em 21/06/2021.

¹⁰⁷ Nota: os produtos de tabaco aquecido são dispositivos eletrônicos para fumar e estão sendo avaliados no corrente processo regulatório que discute DEF. Tecnicamente, neste AIR, foram avaliadas e descritas as características de tais produtos, de acordo com as evidências científicas, robustas e independentes disponíveis, de modo a não haver qualquer confusão na análise, preocupação esta manifestada pela empresa na referida carta.

¹⁰⁸ Nota: a Anvisa solicitou oficialmente informações técnicas ao Ministério da Saúde Uruguaio, relativas ao embasamento científico utilizado para a subsidiar a alteração da regulamentação, mas não obteve resposta.

Ementa: 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.

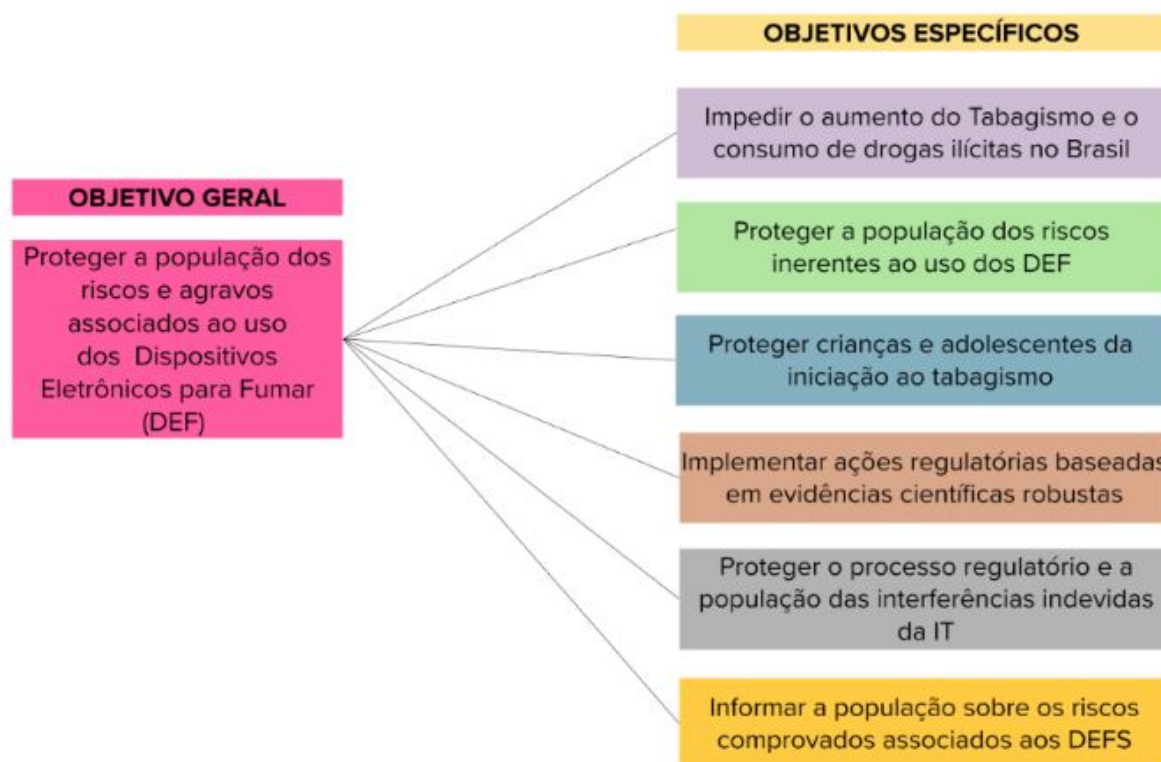
- PL nº 5393/2019 (apensado ao 5085/2019)

Ementa: 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.

IV. Definição dos objetivos a serem alcançados

Com base no problema regulatório e nas causas raízes identificadas, foi realizada Oficina com a equipe técnica da GGTab e servidores da GEAIR/GGREG para a definição do objetivo geral e dos objetivos específicos da atuação regulatória.

Como resultado da Oficina realizada, foi elaborado um diagrama com os objetivos, geral e específicos, conforme descrito a seguir:



Priorização dos objetivos

Após a definição dos objetivos específicos, foi aplicada a matriz GUT (gravidade, urgência e tendência), para que fosse estabelecida uma priorização da atuação sobre os objetivos. A proteção de crianças e adolescentes da iniciação ao tabagismo; a proteção do processo regulatório e da população com relação às interferências da IT e a implementação de ações regulatórias baseadas em evidências científicas foram os 3 (três) objetivos que receberam as maiores pontuações com a aplicação da matriz GUT, conforme se observa no quadro a seguir.

Priorização dos objetivos utilizando-se a matriz GUT

Objetivo específico	Gravidade	Urgência*	Tendência	Priorização dos objetivos
Impedir o aumento do Tabagismo e do consumo de drogas ilícitas no Brasil	4	4	4	12
Proteger a população dos riscos inerentes ao uso dos DEF	3	4	4	11
Proteger crianças e adolescentes da iniciação ao tabagismo	5	5	4	14
Implementar ações regulatórias baseadas em evidências científicas robustas	5	3	5	13
Proteger o processo regulatório e a população das interferências indevidas da IT	4	5	5	14
Informar a população sobre os riscos comprovados associados aos DEFS	3	5	4	12
* é importante considerar que existe regulamentação vigente				
	Gravidade 1 - Sem Gravidade 2 - Pouco Grave 3- Grave 4 - Muito Grave 5 - Extremamente Grave	Urgência 1 - Pode esperar 2 - Pouco urgente 3 - Urgente, merece atenção no curto prazo 4 - Muito Urgente 5 -Necessidade de ação imediata	Tendência 1 - Não irá mudar 2 - Irá piorar a longo prazo 3 - Irá piorar a médio prazo 4 - Irá piorar a curto prazo 5 - Irá piorar rapidamente	

Fonte: elaborado pela equipe técnica da GGTab

Ao avaliar outras questões relativas aos objetivos, tais como governabilidade, soluções para o alcance destes objetivos e, atribuições da Anvisa, foi evidenciado que alguns objetivos se complementavam ou faziam parte de ações para a implementação de outros objetivos. Por exemplo, para proteger crianças e adolescentes dos riscos dos DEF e do tabagismo é necessário agir com base em evidências científicas e informar a população dos riscos destes dispositivos, assim como protegê-los das estratégias e *marketing* promovido pela indústria do tabaco dirigidas a estes públicos, com vistas a evitar o aumento do tabagismo e o uso de nicotina por meio dos DEF.

Desta forma, foram escolhidos 2 (dois) objetivos mais amplos para que as próximas etapas da AIR pudessem ser desenvolvidas, sem prejuízo ou abandono dos demais objetivos: “Proteger crianças e adolescentes da iniciação ao tabagismo” e “Impedir que a oferta dos DEF contribua para o aumento do tabagismo e do consumo de drogas ilícitas no Brasil.”

Ao priorizar estes objetivos para a continuidade da AIR, esperou-se identificar alternativas regulatórias para que crianças e adolescentes não sejam atraídos ao uso destes dispositivos, e portanto, estejam protegidos da dependência causada pela nicotina e dos males causados pelo tabagismo e outras drogas, uma vez que estudos relatam que os DEF podem ter efeito “porta de entrada” tanto para os cigarros convencionais e outros produtos fumígenos, quanto para o uso de drogas proscritas, como a maconha.

O outro objetivo priorizado, relativo à oferta dos DEF, poderá ser alcançado com o delineamento de ações e estratégias regulatórias para impedir que a oferta dos DEF impacte no aumento do tabagismo e no uso de outras drogas no Brasil. A realização de campanhas educativas para crianças e adolescentes, assim como para a população em geral, e a implementação de ações para o combate ao comércio ilícito estão entre as estratégias. Desta forma, espera-se reduzir a oferta e a demanda por estes produtos, que de acordo com todas as evidências obtidas ao longo deste processo regulatório, representam distintos riscos à saúde.

Alinhamento dos objetivos da AIR e do Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa

Todos os objetivos (geral e específicos) para a atuação regulatória em análise, apresentados anteriormente, encontram-se alinhados à Missão, Visão e Valores da Anvisa, assim como aos objetivos estratégicos da Agência contidos no Plano Estratégico 2020 - 2023¹⁰⁹:

¹⁰⁹ Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoesprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/arquivos/plano-estrategico-2023>

- Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Objetivo 7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços;
- Objetivo 8 - Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

V. Mapeamento da Experiência Internacional

Regulamentação Internacional

Segundo informações do Secretariado da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco,^{clxxxi} de setembro de 2019, 102 dos 181 países parte da Convenção-Quadro, à época, reportaram que havia cigarros eletrônicos com nicotina em seus mercados, entretanto, apenas 63 países regulavam tais produtos. Portanto, a indústria do tabaco iniciou a comercialização de seus produtos, sem qualquer regramento, em 61,76% dos países.

Conforme levantamento realizado, há países que regulamentam especificamente os cigarros eletrônicos com refis líquidos com e sem nicotina, outros os produtos de tabaco aquecido e há os que não possuem regulamentação para nenhum dos tipos de dispositivos eletrônicos para fumar. Seguem os levantamentos realizados, por meio do acesso aos sites de órgãos reguladores de diversos países.

1. Argentina

Desde 2011, por meio de uma publicação da *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) - Disposición 3226/11*^{clxxxii}, há a proibição da importação, distribuição, comercialização e publicidade ou qualquer modalidade de promoção do sistema eletrônico de administração de nicotina denominado “cigarro eletrônico”, em todo território nacional. Estas proibições se estendem a todo tipo de acessório para esse dispositivo e a cartuchos que contenham nicotina.

A *Ley Nacional de Control de Tabaco Nº 26687/2011*^{clxxxiii} proíbe seu consumo em locais fechados, o incluindo nas medidas para garantir ambientes 100% livres de fumo de tabaco.

2. Austrália

Em 23/03/2017, o governo australiano publicou a decisão final quanto à avaliação sobre a possibilidade de excetuar a nicotina da lista de substâncias venenosas, quando contida em cigarros eletrônicos. A decisão interina do governo foi de não possibilitar o consumo de nicotina por meio dos cigarros eletrônicos, com base em vários riscos descritos ao longo do processo de avaliação por comitê científico. A avaliação do comitê, bem como a decisão interina do governo foi submetida à avaliação da sociedade, que não apresentou novas evidências que as modificasse. Diante disso, foi publicada a decisão final do governo Australiano pela proibição do uso de nicotina por meio de cigarros eletrônicos.^{clxxxiv}

Em 28/11/2019, o Departamento de saúde do governo Australiano publicou o documento *Policy and regulatory approach to electronic cigarettes (e-cigarettes) in Australia*^{clxxxv}, que contém novas avaliações relativas aos cigarros eletrônicos. O documento descreve que as evidências apoiam as medidas governamentais aplicadas aos cigarros eletrônicos, que estas devem ser mantidas e até mesmo fortalecidas. Destaca também que as alegações de saúde atribuídas a estes produtos, como a de que são efetivos para a cessação do tabagismo ou que podem ser uma alternativa segura aos produtos convencionais, devem ser rejeitadas pelas autoridades de saúde, diante da ausência de evidências científicas robustas que suportem tais alegações.

Em 10/06/2020, o Departamento de saúde do governo Australiano, por meio da *Therapeutic Goods Administration – TGA*, decidiu interinamente por não excetuar a nicotina da *Schedule 7 – Poisons Standard*^{clxxxvi}, quando presente em produtos de tabaco aquecido. Desta forma, não permite a comercialização destes produtos no país.^{clxxxvii} A decisão se baseou em análise de comitê científico que pontuou:

- que a nicotina presente nestes produtos possui alto risco de causar dependência;
- dependência à nicotina para novos ou contínuos usuários de HTP;
- que não foi identificado nenhum benefício no uso da nicotina por meio desses produtos;
- que não há evidências que o HTP seja uma alternativa segura aos produtos de tabaco tradicionais;
- que o produto pode causar renormalização do ato de fumar, principalmente entre jovens;
- que não há evidências suficientes sobre a natureza dos riscos a longo prazo;
- que os HTP contêm substâncias perigosas e potencialmente perigosas;
- que há risco de exposição accidental de crianças;
- que os HTP são uma nova forma de administração de nicotina para uso não terapêutico;
- que estudos *in vitro* mostram que o aerossol destes produtos é citotóxico e mutagênico e que podem produzir danos em tecidos;
- que a resposta produzida pelo aerossol do HTP é semelhante à da fumaça do cigarro, com relação à formação de lesões pré-cancerígenas no epitélio do trato respiratório;
- que os níveis de nicotina nos HTP são comparáveis aos dos cigarros combustíveis tradicionais; que por razões científicas e toxicológicas, a nicotina presente nos HTP se enquadra nos fatores do “Schedule 7”, quais sejam: possui uma toxicidade alta a extremamente alta, apresenta alto risco à saúde, requer precauções especiais de manuseio e possui alto potencial de causar danos em baixa exposição.

A decisão interina foi submetida à consulta pública até 09/07/2020. Em 24/08/2020 a TGA publicou a decisão final^{clxxxviii} que não excetuou a nicotina da *Schedule 7 da Poisons Standard*, quando presente em produtos de tabaco aquecido. Segundo a decisão final, os argumentos apresentados na consulta pública, muitos deles por pessoas físicas que advogavam pelo direito de ter acesso a esses produtos e pelo fabricante, não modificaram as evidências utilizadas para a manutenção da proibição do uso de nicotina por meio dos HTP. A decisão final menciona também publicações recentes da OMS e de outros Órgãos e Instituições que reforçam a falta de evidências de que tais produtos representem redução de risco à saúde.

3. Canadá

Em 27/03/2009 a agência Canadense *Health Canada* emitiu uma recomendação para que a população não comprasse ou utilizasse cigarros eletrônicos, pois estes produtos poderiam colocar em risco a saúde e que não tinham avaliação de segurança, qualidade e eficácia pela Agência Canadense. A nota menciona também que estes produtos estariam no escopo do *Food and Drugs Act* e, portanto, precisariam de autorização prévia para a sua comercialização.^{clxxxix}

Em 29/09/2014, o Ministro da Saúde Canadense solicitou o apoio do *House of Commons Standing Committee on Health* para que houvesse avaliação das alegações de riscos e benefícios relativos aos cigarros eletrônicos. Em março de 2015 este Comitê consultivo emitiu um relatório que apresentou diversas possibilidades regulatórias ao Governo canadense.^{cxc}

Em 23/05/2018 o Canadá modificou a sua legislação regulamentando a fabricação, comercialização, embalagem e promoção de cigarros eletrônicos.^{cxi}

4. China

Revisão sistemática publicada em 2019^{cxcii} informa que a regulamentação de cigarros eletrônicos na China é praticamente inexistente. Foi encontrada apenas uma publicação de 2018, onde o *State Administration of Market Supervision and Administration and the State Tobacco Monopoly Bureau* proíbe a venda destes produtos a menores. Algumas áreas da China publicaram regulamentações próprias, como exemplo, proibindo o uso de cigarros eletrônicos em locais onde é proibido fumar.

5. Estados Unidos da América (EUA)

Em 2006 houve a primeira importação de cigarros eletrônicos da marca Ruyan nos EUA^{cxci}, tais produtos foram originados da China.¹¹⁰ Neste mesmo ano foi criada nos EUA a marca NJOY¹¹¹, e-cig que fez parte do questionário da pesquisa NYTS 2011, juntamente com a marca Ruyan.¹¹²

Em 22/06/2009, o país publicou normativa relacionada aos produtos de tabaco^{cxci} que previa autorizações para comercialização (PMTA) e regras para os produtos que comprovassem risco reduzido (MRTP) frente aos que já eram comercializados. Entretanto, a referida regulamentação não tratou dos cigarros eletrônicos.

Somente em 2016, 10 anos após a primeira importação de cigarros eletrônicos nos EUA a FDA publicou uma regulamentação^{cxv} que incluiu os ENDS¹¹³ no escopo dos produtos tratados pela legislação de tabaco. Durante todos esses anos não houve nenhuma regra para tais produtos, que podiam livremente ser comercializados, promovidos e propagandeados, inclusive para o público jovem, sem qualquer restrição legal.

Em 2016, no documento que regulamentou os ENDS, a FDA reconheceu a preocupação com o avanço dramático do uso destes produtos por jovens. Segundo a Agência, o uso de ENDS, nos últimos 30 dias, entre jovens do ensino médio aumentou 800% de 2011 a 2014.^{cxvi} Portanto, nos EUA, os cigarros eletrônicos com nicotina somente começaram a ter um controle em 08/08/2016 (cigarros eletrônicos), 7 anos após a Anvisa ter proibido tais produtos por meio da RDC nº 46, publicada em 2009.

Com a publicação da regulamentação em 2016, produtos que não estavam no mercado em 15/02/2007 são considerados “novos produtos” e precisam se submeter à avaliação do FDA, assim como os ENDS que estivessem no mercado em 08/08/2016 deveriam se submeter à avaliação do FDA por meio do *Premarket Tobacco Product Application* (PMTA)^{cxvii}. A normativa estabeleceu o prazo de 24 meses para que as empresas apresentassem o PMTA ao FDA. Os produtos que não estivessem no mercado em 08/08/2016 somente poderiam ser comercializados após a concessão do PMTA pelo FDA.

Segundo informação do FDA, a avaliação do PMTA leva em consideração se o produto é apropriado para a proteção da saúde pública. Segue trecho literal das informações dadas pelo FDA:

“A PMTA must provide scientific data that demonstrates a product is appropriate for the protection of public health.”

Diante da publicação do ato em 2016, os ENDS, a partir de 10/08/2016, mesmo antes de serem avaliados pelo FDA, já tiveram que cumprir com algumas regras: não podem utilizar mensagens de risco modificado, sem que haja autorização do FDA; ficam sujeitos à submissão de lista de ingredientes ao FDA; devem incluir advertência do potencial aditivo da nicotina; menores de 18 anos não podem comprar; não pode haver venda por meio de máquinas automáticas (exceto em espaço destinado a adultos) e não se pode distribuir amostras grátis.

Em agosto/2017 o FDA estendeu para 08/08/2022 o prazo do PMTA para produtos “não combustíveis”, que estavam no mercado em 08/08/16. Entretanto, em 11 de julho de 2019 a Corte do Distrito

¹¹⁰ <http://www.casaa.org/historical-timeline-of-electronic-cigarettes/>

¹¹¹ <https://shop.njoy.com/about-us/>

¹¹² https://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/surveys/nyts/zip_files/2011/2011-nyts-questionnaire.zip

¹¹³ *e-cigarettes, e-hookah, e-cigars, vape pens, advanced refillable personal vaporizers, and electronic pipes*

de Maryland determinou que o prazo máximo para submissão do PMTA ao FDA seria de 10 meses a partir da data da decisão, ou seja 11/05/2020, e que os produtos poderiam continuar por mais um ano no mercado^{cxviii}, enquanto aguardariam avaliação do FDA^{cxix}. Em 22/04/2020 a Corte, desta vez a pedido do FDA, prorrogou a data final de submissão do PMTA para 09/09/2020, em virtude da pandemia da COVID-19. Desta forma, caso se aplique o prazo de 1 ano concedido pela Corte, após petição, os e-cigs comercializados em 08/08/2016 podem ficar no mercado, sem autorização prévia do FDA, até 09/09/2021, ou até que a Agência se pronuncie quanto ao PMTA.

A empresa PMI peticionou em 15/05/2017 o PMTA^{cc} para a venda de seu dispositivo eletrônico para fumar que utiliza tabaco aquecido, o IQOS e 3 tipos de refis para uso do produto - *heatsticks* (Marlboro, Marlboro *Smooth Menthol* e Marlboro *Fresh Menthol*). Em 30/04/2019 o FDA autorizou a comercialização dos referidos produtos nos EUA.^{cci}

Na legislação Americana há também a possibilidade de se aprovar produtos com risco modificado, *Modified risk tobacco product* (MRTP)^{ccii}. Segundo o FDA, os produtos para receberem tal denominação necessitam:¹¹⁴

"... to reduce harm or the risk of tobacco-related disease associated with commercially marketed tobacco products.

Em junho/2019 o FDA publicou um Guia para a Indústria, contendo instruções relativas à submissão do PMTA.¹¹⁵ A última atualização deste Guia foi realizada em abril/2020.¹¹⁶

A concessão do MRTP permite a comercialização do produto com a afirmação de que se trata de um produto de risco reduzido. Em 22/10/2019¹¹⁷, o FDA aprovou 8 produtos nesta categoria, da empresa *Swedish Match USA, Inc.* Estes produtos são "snus smokeless", tabaco em pasta para aplicação nas gengivas

Em 18/11/2016, a PMI fez a submissão do MRTP para o dispositivo IQOS e os 3 tipos de refis para uso do produto - *heatsticks* (Marlboro, Marlboro *Smooth Menthol* e Marlboro *Fresh Menthol*).

Durante a reunião do *Tobacco Products Scientific Advisory Committee* (TPSAC) do Centro de Produtos de Tabaco do FDA, ocorrida de 24 a 25/01/2018, os membros do referido comitê discutiram e votaram questões relacionadas à aplicação de MRTP para o produto IQOS, da empresa PMI.^{cciii} Seguem algumas conclusões dos especialistas, com base nas evidências disponíveis à época:

- 1- Os estudos científicos não demonstram que a completa troca dos cigarros pelo IQOS reduziria os riscos das doenças tabaco-relacionadas;
- 2- Não houve demonstração de que a troca completa do cigarro pelo IQOS implicaria em menor risco de dano do que continuar a fumar cigarros;
- 3- Os estudos científicos demonstram que a troca completa do cigarro combustível para o IQOS reduziria a exposição a substâncias perigosas e potencialmente perigosas;
- 4- Não houve demonstração, razoavelmente provável, de que a redução na exposição às substâncias perigosas, ou potencialmente perigosas, possa ser traduzida em redução mensurável e substancial da morbi/mortalidade;
- 5- É baixa a probabilidade de que não fumantes, especialmente jovens¹¹⁸, iniciem o uso do IQOS, assim como os ex-fumantes.¹¹⁹

¹¹⁴ https://www.fda.gov/tobacco-products/rules-regulations-and-guidance/section-911-federal-food-drug-and-cosmetic-act-modified-risk-tobacco-products#In_General

¹¹⁵ <https://www.fda.gov/media/127853/download>

¹¹⁶ <https://www.fda.gov/media/97664/download>

¹¹⁷ <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/fda-authorizes-modified-risk-tobacco-products>

¹¹⁸ Apesar desta conclusão, os membros do Comitê expressaram preocupação, devido à ausência de dados de uso por jovens.

¹¹⁹ Os membros indicaram que as "evidências não pareceram indicar um grande apelo do produto a ex-fumantes".

- 6- É baixa a probabilidade de que os usuários de cigarros combustíveis realizem a completa troca para o uso do IQOS e há média probabilidade de que os fumantes se tornem usuários duais, por longo prazo, de cigarros combustíveis e IQOS;¹²⁰
- 7- Não houve demonstração de que os consumidores entenderão os riscos do IQOS, ao ler informações relativas ao risco modificado em embalagens e propagandas.

Em 20/12/2019 o FDA aumentou a idade mínima de 18 para 21 anos para a aquisição de produtos derivados do tabaco, o que inclui os cigarros, charutos, ENDS e HTP.^{cciv}

Em 02/01/2020 a FDA publicou outras ações para o controle dos dispositivos eletrônicos do tipo cartucho com aditivos de aroma e sabor, com apelo à crianças, incluindo os de menta e de frutas. A FDA determinou que empresas parassem de produzir, distribuir e comercializar tais produtos em 30 dias, caso estes não estivessem regularizados junto à Agência.^{ccv}

Em 07/07/2020^{ccvi} a FDA concedeu à PMI a permissão para que os produtos fossem comercializados como sendo de exposição reduzida. A exposição reduzida é um dos itens da legislação que trata dos produtos MRTP. Segundo a FDA, não houve aprovação destes produtos pela Agência e tal alegação não pode ser feita pela empresa. A FDA também não permitiu a comercialização de tais produtos com a alegação de que sejam produtos de risco reduzido.

Mesmo permitindo a comercialização, o FDA menciona diversas questões, ainda não solucionadas, que demonstram dúvidas e lacunas quanto aos riscos de uso do produto. Conforme legislação, a empresa deve apresentar um relatório, pós comercialização, denominado *Postmarket Surveillance and Studies* (PMSS). Citamos algumas questões ainda sem resposta, que devem ser apresentadas pela PMI:

- a) o IQOS possui emissões de algumas substâncias em maior quantidade do que as emitidas pelos cigarros convencionais e que “pesquisas adicionais devem ser conduzidas para melhor caracterizar o potencial impacto destas exposições” (tradução livre);
- b) os *heatsticks* são produtos novos e com consequências à saúde de longo prazo ainda não estabelecidas. Estabelece que a empresa deva conduzir rigorosos estudos toxicológicos computacionais usando modelos de genotoxicidade e carcinogenicidade;
- c) modelo computacional que avalie os impactos dos produtos na saúde da população. Tal modelo deve incluir o percentual de: ex-fumantes que começaram a usar o IQOS; usuários duais (IQOS e cigarros convencionais); fumantes atuais que trocaram completamente para o uso do IQOS; jovens e adultos jovens, abaixo da idade legal de venda, que começaram a usar o IQOS e de pessoas que começaram a usar o IQOS e iniciaram ou reiniciaram o uso de cigarros combustíveis.

De acordo com o referido documento, o FDA permite a comercialização do IQOS com alegação de exposição reduzida, mesmo com algumas emissões em maior quantidade do que as observadas no cigarro convencional, sem o conhecimento de aspectos toxicológicos a longo prazo e sem a previsão de impacto populacional à saúde dos indivíduos. O FDA também determina que a própria empresa realize estes estudos, mesmo com o histórico desta e de outras empresas, pela manipulação de dados relativos aos riscos de produtos de tabaco, em décadas anteriores.¹²¹

Em artigo publicado em 2021, pesquisadores apontam que o FDA desconsiderou referências científicas válidas de que o produto IQOS aumenta a exposição a outras substâncias perigosas e que a PMI não conseguiu comprovar que os consumidores entenderiam a diferença entre “exposição reduzida” e “risco reduzido”, ambas as alegações contidas dentro da legislação de “produtos de tabaco de risco modificado” –

¹²⁰ Membros do Comitê expressaram preocupação com a falta de dados para apoiar as teorias relativas ao comportamento dos Americanos quanto à troca de produtos.

¹²¹ *Tobacco Explained – The truth about the tobacco industry... in its own words:*
<https://www.who.int/tobacco/media/en/TobaccoExplained.pdf>, acessado em 24/05/2021.

M RTP. Os pesquisadores apontam ainda a utilização desta autorização do FDA, pela PMI, como forma de pressão para a liberação destes produtos junto a outros países.^{ccvii}

A situação regulatória nos EUA é particularmente diferente de diversos países, pois a legislação a nível dos Estados Federados pode variar bastante e diferir da Legislação Federal.^{ccviii} Em agosto e Setembro/2019 houve o aumento e pico, respectivamente, de uma epidemia de casos de pneumonia devido ao uso de cigarros eletrônicos, denominada de EVALI¹²². Tal epidemia causou milhares de internações e dezenas de mortes e fez com que decisões fossem tomadas por Estados e Cidades americanas:

1. Nova York: a partir de 17/09/2019 foram proibidas a posse, produção, distribuição, venda ou oferta a venda de e-líquidos com aditivos (exceto mentol) ou produto que os contenha, no Estado de Nova York;^{ccix}
2. São Francisco (Califórnia): Foi a primeira cidade Americana, em 25/06/2019, a proibir a venda e distribuição de cigarros eletrônicos, exceto os que estivessem no mercado em 2007 ou que tivessem o PMTA emitido pelo FDA.^{ccx} Por meio deste ato foram também proibidas a venda e a distribuição de produtos de tabaco com aditivos.
3. Michigan: foi o primeiro Estado Americano a proibir a venda, a oferta a venda, a doação, transporte ou outra forma de distribuição de cigarros eletrônicos de nicotina com aditivos, em 18/09/2019.^{ccxi} As medidas emergenciais tiveram efeito por 6 meses. A legislação proíbe também o uso de informações explícitas ou implícitas para a venda de cigarros eletrônicos. O Governo divulgou informações sobre os cigarros eletrônicos em um Webinar intitulado “*The Truth About Electronic Nicotine Delivery System*”, com exemplos de seu apelo a crianças e jovens, o crescente uso por jovens nos EUA e dentro do Estado, informações sobre tratamento, exemplos de dispositivos existentes, dentre outras.^{ccxii}
4. Massachusetts: em 24/09/2019 o Estado de Massachusetts banuiu por 4 meses todos os tipos de cigarros eletrônicos, com ou sem aditivos.^{ccxiii} Em 11/12/2019 esta ação foi suspensa e novas regras foram estabelecidas.^{ccxiv} A partir desta data os cigarros eletrônicos de nicotina com aditivos somente podem ser vendidos e consumidos em *smoking bars* licenciados. Os cigarros eletrônicos sem aditivos, com quantidade de nicotina acima de 35mg/mL somente podem ser vendidos em lojas para adultos e em *smoking bars* (ambos com permissão para pessoas de 21 anos ou mais). Em 01/06/2020 houve o aumento de 75% de imposto sobre a venda no atacado de cigarros eletrônicos com nicotina.
5. Rhode Island: a partir de 26/03/2020 está proibida a venda e a oferta ou posse com intenção de venda, de cigarros eletrônicos de nicotina com aditivos.^{ccxv}
6. Montana: em 22/10/2019 foi proibida a venda e distribuição de cigarros eletrônicos com aditivos, por 4 meses, em virtude da situação de emergência causada pelo uso destes produtos. Houve judicialização contra esta ação do Governo e a decisão da Corte, proferida em 17/12/2019 permitiu a proibição

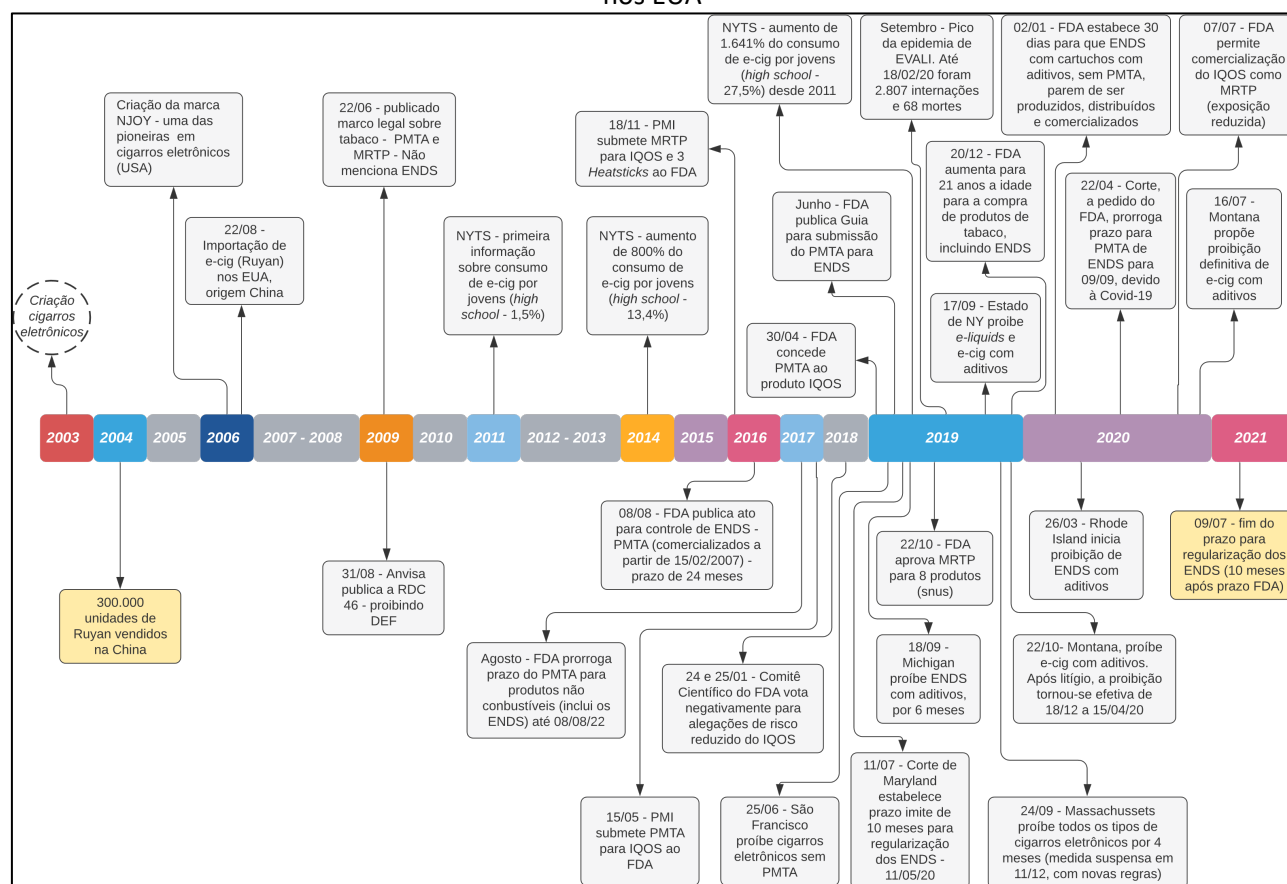
¹²² https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

destes produtos. Portanto, a proibição foi efetiva de 18/12/2019 a 15/04/2020.¹²³ Em 16/07/2020, o Estado de Montana realizou conferência para a proposição da proibição definitiva de cigarros eletrônicos com aditivos.¹²⁴

Em 28/02/2020 foi aprovado pela *House of Congress* dos EUA um projeto de lei para a proibição de aditivos em produtos de tabaco, incluindo os cigarros eletrônicos com nicotina.¹²⁵ O projeto seguiu para o Senado em 03/2020. O texto do projeto precisa ser aprovado pelo Senado e pela Presidência dos EUA para ser convertido em lei.

Como forma de ilustrar as ações ocorridas ao longo dos anos nos EUA foi elaborada a seguinte linha do tempo:

Linha do tempo da regulamentação de cigarros eletrônicos com nicotina e produtos de tabaco aquecido nos EUA



Fonte: elaborado pela autora.

6. Israel

Até 2012 não havia regulamentação sobre cigarros eletrônicos em Israel. Em 2012 a autoridade israelense não autorizou a importação de cigarros eletrônicos, sem que houvesse a prova de segurança e eficácia destes produtos, de acordo com a *Chapter F of the Pharmacists Ordinance*. No entanto, o tema foi judicializado, e em 2014, uma decisão da Suprema Corte suspendeu a proibição, permitindo a importação.^{ccxvi}

¹²³ <https://dphhs.mt.gov/publichealth/mtupp/emergencyrules>

¹²⁴ <https://dphhs.mt.gov/Portals/85/rules/37-923pro-arm.pdf>

¹²⁵ H.R.2339 - Protecting American Lungs and Reversing the Youth Tobacco Epidemic Act of 2020
<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/2339/text>

A inexistência de uma regulamentação para os cigarros eletrônicos no país seguiu até 2018, como demonstrado a seguir.

Em 21/08/2018, o governo de Israel banii a importação e comercialização do produto JUUL contendo mais de 20mg/mL de nicotina.¹²⁶ Este produto entrou no mercado em maio/2018, sem qualquer regulamentação que tratasse de cigarros eletrônicos.

Apenas em dezembro de 2018 houve a alteração da lei de tabaco para a inclusão dos cigarros eletrônicos e proibição da venda a menores de 18 anos, a promoção, patrocínio, *marketing*, propaganda e uso em locais públicos.^{ccxvii} A partir de 08/01/2020, todos os cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido devem ter embalagem padronizada (pantone 448C), com advertência que cubra 30% da embalagem.¹²⁷

Em 24/09/2019, o governo considerou banir o cigarro eletrônico e de imediato a venda de cigarros eletrônicos com flavorizantes, diante da epidemia de EVALI nos EUA.¹²⁸

Em 2020 o Ministério da Saúde de Israel teve que emitir nota sobre anúncio indevido da PMI, quanto à autorização de comercialização do IQOS pelo FDA. O governo teve que vir a público para evitar que a população entendesse, de forma equivocada, que este produto apresentava menos risco do que os cigarros tradicionais.¹²⁹

7. Itália

A Itália, desde 2014, adota as recomendações previstas no documento intitulado “Diretiva 2014/40/UE” do Parlamento Europeu, de 03 de abril de 2014. As recomendações foram feitas com o objetivo de direcionar a obtenção de informações mínimas referentes aos produtos derivados do tabaco e também referentes aos cigarros eletrônicos contendo nicotina e seus refis. Dessa forma, os países que compõem o bloco da União Europeia poderiam harmonizar as exigências e utilizar o regramento como base para outras solicitações.

Em 2016, por meio da publicação de documento intitulado “*Decisione di Esecuzione (EU) 2015/2183 della Commissione, del 24 novembre 2015*”, que instituiu um formato comum para a notificação de cigarros eletrônicos e de refis, a Itália disponibilizou a notificação em formato eletrônico e passou a solicitar que fabricantes de cigarros eletrônicos e de refis que tivessem interesse em comercializar produtos em território italiano deveriam notificar a autoridade de saúde com 6 meses de antecedência. A planilha contendo dados referentes aos produtos notificados desde 2016 pode ser consultada e está disponível em: <https://www.ingredientiprodottideltabacco.it/OLD/JServices/Export.ashx?l=it&t=E>.

Ainda, em estudo publicado em 2017, pode ser observado que os cigarros eletrônicos têm redução de taxas quando comparados aos cigarros tradicionais, que a propaganda destes produtos não foi banida e a proibição de uso se dá em escolas, nos trens e em aviões.^{ccxviii}

8. Japão

O Japão foi um dos países consultados oficialmente pela Anvisa, por meio da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), entretanto, não foi enviada resposta governamental quanto à regulamentação dos

¹²⁶ https://www.health.gov.il/English/News_and_Events/Spokespersons_Messages/Pages/21082018.aspx, acesso em 19/02/2021

¹²⁷ *Global tobacco control*: <https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/israel>. Acessado em 16/07/2021.

¹²⁸ https://www.health.gov.il/English/News_and_Events/Spokespersons_Messages/Pages/24092019_2.aspx, acesso em 19/02/2021.

¹²⁹ https://www.health.gov.il/English/News_and_Events/Spokespersons_Messages/Pages/16072020_01.aspx, acesso em 19/02/2021.

DEF neste país. Tal consulta foi realizada, em especial, devido ao fato de o Japão ter sido um dos primeiros países a permitirem a comercialização de produtos de tabaco aquecido (HTP).

Diante da falta de resposta oficial, informações sobre a Regulamentação Japonesa foram extraídas de artigo científico publicado.^{ccxix} De acordo com o estudo, o país regulamenta os HTP como produtos de tabaco, de acordo com o “*Tobacco Industries Act*”, com venda proibida a menores. A venda de cigarros eletrônicos com nicotina foi banida em 2010 e não há regulamentação para aqueles que não contêm nicotina, sendo vendidos ampla e livremente, inclusive para menores, de acordo com o artigo.

O artigo menciona ainda que em 2018 a Regulamentação foi revisada para incluir penalidades para o descumprimento da lei que proíbe fumar em ambientes fechados, entrando em vigor de 2019 a 2020. Esta revisão menciona os HTP pela primeira vez, portanto, até 2019, não havia Regulamentação sobre o uso de HTP em ambientes onde era proibido fumar, ficando a cargo de cada local público a adoção destas proibições.^{ccxx}

9. México

Conforme informação do Governo Mexicano^{ccxxi}, os cigarros eletrônicos com e sem nicotina são proibidos desde 2008, data em que se publicou a *Ley General para el Control del Tabaco*.^{ccxxii} Segue artigo, do texto vigente, com as proibições estabelecidas:

Artículo 16. Se prohíbe:

VI. Comerciar, vender, distribuir, exhibir, promocionar o producir cualquier objeto que no sea un producto del tabaco, que contenga alguno de los elementos de la marca o cualquier tipo de diseño o señal auditiva que lo identifique con productos del tabaco.

Em 19/02/2020 o Governo Mexicano publicou Decreto^{ccxxiii} que proíbe a importação e exportação de dispositivos eletrônicos para fumar, com e sem nicotina, incluindo também os produtos de tabaco aquecido.

10. Oriente Médio

De acordo com informações do *Global Center for Good Governance in Tobacco Control*, até fevereiro/2020, 8 países situados no Oriente Médio proíbem os cigarros eletrônicos: Bahrain, Irã, Kuwait, Líbano, Omã, Palestina, Qatar e Síria.^{ccxxiv}

11. Uruguai

Destaca-se que, desde 2009, todos os dispositivos eletrônicos para fumar tinham a sua comercialização, importação e propaganda proibidas, conforme Decreto nº 534/009.^{ccxxv} Porém, em 23/03/2021 foi publicado o *Decreto nº 87/021, de 3 de marzo de 2021*, que excluiu os produtos de tabaco aquecido das proibições de comercialização e de importação, regulando-os como produto de tabaco.^{ccxxvi}

Diante das recentes modificações, atualmente não é permitida a comercialização de cigarros eletrônicos, no entanto, é autorizada a comercialização de produtos de tabaco aquecido, porém, sem a alegação de redução de danos.

Considerando a súbita mudança de postura quanto à regulamentação de tais produtos, e que não havia informação de que o ato normativo estava sendo revisado, foi feita consulta ao *Ministero de Salud Pública*, via Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), para verificar a existência de documento técnico orientando a liberação da comercialização de tais produtos, ou algum tipo de avaliação que os tivesse guiado nesse sentido.

Até o momento não se obteve resposta à solicitação e não foram apresentados, pelo *Ministero de Salud Pública*, documentos ou relatórios que indicassem orientação técnica para a modificação do regulamento para os produtos de tabaco aquecido, retirando a proibição de comercialização e de importação e regulando-os como produto de tabaco.

Em paralelo à solicitação de informações oficiais quanto à alteração do regulamento, verificou-se que Organizações não Governamentais nacionais e internacionais questionaram a liberação da

comercialização de tais produtos, e solicitaram a revisão do posicionamento contido no *Decreto nº 87/021*, indicando que a liberação não foi realizada tomando como base critérios técnicos e científicos.¹³⁰

Consulta Institucional sobre a Regulamentação dos DEF

Alegações de que os DEF sejam produtos de risco reduzido, ou seja, que causariam menos danos à saúde, são principalmente realizadas pelas empresas fabricantes destes produtos, que mencionam exemplos internacionais para corroborarem suas alegações.

Com o objetivo de obter informações oficiais de autoridades sanitárias internacionais, que tenham autorizado a comercialização dos DEF com tais alegações, a Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (AINTe) realizou consulta oficial a 40 (quarenta) países, com as seguintes perguntas:

1. *Os cigarros eletrônicos com e sem nicotina e os produtos de tabaco aquecido são autorizados no seu país? Se sim, por meio de qual legislação?*
2. *Estes produtos podem ser comercializados com a alegação de redução de risco à saúde dos usuários? Se sim, quais riscos são reduzidos, e qual evidência científica suportou esta decisão?*
3. *Se os produtos podem ser comercializados com a alegação de que reduzem os riscos, como essa informação é divulgada pela autoridade sanitária? Os produtos de risco reduzido estão sujeitos à mesma regulamentação que os produtos convencionais de tabaco (taxas, publicidade e proibição de uso interno)?*
4. *Se os produtos podem ser comercializados com a alegação de risco reduzido à saúde dos usuários, essa informação aparece no rótulo do produto? Em caso afirmativo, existem regulamentos para definir como essas informações devem ser exibidas no rótulo?*
5. *Existem registros de não cumprimento da legislação sanitária por parte da Indústria do Tabaco? Em caso afirmativo, em quais aspectos?*

Dos países consultados, 17 responderam à consulta, são eles: Canadá, Comissão Europeia*, Equador, Espanha, Estados Unidos, Filipinas, França, Holanda, Hong Kong, México, Índia, Itália, Nova Zelândia, Noruega, Reino Unido, Singapura e Uruguai. Destes, 5 não autorizam, até o presente momento, a comercialização destes produtos (Equador, Índia, Noruega, México e Singapura). A Comunidade Europeia não menciona qualquer permissão de comercialização dos DEF com alegações de redução de danos, pelo contrário, os produtos devem conter advertências sanitárias.

Dos 11 países que permitem a comercialização destes produtos, apenas 3 autorizam a comercialização com alguma alegação relativa à exposição às substâncias tóxicas e alegações de saúde, entretanto, com restrições, e em cenários específicos:

Estados Unidos: o país concedeu autorização de comercialização para apenas um produto de tabaco aquecido (iQOS) como MRTP (*modified risk tobacco products*), entretanto, a autorização foi concedida como produto de “exposição modificada”, o que impede a empresa de fazer alegações de que o produto apresenta redução de risco à saúde da população. Segundo informado pelo FDA “a evidência não suporta a concessão de risco modificado neste momento”. Até o momento nenhum cigarro eletrônico foi autorizado a ser comercializado no país.

Reino Unido: o país permite a venda de DEF (cigarros eletrônicos com refis líquidos e de tabaco aquecido), entretanto, cigarros eletrônicos sem nicotina não são cobertos por qualquer regulamentação, inclusive sem restrição por idade. Nenhum produto pode ser comercializado com alegação

¹³⁰ *Comunicado de prensa sobre modificación en la política de control de tabaco:*

<https://www.suc.org.uy/noticias/covid-19-destacadas/comunicado-de-prensa-sobre-modificacion-en-la-politica-de-control-de>, acessado em 23/06/2021.

de redução de riscos à saúde. Entretanto, para cigarros eletrônicos, apesar de não permitida nas embalagens, é permitida a propaganda contendo alegações de saúde em outros meios.

Filipinas: qualquer redução de danos atribuída aos DEF os classificaria como produto farmacêutico. Tais alegações devem ser comprovadas pelas empresas, perante a autoridade regulatória. A autoridade sanitária informou que a legislação está dentro do período de transição de 18 meses após a sua publicação.

Além destes países descrevemos algumas informações dos países que não permitem a venda de dispositivos eletrônicos para fumar com alegações de redução de danos:

Nova Zelândia: o país permite a comercialização de DEF, mas não com a alegação de redução de danos. Em 2018 o Ministério da Saúde da Nova Zelândia perdeu na uma ação judicial contra a PMI, que vendia o produto HEETS em desacordo com a *Sec. 29(2) of the Smoke-free Environment Act 1990* ('the Act'). A Corte teve o entendimento de que a proibição da legislação se aplicava apenas a tabaco mascado e a produtos para uso oral (que não fumados), excetuando o HEETS.¹³¹

Hong Kong: cigarros eletrônicos são considerados produtos farmacêuticos, devendo cumprir regulamentação específica e devem ser registrados antes de poderem ser comercializados. A comercialização ilegal é considerada crime. Até o momento da resposta não havia cigarros eletrônicos registrado como produto farmacêutico em Hong Kong. Os produtos de tabaco aquecido são considerados produtos de tabaco e estão sujeitos às restrições aplicadas aos mesmos. Não há produtos comercializados com alegação de redução de danos.

México: cigarros eletrônicos tem a comercialização, a propaganda e a importação proibidas no México. Não há menção aos produtos de tabaco aquecido. Não é permitida a comercialização de produtos de tabaco com alegação de redução de danos.

Noruega: O País, desde 1989 adota a proibição de novos produtos de tabaco (isto é, os que não estavam no mercado até 1989), isso se aplica a cigarros eletrônicos e cigarros de tabaco aquecido, cigarros eletrônicos sem nicotina são permitidos e regulados de forma semelhante aos produtos contendo tabaco. De acordo com o documento, a proibição deixará de valer em 2021 quando o cigarro eletrônico poderá ser registrado e os produtos de tabaco aquecido passarão por uma autorização. Haverá requisição para registro de cigarros eletrônicos sem nicotina.

Não será permitido comercializar cigarros eletrônicos com a alegação de redução de danos, e os cigarros de tabaco aquecido, se autorizados a serem comercializados, deverão seguir a regulamentação de produtos de tabaco.

Uruguai: Não é permitida a comercialização de cigarros eletrônicos, no entanto, recentemente foi permitida a comercialização de produtos de tabaco aquecido, porém sem alegação de redução de danos.

Ações governamentais internacionais

Em 12 de setembro de 2018 a Agência Americana FDA determinou que 5 fabricantes de dispositivos eletrônicos para fumar apresentassem um plano de ação para mitigar o uso destes produtos por jovens, com diversas ações, inclusive o recolhimento dos produtos que continham aditivos mercado, até que o tema fosse revisto pela Agência, como parte do *Premarket Tobacco Product Applications* (PMTA). As demais ações

¹³¹ Decisão judicial Nova Zelândia: <https://www.tobaccocontrolaws.org/litigation/decisions/nz-20180312-new-zealand-moh-v.-pmi>. Acesso em 09/04/2021.

foram: a **descontinuação de venda para estabelecimentos penalizados pelo FDA por venderem produtos de tabaco a menores**; a qualificação de clientes e reporte ao FDA de estabelecimentos que estejam vendendo produtos a menores; a eliminação das vendas online ou prova de que esta venda não está contribuindo para o uso do produto por jovens e a reavaliação das práticas de mercado para prevenir o uso por menores.

As empresas fabricantes que receberam a carta do FDA e os respectivos produtos envolvidos foram: JUUL Labs, Inc (JUUL)^{CCXXVII}; Reynolds American Inc. (Vuse)^{CCXXVIII}; Altria Client Services (MarkTen)^{CCXXIX}; Fontem Ventures (Blu)^{CCXXX}; Japan Tobacco International, USA, Inc (Logic)^{CCXXXI}. Não houve a divulgação de respostas das empresas a este contato do FDA.

Prevalência Internacional

Causas:

- Experiências internacionais demonstram risco individual e coletivo, com aumento expressivo do uso por crianças e adolescentes;
- Produtos tecnológicos e atrativos para crianças e adolescentes;
- Uso de plantas e outras substâncias que causam dependência (drogas).

Consequências:

- Epidemia de uso;
- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Efeito porta de entrada para tabagismo e outras drogas;
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais);
- Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente).

A seguir serão apresentados dados de prevalência do uso de dispositivos eletrônicos para fumar em diversos países/continentes, com diferentes culturas, densidades populacionais, condições econômicas, características populacionais, dentre outras. A intenção é demonstrar os cenários enfrentados por esses países, diante do consumo destes dispositivos, tanto por crianças e adolescentes, quanto por adultos.

a) África

Com relação ao continente africano, seguem dados relativos aos países que tiveram pesquisas que mencionaram os cigarros eletrônicos. Em Ghana, a *Global Youth Tobacco Survey* (GYTS) 2017^{CCXXXII} demonstra que 4,9% dos estudantes de 13 a 15 anos são usuários correntes de cigarros eletrônicos e 7,9% já os utilizaram em algum momento da vida.

A GYTS realizada na Mauritânia em 2018^{CCXXXIII}, demonstrou que 18,8% dos estudantes utilizam cigarros eletrônicos de forma corrente. Em Seychelles, no ano de 2015, a pesquisa GYTS identificou que 7,3% dos estudantes utilizam tais produtos de forma frequente.^{CCXXXIV}

Com relação ao uso destes produtos por adultos – 15 anos ou mais, a pesquisa GATS, realizada na Etiópia 2016, aponta que 0,2% dos adultos já utilizaram cigarros eletrônicos.^{CCXXXV} Valor bem menor quando comparados com o uso por jovens, em outros países africanos.

b) Alemanha

Estudo avaliou pesquisas realizadas de 2015 a 2017, com pessoas de 16 anos ou mais, que demonstram a prevalência do uso de cigarros eletrônicos na Alemanha.^{ccxxxvi} O estudo demonstrou que houve um aumento de pessoas que já utilizaram cigarros eletrônicos de 2015 a 2017, entretanto, o artigo não menciona de quanto foi este aumento, informa apenas o dado de 2017 (8,9%). O uso regular também aumentou de 2015 a 2017, mas os dados não foram informados. O estudo conclui que a experimentação de cigarros eletrônicos é mais alta entre jovens e que o uso regular é mais alto entre adultos jovens.

c) América Latina

O Informe sobre o Controle de Tabaco na Região das Américas 2018, publicado pela Organização Panamericana da Saúde (OPAS)^{ccxxxvii}, apresenta a prevalência de uso de cigarros eletrônicos em 18 países da região. Os valores apresentados são advindos das pesquisas mais recentes realizadas nestes países, até a data de publicação deste Informe. Dos países listados, o Peru apresentou o menor percentual (2,4% em 2014)¹³² e Trinidad e Tobago o maior percentual (17,2% em 2017). Dos 18 países listados, em 9 deles a prevalência de uso de cigarros eletrônicos ultrapassou a de cigarros convencionais.

Quadro 1 – Prevalência e intervalo de confiança (95%) do consumo atual de cigarros eletrônicos e do consumo de cigarros convencionais entre os jovens da Região das Américas, dados da pesquisa mais recente.

País, año	Prevalencia del consumo actual de cigarrillos electrónicos	Intervalo de confianza (95%)	Prevalencia del consumo actual de cigarrillos convencionales	Intervalo de confianza (95%)
Antigua y Barbuda, 2017	4,0	3,1-5,1	1,4*	0,9-2,2
Belize, 2014	6,5	5,1-8,1	7,8	6,1-9,9
Bolivia, 2012	4,3	2,1-8,6	11,3*	8,9-14,3
Chile (metropolitana), 2016	12,1	10,4-14	17,2	13,0-22,5
Ecuador, 2016	10,7	8,8-12,8	8,0	6,5-9,7
El Salvador, 2016	2,7	1,9-3,8	9,9	7,9-12,2
Granada, 2016	7,2	5,6-9,1	5,4	4,0-7,3
Guatemala, 2015	5,6	4,4-7,1	12,9*	11,1-15,1
Guyana, 2015	9,0	5,5-14,5	8,6	5,9-12,3
Jamaica, 2017	11,7	...	11,2	...
Nicaragua, 2014	5,3	3,9-7	12,2*	10,3-14,3
Panamá, 2017	6,4	5,1-7,9	3,9*	2,9-5,2
Paraguay, 2014	3,7	2,6-5,1	3,9	3,2-4,6
Perú, 2014	2,4	1,7-3,5	7,7*	5,4-11,0
República Dominicana, 2016	7,7	5,7-10,5	2,4*	1,3-4,5
Santa Lucía, 2017	11,0	8,8-13,6	6,3*	5,2-7,6
Suriname, 2016	5,9	4,3-8,1	8,7	6,4-11,7
Trinidad y Tabago, 2017	17,2	15,3-19,2	6,7*	5,3-8,4

Fonte: Informe sobre o Controle de Tabaco na Região das Américas 2018.

d) Argentina

Na Argentina, a pesquisa GYTS 2018^{ccxxxviii} constatou que 7,1% dos estudantes utilizam cigarros eletrônicos de forma corrente. Com relação aos estudantes que já utilizaram cigarros eletrônicos em algum momento da vida, o percentual encontrado foi de 14,4%.

¹³² Nota: de acordo com a *Encuesta Mundial de Tabaquismo en Jóvenes GYTS - 2019*, realizada no Perú, a prevalência atual de uso de cigarros eletrônicos por jovens é de 6,3%: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/publicaciones-destacadas/encuesta-mundial-de-tabaquismo-en-jovenes-peru-2019/>.

e) Austrália

Na Austrália, a pesquisa *Australian Secondary School Students' Use of Tobacco, Alcohol, Over-the-Counter Drugs, and Illicit Substances - ASSAD*, realizada desde 1984 a cada 3 anos, avalia o uso de tabaco e outras substâncias por estudantes Australianos de 12 a 17 anos.

Em 2014 a pesquisa ASSAD^{ccxxxix} apontou que, dos jovens que já utilizaram cigarros eletrônicos, 3,3% fizeram uso nos últimos 30 dias. Em 2017 os dados demonstraram que, dos jovens que já utilizaram cigarros eletrônicos, 32% usaram alguma vez nos últimos 30 dias e que 13% dos estudantes utilizaram cigarro eletrônico em 3 ou mais dias nesse período. Diante dos resultados, percebe-se um aumento expressivo na utilização destes produtos nos últimos 30 dias que antecederam as pesquisas.

A pesquisa de 2017^{ccxli} aponta ainda que 48% dos jovens nunca havia fumado cigarro convencional antes de utilizarem o cigarro eletrônico. Também foi constatado que, dos jovens que utilizaram cigarros eletrônicos nos últimos 30 dias, 36% nunca havia fumado cigarros convencionais. O estudo demonstra um alto nível de experimentação destes produtos.

Outra informação obtida desta pesquisa é que 25% dos estudantes que usaram o cigarro eletrônico, sem ter experimentado o cigarro convencional, relataram o uso deste, posteriormente. O uso de cigarros convencionais também demonstrou ser mais regular entre os estudantes que utilizaram primeiro os cigarros eletrônicos, quando comparado a outros que não usaram cigarros eletrônicos ou que os usaram após o cigarro convencional.

f) Bélgica

Na Bélgica, questionamentos relativos aos cigarros eletrônicos foram inseridos pela primeira vez em pesquisa realizada em 2018.^{ccxlii}

Os resultados obtidos demonstraram que 5,5% de jovens de 15 a 24 anos utilizam cigarros eletrônicos regularmente. Com relação à população em geral, 4,1% utilizam regularmente cigarros eletrônicos, um percentual maior do que a média da União Européia.

De acordo com os dados apresentados, é possível observar que o percentual de utilização por jovens é maior do que o registrado para a população como um todo.

g) Canadá

A pesquisa *Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CSTADS)* monitora a utilização de tabaco, álcool e drogas por estudantes Canadenses. Os resultados ponderados representam os mais de 2 milhões de estudantes Canadenses.

Em 2016-2017^{ccxliii}, a prevalência de quem já experimentou cigarro eletrônico aumentou para 23% (aproximadamente 470.000 estudantes), quando comparado a 20% em 2014-2015^{ccxliv}. Dez por cento (10%) dos estudantes (aproximadamente 206.000) usaram cigarro eletrônico nos últimos 30 dias, um aumento com relação ao percentual de 6%, encontrado em 2014-2015.

Dos estudantes que usaram cigarro eletrônico nos últimos 30 dias, 17% eram fumantes atuais, 12% eram ex-fumantes, 35% eram fumantes experimentais, e 36% indicaram que nunca fumaram cigarro, nem mesmo um trago. Em 2018-2019, 42% dos estudantes informaram nunca terem fumado cigarro convencional. Estes dados demonstram a atratividade que os cigarros eletrônicos exercem sobre os jovens.

Entre 2018-2019^{ccxliiv}, os resultados apresentados mostraram que a prevalência de uso de cigarros eletrônicos dobrou quando comparada aos dados de 2016-2017. A pesquisa foi realizada de outubro/2018 a junho/2019, tendo início após 5 meses da regulamentação da fabricação e venda destes produtos no Canadá. De acordo com a pesquisa, 20% dos estudantes utilizaram algum cigarro eletrônico nos últimos 30 dias, valor que era de 10% na pesquisa anterior. Houve também um expressivo aumento na experimentação destes produtos.

Outro fato que merece destaque é a percepção de risco do uso de cigarros convencionais e dos cigarros eletrônicos. A percepção do risco do uso de cigarros eletrônicos é menor quando comparada à percepção de risco de uso de cigarros convencionais.

Já experimentaram E-cigarettes

2014 - 2015		2016-2017		2018 -2019	
Canadá	17,7%	Canadá	22,8%	Canadá	33,9%
Grades 6 - 9	10,1%	Grades 7 - 9	12,6%	Grades 7 - 9	21,0%
Grades 10 - 12	27,1%	Grades 10 - 12	32,9%	Grades 10 - 12	46,8%

Fonte: CSTADS

Uso de E-cigarettes nos últimos 30 dias

2014 - 2015		2016-2017		2018 -2019	
Canadá	5,7%	Canadá	10%	Canadá	20,2%
Grades 6 - 9	3,2%	Grades 7 - 9	5,4%	Grades 7 - 9	11,1%
Grades 10 - 12	8,9%	Grades 10 - 12	14,6%	Grades 10 - 12	29,4%

Fonte: CSTADS

h) China

Na China, a pesquisa GATS 2018^{ccxlv} revelou que 48,5% dos chineses adultos já ouviram sobre cigarros eletrônicos, 5,0% já usaram e 0,9% (1,6% de homens e 0,1% de mulheres) informaram que fazem uso corrente destes produtos. Como a China possui cerca de 1,4 bilhões de habitantes, este índice (0,9%) representa 12.600.000 de usuários correntes.

Em Macau, região situada na costa sul da China, a pesquisa GYTS 2015^{ccxlii} mostrou que o uso corrente de cigarros eletrônicos por jovens de 13 a 15 anos é de 2,6%, sendo quase 3 vezes maior entre os meninos.

Estudo publicado em 2019^{ccxlviii} referencia a pesquisa *International Tobacco Control Policy Assessment Project* - ITC, que é realizada em diversos países, com pessoas de 18 anos ou mais. Os resultados mostraram um aumento no percentual de fumantes que já experimentaram cigarros eletrônicos, de 2% em 2009 para 11% em 2014.

i) Colômbia

Em informe sobre cigarros eletrônicos, o Ministério da Saúde da Colômbia cita o III Estudo Epidemiológico Andino sobre Consumo de Drogas na população universitária^{ccxlviii}, onde há o registro de que 16,1% dos universitários já utilizaram cigarros eletrônicos alguma vez na vida. Menciona também que, segundo a Pesquisa Nacional de Tabagismo entre Jovens^{ccxlix}, realizada no ano de 2016, o percentual de jovens que consumiram cigarros eletrônicos foi de 15,4% alguma vez na vida e de 9,0% nos últimos 30 dias.

j) Coreia do Sul

De acordo com a pesquisa *Korea Youth Risk Behavior Web-based Survey*, realizada em 2018, a prevalência de uso de cigarros eletrônicos por jovens de 13 a 18 anos é de 2,7%.¹³³

Em setembro de 2017, 3 meses após o início da comercialização do produto iQOS na Coreia, pesquisa revelou que 5,7% de adultos jovens (19 a 24 anos) já havia feito uso do produto e 3,5% eram usuários correntes.^{ccl}

Pesquisa publicada em 2018, revelou que a utilização de HTP, em algum momento, foi de 2,8% entre adolescentes de 12-18 anos, apenas um ano depois do produto ter entrado no mercado.^{ccli}

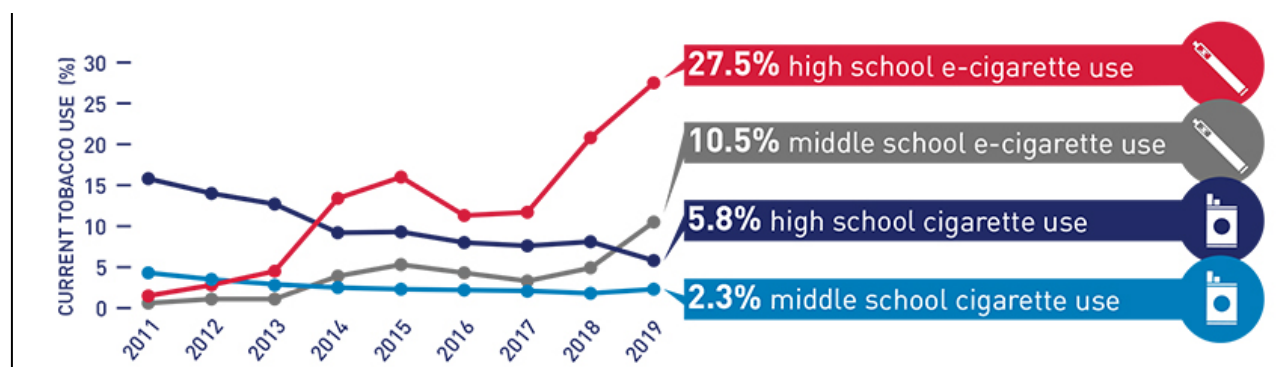
k) Estados Unidos da América

Um artigo publicado em Junho/2018 demonstra a prevalência e o percentual de jovens dos ensinos fundamental e médio dos EUA que utilizaram cigarros eletrônicos, no período de 2011 a 2017^{ccli}. Os dados são originados da Pesquisa *National Youth Tobacco Surveys* (NYTS) e demonstram um aumento alarmante nesta utilização. Entre adolescentes do ensino médio (*high school*) o uso de cigarros eletrônicos passou de 1,5% em 2011 para 11,7% em 2017, um aumento de 680%. A utilização também aumentou entre os estudantes do ensino fundamental (*middle school*), passando de 0,6% em 2011 para 3,3% em 2017, um aumento de 450%.

Em resposta a este grande aumento da prevalência do uso destes produtos por jovens, informado como uma epidemia, pelo FDA, em 2018 a Agência Americana atualizou a campanha "*The Real Cost*"^{ccliii}, lançada inicialmente em 2014 para o combate ao uso de cigarros, passando agora a sensibilizar crianças, adolescentes e população em geral também para os riscos relativos ao uso dos cigarros eletrônicos.

Dados atualizados da prevalência do uso de cigarros eletrônicos por jovens nos EUA, também advindos da pesquisa NYTS de 2019^{ccliv}, demonstram que a utilização destes produtos continua cada vez maior entre jovens. Em 2019, mais de 5 milhões de jovens relataram o uso de cigarros eletrônicos. Os dados da pesquisa demonstram que 27,5% dos jovens do ensino médio (*high school*) reportaram o uso corrente de cigarros eletrônicos, um aumento de 135% quando comparado ao percentual encontrado em 2017. Com relação aos jovens do ensino fundamental (*middle school*), 10,5% reportaram o uso corrente de cigarros eletrônicos em 2019, um aumento de cerca de 218% quando comparado ao valor observado em 2017.

Um infográfico produzido pelo FDA^{cclv} destaca graficamente o dramático crescimento do uso de cigarros eletrônicos de 2011 a 2019, além da prevalência de uso de cigarros tradicionais. Os dados informam que mais de 5 milhões de jovens utilizam cigarro eletrônico nos EUA, que cerca de 1 milhão utiliza o produto diariamente e que aproximadamente 1,6 milhões usam o produto frequentemente (20 ou mais dias por mês). Quanto às marcas utilizadas, o produto JUUL aparece como a marca mais utilizada por jovens, tanto do ensino fundamental, quanto do ensino médio.



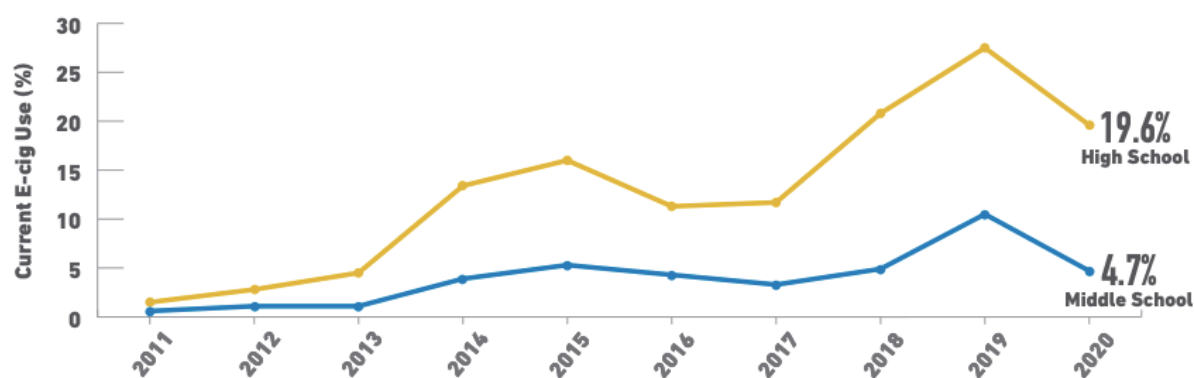
Fonte: Infographic - 2019 National Youth Tobacco Survey

¹³³ WHO report on the global tobacco epidemic 2019: offer help to quit tobacco use
- tabela 11.4 - <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516204>, acessado em 10/06/2021.

Com relação aos jovens que utilizam de forma corrente e exclusiva os cigarros eletrônicos, o NYTS/2019 informa que 72,2% dos jovens do ensino médio e 59,2% dos que frequentam o ensino fundamental relataram a utilização de cigarros eletrônicos com flavorizantes. Tal dado corrobora os diversos achados de literatura, que demonstram a atratividade de jovens por produtos que contém aromas e sabores (flavorizantes).

Percebe-se que mesmo com a atualização da Campanha “*The Real Cost*” em 2018, que teve o objetivo de alertar os jovens sobre os riscos dos cigarros eletrônicos, o seu uso continuou em crescimento no ano seguinte. Em Janeiro/2020 o FDA comunicou a expansão da campanha de prevenção de uso de cigarros eletrônicos, que conta com 4 vídeos de adolescentes relatando suas experiências e as consequências do uso destes produtos. Os vídeos da campanha denominada “*My Vape Mistake*” estão disponíveis em: <https://www.youtube.com/user/KnowTheRealCost/videos>.

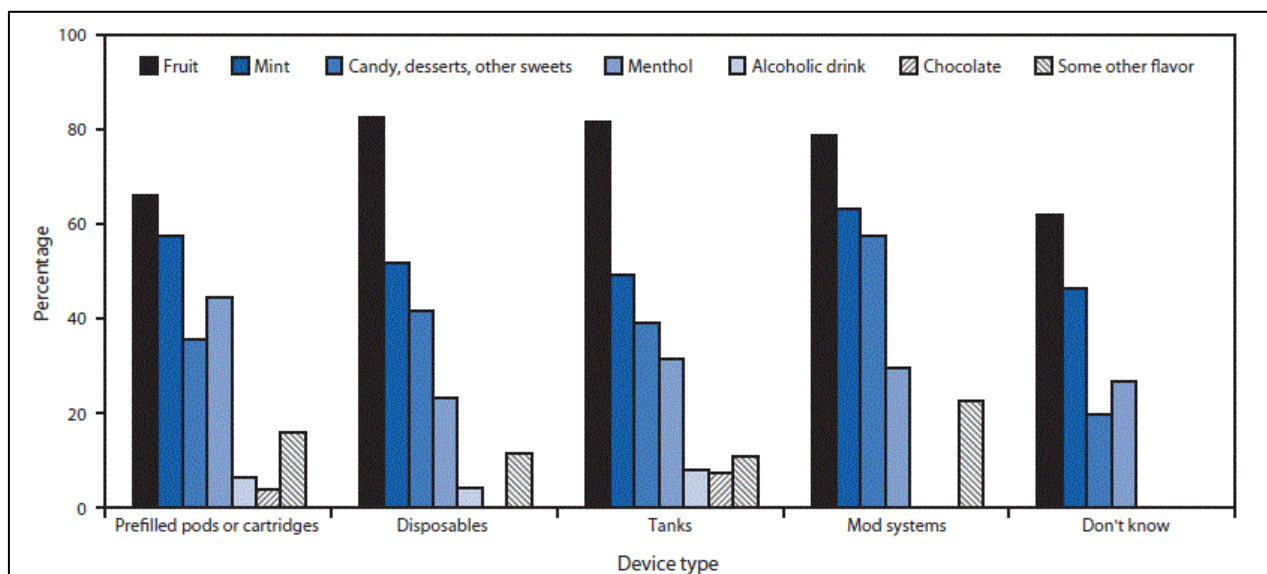
Os resultados da pesquisa NYTS 2020^{cclvi} mostram redução da prevalência de uso dos cigarros eletrônicos nos EUA. Apesar de ter havido redução, quando comparado ao ano de 2019, o uso destes produtos continua em índices preocupantes:



Fonte: Infographic - 2020 National Youth Tobacco Survey

A pesquisa NYTS 2020 informa também que o percentual de jovens do ensino médio (*high school*) que utilizam estes produtos frequentemente (38,9%) e diariamente (22,5%) indica uma forte dependência causada pelo uso dos cigarros eletrônicos. O percentual de uso de produtos de tabaco aquecido por jovens do ensino fundamental foi de 1,3% e por aqueles que cursam o ensino médio o valor encontrado foi de 1,4%.^{cclvii}

Com relação aos flavorizantes (aditivos de sabor e aroma), 8 em cada 10 estudantes que utilizam cigarros eletrônicos fazem uso destes produtos com aditivos. Sendo o flavorizante de frutas o sabor mais utilizado, tanto por jovens do ensino fundamental, quanto do ensino médio, seguido pelos sabores de menta, doces, sobremesas, mentol, etc. Segue figura que demonstra o percentual de tipos de flavorizantes usados por usuários correntes (últimos 30 dias) por estudantes dos ensinos fundamental, por tipo de equipamento.



Fonte: “E-cigarette Use Among Middle and High School Students - United States, 2020” (Morbidity and Mortality Weekly Report, 18 de setembro de 2020).

Outra informação trazida pela referida pesquisa foi o grande aumento do uso de cigarros eletrônicos de uso único, ou seja, que é descartado após o uso. De 2019 a 2020 o uso aumentou em 1.000% entre os estudantes do ensino médio e em 400% entre os estudantes de uso fundamental.

A pesquisa *Monitoring the Future (MTF)*, realizada desde 1975, monitora o uso de drogas e álcool por jovens estudantes nos EUA ao longo dos anos. Desde 1991 o uso de drogas é monitorado nos 8º, 10º e também no 12º grau de escolas públicas e privadas americanas. Em relatório publicado em 2020^{cclviii}, são apresentados os resultados de 2017 a 2019 relativos ao uso de cigarros eletrônicos com nicotina, com maconha e com “apenas flavorizantes”.

A pesquisa menciona que entre 2017 e 2018 o uso de cigarros eletrônicos com nicotina apresentou um crescimento considerado dramático, tais informações são reportadas em diversos estudos^{cclix}. Considerando o período de 2 anos, o relatório informa que uso de nicotina por meio dos cigarros eletrônicos aumentou cerca de 9% (8º grau), 14,9% (10º grau) e 16,5% (12º grau), tais valores são apontados como sendo os maiores percentuais de todas as substâncias já monitoradas nos 45 anos de realização deste inquérito.

Em 2018, conforme dados da pesquisa *National Health Interview Survey*, 3,2% dos adultos americanos faziam uso corrente de cigarros eletrônicos e 14,9% já havia utilizado tais produtos em algum momento. A pesquisa demonstra que tanto o uso corrente, quanto o em algum momento, é maior entre homens, brancos não hispânicos e com idade entre 18-24 anos (adultos jovens).^{cclx}

Em 2017, pesquisa realizada nos EUA avaliou o conhecimento e uso de produtos de tabaco aquecido entre adultos. Dos indivíduos participantes, 0,7% reportaram já ter feito uso de produtos de tabaco aquecido. As chances de uso se mostraram maiores entre fumantes, quando comparados aos não fumantes (OR 6,18) e entre adultos jovens com menos de 30 anos de idade, quando comparados a adultos mais velhos (OR 3,35).^{cclxi}

Estudo publicado em 2018 comparou os dados de 2016 e 2017 da pesquisa *Tobacco Products and Risk Perceptions Surveys*, com amostragem nacional, e demonstrou um aumento do conhecimento e do uso de produtos de tabaco aquecido por adultos americanos. Segundo os pesquisadores, o conhecimento sobre tais produtos passou de 9.3% para 12.4%, o relato de já ter usado foi de 1.4% para 2.2% e o uso atual foi de 0.5% para 1.1%, no período pesquisado. O estudo mostrou também que o uso por adultos jovens e homens é maior do que entre adultos mais velhos e mulheres. Além disso, indicou que adultos não brancos, fumantes, usuários e ex-usuários de cigarros eletrônicos são mais propensos a usarem os produtos de tabaco aquecido.^{cclxii}

Em 2021, estudo publicado avaliou dados de 2019 da pesquisa *Tobacco Use Supplement to the Current Population Survey*. Foi observado que 8,6% dos adultos americanos conheciam os produtos de tabaco aquecido. O percentual de pessoas que já relataram uso foi de 0,51%. Este valor foi menor do que a pesquisa