

Estratégias da IT

Causas:

- A IT promove a liberação de DEFs junto aos governos sem que exista base científica suficiente para sustentar essa posição;
- Interesse da IT em diversificar o mercado e aumentar seu lucro;
- As ações promocionais da IT visam induzir à uma percepção de ausência ou redução de riscos;
- 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;

Conforme descreveremos a seguir, diversas publicações de organismos, observatórios e pesquisadores internacionais relatam interferências da indústria do tabaco nas políticas de controle do tabagismo. Com relação aos DEF, observa-se a adoção das semelhantes estratégias que são aplicadas há décadas pela indústria para os produtos de tabaco convencionais. Estas estratégias tem como objetivo, na maioria das vezes, adiar ou impedir a implementação de políticas de controle do tabaco e redução do tabagismo.

A Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, internalizada pelo Decreto nº 5.658/2006, estabelece em seu artigo 5.3:

Artigo 5

Obrigações Gerais

3. Ao estabelecer e implementar suas políticas de saúde pública relativas ao controle do tabaco, as Partes agirão para proteger essas políticas dos interesses comerciais ou outros interesses garantidos para a indústria do tabaco, em conformidade com a legislação nacional.

Em 2008 foi adotado, pelos países parte da CQCT, o Guia para a Implementação do artigo 5.3 da CQCT.^{clxvii} Tal documento, aprovado durante a Convenção das Partes em sua terceira sessão – COP3 (decisão CQCT/OMS/COP3(7), contém as diretrizes para a implementação do art. 5.3, bem como recomendações dirigidas aos países parte para que sejam evitadas as interferências da Indústria do Tabaco sobre as políticas de saúde pública relacionadas ao controle do tabaco.

Em 2016 o referido Guia foi traduzido para o português^{clxviii} pela Secretaria Executiva da Comissão Nacional para a Implementação da Convenção Quadro (CONICQ). Seguem alguns trechos deste documento:

“(1) Aumentar a conscientização sobre a natureza aditiva e nociva dos produtos do tabaco e sobre a interferência da indústria do tabaco nas políticas de controle do tabaco das Partes.

19. Todos os setores do governo e a população necessitam conhecer e estar conscientes da interferência, passada e atual, da indústria do tabaco na definição e na implantação das políticas de saúde pública de controle do tabaco. Tal interferência requer ação específica para o sucesso da implementação de toda a CQCT/OMS.

Recomendações

1.1 As Partes deveriam, de acordo com o art. 12 da CQCT/OMS, informar e educar o governo e a população sobre a natureza aditiva e nociva dos produtos de tabaco, sobre a necessidade de proteger as políticas de saúde pública para o controle do tabaco dos interesses comerciais e outros interesses da indústria do tabaco, e sobre as estratégias e táticas usadas por essa indústria para interferir no estabelecimento e na implementação das políticas públicas de saúde para o controle do tabaco.

1.2 As Partes deveriam, também, aumentar a conscientização sobre a prática da indústria do tabaco de usar pessoas, grupos de fachada e organizações afiliadas que agem, de maneira aberta ou encoberta, em seu favor ou em defesa dos seus interesses.

(2) Estabelecer medidas para limitar as interações com a indústria do tabaco e garantir a transparência nas interações que ocorrerem.

20. Na definição e na implementação de políticas públicas de saúde referentes ao controle do tabaco, qualquer interação necessária com a indústria do tabaco deveria ser realizada pelas Partes de tal modo a evitar a criação de qualquer percepção de uma real ou potencial parceria, ou de cooperação resultante de, ou em função de tal interação. No caso de a

indústria do tabaco engajar-se em qualquer conduta que possa criar tal percepção, as Partes deveriam agir para prevenir ou corrigir essa percepção.

Recomendações

2.1 As Partes deveriam interagir com a indústria do tabaco apenas quando necessário, e na medida estritamente necessária, para que possam efetivamente regular a indústria e os produtos do tabaco.

2.2 Sempre que as interações com a indústria do tabaco forem necessárias, as Partes deveriam assegurar que tais interações sejam conduzidas de forma transparente. Sempre que possível, as interações deveriam ser conduzidas em público, por exemplo, por meio de audiências públicas, da divulgação pública dessa interação e da divulgação dos registros de tais interações para o público.

(3) Rejeitar parcerias e acordos não vinculantes ou não obrigatórios com a indústria do tabaco.

21. A indústria do tabaco não deveria ser um parceiro em nenhuma iniciativa ligada à definição ou à implementação de políticas públicas de saúde, dado que os seus interesses estão em conflito direto com os objetivos da saúde pública.

Recomendações

3.1 As Partes não deveriam aceitar, apoiar ou endossar parcerias e acordos não vinculantes ou não obrigatórios, bem como qualquer acordo voluntário com a indústria do tabaco ou com qualquer entidade ou pessoa que trabalhe para promover os seus interesses.

3.3 As Partes não deveriam aceitar, apoiar ou endossar qualquer código de conduta voluntário ou instrumento elaborado pela indústria do tabaco que seja oferecido como um substituto para as medidas legais de controle do tabaco.

3.4 As Partes não deveriam aceitar, apoiar ou endossar qualquer oferta de assistência ou proposta de legislação de controle do tabaco, ou política elaborada pela indústria do tabaco ou em colaboração com a mesma.

(4) Evitar conflitos de interesse por parte dos representantes oficiais e funcionários do governo.

4.8 As Partes não deveriam permitir que qualquer pessoa empregada da indústria do tabaco ou de qualquer entidade que trabalhe para promover seus interesses seja membro de qualquer órgão governamental, comissão ou conselho que defina ou implemente políticas de controle do tabaco ou de saúde pública.”

(grifos nossos)

Convém esclarecer que o termo “*lobby*”, conforme a definição dada pela OCDE^{clxxix}, indica as ações adotadas pela indústria visando influenciar a legislação, as políticas públicas e as decisões administrativas. Ainda segundo a OCDE, o *lobby* é tido como um ato de participação política e social típico das democracias participativas e não necessariamente associado à prática de ilícitudes.^{clxx, clxxi} No entanto, no que se refere à Indústria do Tabaco, a ocorrência de *lobby* passar a ser uma das causas do problema regulatório na medida em que os interesses da indústria do tabaco são irreconciliáveis com os da saúde pública, conforme descrito no Guia para a Implementação do artigo 5.3 da CQCT^{clxxii}:

“Principle 1: There is a fundamental and irreconcilable conflict between the tobacco industry’s interests and public health policy interests.

13. The tobacco industry produces and promotes a product that has been proven scientifically to be addictive, to cause disease and death and to give rise to a variety of social ills, including increased poverty. Therefore, Parties should protect the formulation and implementation of public health policies for tobacco control from the tobacco industry to the greatest extent possible.”

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.^{clxxiii} Segue trecho de apresentação do Vice-Presidente Global de Assuntos Regulatórios da PMI, em 1995:^{clxxiv}

“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 fachada”, 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^{clxxv} 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*⁵⁸ 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 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%.^{clxxvi}

Em outra publicação do SEATCA, há relatos de promoção do produto iQOS em mídias sociais; em espaços promocionais criados para a sua divulgação; a promoção por meio de influenciadores digitais e embaixadores da marca; a adoção de estratégias para o uso do produto em locais onde o fumo é proibido, dentre outros.⁵⁹

Em 23/04/2020 a **Universidade da Califórnia em São Francisco** (UCSF) publicou um **documento interno da PMI^{clxxvii}**, **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 Bath⁶⁰, 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, Coréia 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:

⁵⁸ https://www.who.int/docs/default-source/searo/tobacco/south-east-asia-tobacco-control-alliance-2019.pdf?sfvrsn=bf1b72d6_2

⁵⁹ The ‘Unsmoke’ screen The truth behind Philip Morris’ cigarette-free future: <https://seatca.org/the-unsmoke-screen-the-truth-behind-philip-morris-cigarette-free-future/>, acessado em 24/05/2021.

⁶⁰ <https://tobaccotactics.org/wiki/pmi-iQOS-fda-mrtp-order/>, acessado em 17/02/2021

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.^{clxxviii}

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 (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).⁶¹

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.⁶²

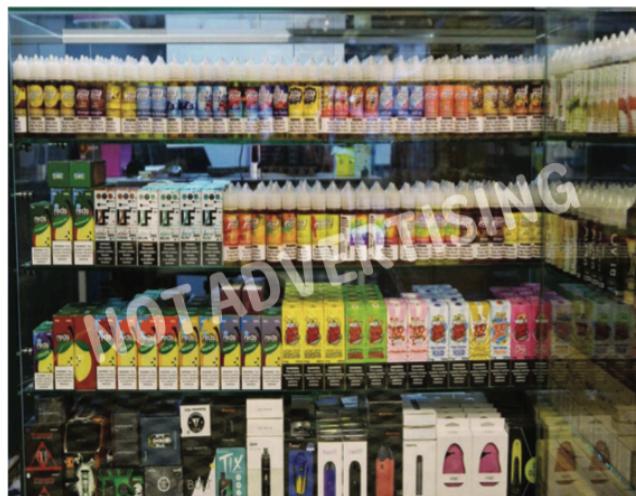
Em 30/05/2020, por intermédio do INCA, foi realizado contato com o Centro de referência da Convenção Quadro da OMS para monitoramento da interferência e estratégias da indústria do tabaco e auxílio no cumprimento do art. 5.3 da Convenção. A intenção foi o questionamento sobre a possibilidade de condução 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*^{clxxix} 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.

⁶¹ E-cigarettes: British American Tobacco: <https://tobaccotactics.org/wiki/e-cigarettes-british-american-tobacco/>, acessado em 24/05/2021.

⁶² 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.



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 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.⁶³ 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:

⁶³ E-cigarettes: <https://tobaccotactics.org/wiki/e-cigarettes/>, acessado em 24/05/2021.



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.

Quanto à de organização de fóruns para a discussão sobre os produtos de tabaco aquecido, em 2017 a PMI patrocinou o “Fórum mudança de hábitos e redução de danos à saúde”, promovido pela Folha de São Paulo. Uma das mesas conduziu a discussão sobre a redução de danos no uso do tabaco com a **participação de pesquisadores convidados** e do coordenador de comunicação científica da PMI.⁶⁴

O relatório *Global Tobacco Industry Interference Index 2020^{clxxx}* descreve as interferências globais da IT em políticas públicas sobre produtos de tabaco e especificamente sobre DEF. Este relatório apresenta um *ranking* dos países frente ao nível de interferência da indústria do tabaco e apresenta os principais achados quanto a estas práticas, dentre elas citamos: exploração da pandemia de Covid-19 com contribuições a governos; intensificação das ações de *lobby*; promoção de produtos de tabaco aquecido (ex. iQOS) resultando em reversão de proibição, menor taxação, permissão de assento pra tomada de decisão sobre os produtos, dentre outras; interações desnecessárias entre governos e a indústria do tabaco; falta de transparência; conflitos de interesse, etc.

Em 05/07/21, matéria publicada no Jornal *The New York Times*⁶⁵ 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.⁶⁶ Segundo a matéria, 3 editores da revista pediram afastamento, após divulgação do ocorrido.

⁶⁴ Fórum mudança de hábitos e redução de danos à saúde

<https://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2017/08/1907245-confira-a-programacao-completa-do-forum-sobre-reducao-de-danos.shtml>.

⁶⁵ *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.

⁶⁶ Artigos publicados *Am J Health Behav*: https://ajhb.org/wp-content/uploads/2021/04/AJHB_JUUL_Special_Issue.pdf, acessado em 12/07/2021.

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**⁶⁷, 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 pareceres feitos, mas sim apresentar alguns destaques.

É importante esclarecer que todos os estudos analisados e citados pelos pareceristas estão devidamente referenciados nos pareceres originais, portanto, não foram referenciados novamente neste relatório de AIR. Desta forma, caso haja o interesse de se aprofundar em algum estudo ligado a um determinado parecer, é necessário recorrer ao documento original. Todos os pareceres produzidos, bem como as referências, tabelas e fluxogramas serão disponibilizados no Portal da Anvisa.

Quadro 6 - Instituições e Pareceres elaborados

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

⁶⁷ Altria: <https://www.altria.com/about-altria/our-companies?src=topnav>. Acessado em 12/07/2021.

Universidade de São Paulo	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 ⁶⁸ 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), 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 Européia 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

⁶⁸ Segurança, neste contexto, entende-se pelo risco mínimo de ocasionar queimaduras, explosões, incêndios, intoxicação (propósito 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.

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, Coréia 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 contém 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 regulamentação para prevenir a iniciação de jovens a estes e outros produtos de tabaco.⁶⁹ Descreve também que para fumantes adultos a troca completa para os cigarros eletrônicos pode ser uma alternativa menos danosa.
- União Européia: 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.⁷⁰
- USA: o relatório descreveu a regulamentação de produtos de tabaco pelo FDA, por meio do PMTA e MRTP. É mencionada a fase de revisão das aplicações submetidas ao FDA pelo Comitê TPSAC. O 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 taxação e não exige as imagens de

⁶⁹ 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>

⁷⁰ Regulamentação estabelecida pela Nova Zelândia: vide item V deste relatório.

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. 14⁷¹ 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.

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

⁷¹ 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.*

⁷² 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.

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, e o referido parecer entregue em agosto/2021. Tal documento encontra-se mencionado neste relatório de AIR e será disponibilizado na íntegra no sítio eletrônico da Anvisa.

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 a 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, contém 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 HTP⁷² 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.

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

⁷² 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.

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.

ENNDS: a definição destes dispositivos foi realizada durante a COP6, uma vez que se trata 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. Segue trecho do Parecer que detalha tal ação:

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

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

E-cigarette regulation in Australia

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

Fonte: (CHAPMAN; PETERS; DAUBE, 2020)"

□

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 Coréia 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 Coréia. 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. Segue trecho do Parecer:

“Também são vistos endossos de celebridades e influencers através de seus estilos de vida, sendo essa estratégia uma técnica de marketing e também uma atividade de relações públicas para promover a confiança em um produto. Aparentemente o patrocínio corporativo de equipes esportivas leva as crianças a absorverem as mensagens de marketing corporativo e influenciar as decisões de compra (UNIVERSITY OF BATH, 2020). Também são conhecidos grupos de fachada de usuários de DEFs que proliferam com o suporte da indústria e que disseminam informações promocionais destes produtos (VAPOR AQUI.NET, 2020a).”

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.

Instituições Nacionais

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 Tabaco⁷³, 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 à 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.

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.

⁷³ Observatório sobre as Estratégias da Indústria do Tabaco: <http://tabaco.ensp.fiocruz.br/pt-br>, acesso em 27/04/2021.

Foram apresentadas matérias publicadas para a visualização da comercialização ilegal de DEF e a sua presença em festas, induzindo a sociedade a um debate.⁷⁴ 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 saúde⁷⁵, 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 IT⁷⁶, 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.

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

⁷⁴ 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.

⁷⁵ Não há comprovação científica que os DEF causam redução de danos à saúde.

⁷⁶ Conforme publicado pelo observatório *Tobacco Tactics*, da Universidade de Bath, o pesquisador citado no parecer do CETAB possui histórico de colaboração com a IT, tendo recebido recursos para estudo relativo a produtos de tabaco aquecido: "In 2017 Polosa was awarded €968,708.00 from Philip Morris Products SA, a subsidiary of Philip Morris International (PMI) for "A 12-weeks open label, non-inferiority trial comparing HnB not Burn products vs ECs e-cigarettes in terms of efficacy and adoption rates, acceptability, tolerability, and tobacco harm reduction in healthy smokers, not motivated to quit". (<https://tobaccotactics.org/wiki/riccardo-polosa/>)

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 (EMEA); 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 GGTAB solicitou que fossem respondidas algumas perguntas específicas, que estão descritas em cada um dos tópicos que se seguem.

- Parecer referente à OS 001/2020 GGTAB

Tema: Dispositivos Eletrônicos para fumar

Quadro 7 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (DEF)

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 4^a 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 GGTAB

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

Quadro 8 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (toxicidade)

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 (saís 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 Tetraidrocannabinol (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

Quadro 9 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (riscos e impactos à saúde)

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 (accidentais 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 Tetraidrocannabinol (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 (MDMA).

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: Segurança⁷⁷ de equipamentos, refis e demais componentes dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar

Quadro 10 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (segurança de equipamentos e refis)

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

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

⁷⁷ Segurança, neste contexto, entende-se pelo risco mínimo de ocasionar queimaduras, explosões, incêndios, intoxicação (propósito e acidental) bem como de ser utilizado de forma diferente do que no ato de fumar.

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 accidental 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

Quadro 11 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (perfil epidemiológico)

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 socioeconômico?	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.⁷⁸

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

⁷⁸ Nota: não há estudo que demonstre a ocorrência de migração dos cigarros convencionais para os dispositivos eletrônicos para fumar.

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)

Quadro 12 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (iniciação ao tabagismo e outras drogas)

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/outros 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

Quadro 13 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (cessação e/ou recaída ao tabagismo)

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 QALY⁷⁹ 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

⁷⁹ 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 GGTAB

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 GGTAB), que será disponibilizada juntamente com o referido Parecer, no sítio eletrônico da Anvisa.

Quadro 14 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (tabaco aquecido)

Perguntas	Qualidade da evidência
Quantos 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 a 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 nicotina⁸⁰ 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.

⁸⁰ 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 autoeficácia 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 sítio 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 viés 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%.

Quadro 15 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (perfil epidemiológico – meta-análise)

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 sócioeconômico?	
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%).⁸¹

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.⁸² 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%.

⁸¹ O Parecer não traz evidências que demonstrem correlação entre a redução do uso do cigarro convencional e a comercialização de DEF.

⁸² Os estudos não mencionam se houve a existência de migração do uso de cigarros convencionais para os DEF.

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 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.

- Parecer referente à OS 01/2021 GGTAB

Tema: Dispositivos Eletrônicos para Fumar – COVID-19 e outras doenças infecciosas transmissíveis

A revisão sistemática foi realizada na literatura publicada e não publicada, nacional e internacional, buscando eventuais evidências de associação do uso dos DEF com a COVID-19 e outras doenças infecciosas transmissíveis. Foram definidos diversos descritores e consultadas as bases Medline via Pubmed, Embase e Lilacs, além da busca de informações não publicadas (literatura cinzenta).

Foram realizadas as etapas de busca, seleção, extração dos resultados e avaliação da qualidade das evidências (método GRADE), seguindo os padrões adotados para os demais pareceres.

A busca de publicações científicas recuperou 2.830 estudos. Após avaliação dos títulos, 339 foram selecionados e tiveram seus textos avaliados. Após as buscas em informação científica virtuais; manual e em literatura cinzenta foram incluídos 103 trabalhos para a sustentação desta avaliação. A relação dos estudos recuperados, selecionados, excluídos e incluídos está disponível na (Figura 1/OS 01/2021), que será disponibilizada juntamente com o referido Parecer, no sítio eletrônico da Anvisa.

Quadro 16 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (Covid-19 e outras doenças infecciosas)

Perguntas	Qualidade da evidência
Há evidências de que o uso de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), tanto do tipo cigarro eletrônico com refis líquidos, quanto do tipo “heat not burn”, aumente a morbi/mortalidade de pacientes contaminados pelo Sars-Cov-2?	Baixa
Há estudos que correlacionem o uso de DEF a uma maior probabilidade de contágio pelo Sars-Cov-2?	Moderada
Há evidências que correlacionem o uso de DEF a uma maior probabilidade de contágio e aumento da morbi/mortalidade por outras doenças infecciosas transmissíveis?	Moderada

Fonte: elaborado pela autora.

Resumo dos Resultados:

Com relação à uma possível correlação entre os diferentes tipos de dispositivos eletrônicos para fumar com o aumento da morbi/mortalidade de pacientes contaminados pelo Sars-Cov-2, foram encontradas evidências indiretas e de baixa qualidade. Tais evidências originaram-se de 5 conceitos principais, são eles: a extração para os DEF da relação já definida entre cigarros convencionais e uma maior gravidade dos pacientes acometidos pela Covid-19; a indução de inflamação e lesão pulmonar causadas pelos DEF (EVALI), com uma apresentação clínica semelhante às Covid-19; o uso *dual* (cigarros convencionais e DEF) como fator de risco para o aumento da gravidade da Covid-19, devido às comorbidades

cardiovasculares e respiratórias; o favorecimento de infecções secundárias decorrentes de alterações no microbioma das vias respiratórias causadas por produtos de tabaco, dentre eles os DEF e por último em consequência das ações de imunossupressão, desregulação imunológica e de comprometimento do epitélio brônquico causadas pelos aerossóis dos DEF, inclusive com o aumento da expressão de ACE2 e a geração de maior gravidade da infecção por Covid-19.

Quanto à existência de estudos que correlacionem o uso dos DEF e uma maior chance de contágio pelo Sars-Cov-2, foram encontradas evidências diretas e indiretas, de qualidade moderada. De acordo com o parecer, tais evidências se baseam em 7 princípios, resumidos a seguir: a extração para os DEF da associação já definida entre cigarros convencionais e o maior contágio pelo Sars-Cov-2; o aumento do contágio pelo hábito direto de uso pessoal e por compartilhamento dos dispositivos com outros usuários; o aumento da vulnerabilidade do indivíduo pela ação imunossupressora e modificadora da expressão da ACE2; lesões pulmonares inflamatórias (EVALI) indutoras de hospitalização (principalmente de jovens), em concomitância com a epidemia da Covid-19; aumento do contágio por Covid-19 entre usuários de DEF, observado em estudos transversais e recomendações de autoridades reguladoras de que a população evite o tabagismo e o uso de DEF durante a pandemia da Covid-19.

Foram encontradas evidências diretas e indiretas, de qualidade moderada, da correlação do uso de DEF e uma maior probabilidade de contágio e aumento da morbi/mortalidade por outras doenças infecciosas. Em resumo o parecer aponta 6 conceitos principais, são eles: o aumento das infecções de usuários de DEF pelo vírus Influenza, com piora do quadro clínico em virtude do comprometimento do sistema imunológico dos usuários; a presença de infecções primárias ou secundárias causadas por bactérias e fungos, devido às lesões pulmonares causadas pelos DEF; a produção de processos infecciosos respiratórios e gastrointestinais, causados por agentes etiológicos que se favorecem do uso dos DEF; a extração para os DEF da associação entre o tabagismo e a incidência/gravidade de infecções respiratórias; a possível associação entre infecções virais por Papillomavírus humano oral em usuários de DEF; além da inalação de substâncias tóxicas, oxidativas, inflamatórias e imunossupressoras, dentre elas aditivos e substâncias proibidas como o THC.

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.

Figura 6 – Mapa de atores afetados pelo problema



Fonte: elaborado pela autora.

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 mantém 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 desejam 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), preocupações foram levantadas quanto a possível impacto dos cigarros eletrônicos com refis líquidos para os fumicultores, uma vez que tais produtos utilizam nicotina líquida. No caso dos produtos de tabaco aquecido, uma possível preocupação reside na quantidade menor de tabaco que é utilizada nos refis de tais produtos. A entrevista comenta das projeções de crescimento do mercado para ambos os tipos de produtos, dentre outras questões.⁸³

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.

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

⁸³ Link para acesso à entrevista da Afubra:

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

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 taxação sobre os DEF.

“In Italy, the government allowed TI lobbyists to present their company’s position on issues and new tobacco products using technical analyses and economic data.⁵⁵ Following strong opposition to a tax increase on tobacco products by industry-friendly ministries and parliamentarians,⁵⁶ HTPs have only a quarter of the tax of conventional cigarettes⁵⁷ on the basis that they pose lower health risks.”⁸⁴

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.

⁸⁴ *Global Tobacco Industry Interference Index 2021*

<https://exposetobacco.org/wp-content/uploads/GlobalTIIIndex2021.pdf>, acessado em 27/12/2021.

III. Identificação da fundamentação legal

Legislação

A Lei nº 9.782/99^{clxxxi}, 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 fumígero, derivado ou não do tabaco;

A Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT)^{clxxxii} 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 multisectoriais 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 Shangai (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 refis 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^{clxxxiii} 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*”.⁸⁴ 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.⁸⁵ 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).

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.

⁸⁵ Nota: mais informações sobre o Programa Nacional de Controle do Tabagismo podem ser obtidas por meio do item “Programa Nacional de Controle do tabagismo”, deste AIR.

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 aquecido⁸⁶, concedida pelo governo do Uruguai, anexando carta assinada por entidades uruguaias

⁸⁶ Decreto nº 87/021: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/87-2021>, acessado em 23/06/2021.

e internacionais, representantes da Sociedade civil, científica e Academia.⁸⁷ 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 assessorá o Ministério da Saúde Uruguai 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)⁸⁸ e da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP).⁸⁹

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 enfase 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.

d) Associação Médica Brasileira (AMB)

Em 08/06/2017 a AMB publicou alerta^{clxxxv} destacando os riscos dos dispositivos eletrônicos para fumar, afirmando não haver comprovação científica de que o uso destes produtos implique em redução do

⁸⁷ *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.

⁸⁸ SBPT: <https://sbpt.org.br/portal/act-amb-cigarro-eletronico/>, acessado em 22/06/2021.

⁸⁹ SBP: <https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/sbp-endossa-campanha-contra-liberacao-de-cigarros-eletronicos-no-brasil/>, acessado em 22/06/2021.

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.

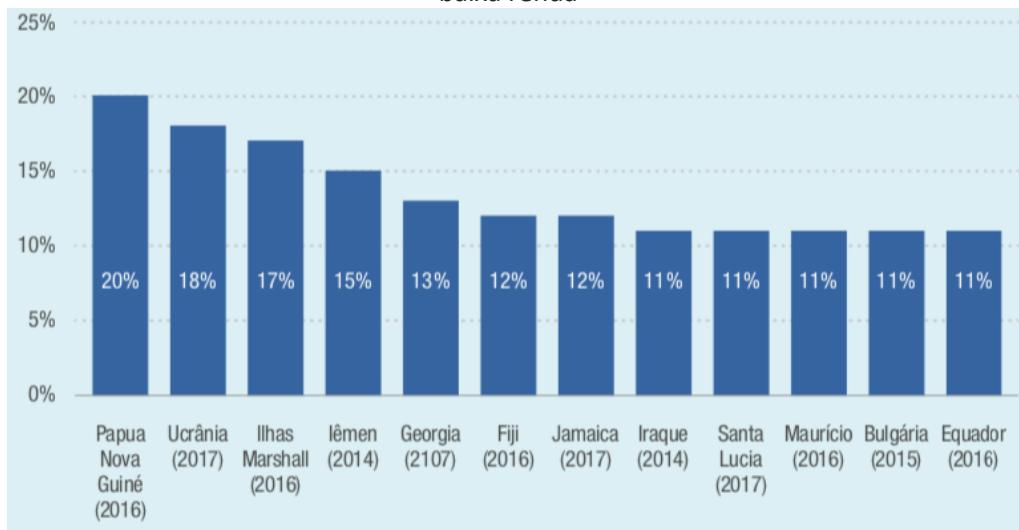
Em 10/07/2017, a AMB enviou carta^{clxxxvi} à Anvisa manifestando o apoio da Associação e das Sociedades Médicas filiadas ao teor da RDC nº 46/2009 e à manutenção do texto atual, sem modificações. No documento a AMB menciona a falta de evidências que sustentem a utilização dos dispositivos eletrônicos 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*^{clxxxvii} 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.

Gráfico 11- 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, começem 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 CQCT clxxxviii, 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.⁹⁰ 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.

⁹⁰ 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>).

Por fim, felicitam a Anvisa pela abordagem meticulosa 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.

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)⁹¹ e à AHLPROVAPE. Uma das finalidades, conforme informado, é “*contribuirativamente 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.⁹² 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.⁹³

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 nos cigarros convencionais.⁹⁴ 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.⁹⁵

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”⁹⁶, menciona a epidemia de uso de cigarros eletrônicos nos EUA como “febre coletiva da difusão alarmista da epidemia entre estudantes norte-americanos”⁹⁷ 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.⁹⁸ O documento também traz a alegação de que “a vasta

⁹¹ 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.

⁹² 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>.

⁹³ Nota: posicionamento oficial de alguns dos países mencionados nesta carta podem ser verificados no item V deste Relatório de AIR.

⁹⁴ Nota: outras evidências conclusivas deste documento podem ser observadas no item “Danos à Saúde”, deste AIR.

⁹⁵ 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.

⁹⁶ Nota: informações sobre o produto JUUL podem ser lidas no item “Marketing” deste AIR.

⁹⁷ 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.

⁹⁸ 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.

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.⁹⁹

A THR apresenta declaração do professor Gerry Stimson, fundador da *Knowledge-Action-Change Limited* (K-A-C)¹⁰⁰, 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.¹⁰¹ 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.

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 tabaco¹⁰² 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

⁹⁹ Nota: não foram apresentadas evidências que suportem tal alegação.

¹⁰⁰ 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/>.

¹⁰¹ 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.

¹⁰² Nota: muitos cigarros eletrônicos com refis líquidos contêm nicotina em sua composição. A nicotina é uma substância derivada do tabaco.

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.¹⁰³ 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 314/2017¹⁰⁴, que tratou da revisão da RDC nº 90/2007 (que 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 46/2009.¹⁰⁵

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.¹⁰⁶ 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.¹⁰⁷

¹⁰³ Nota: não foi apresentada referência bibliográfica deste documento, que permitisse à área técnica a visualização destas informações e da tendência mencionada pela empresa.

¹⁰⁴ 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.

¹⁰⁵ 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)

¹⁰⁶ 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/tabcaco/cigarro-eletronico>, acessado em 21/06/2021.

¹⁰⁷ 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.

A empresa também informa que os produtos de tabaco aquecido não são cigarros eletrônicos¹⁰⁸ 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.¹⁰⁹

A carta relata reunião ocorrida em 18/12/2019 entre a empresa e representantes da GREGG 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.¹¹⁰

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.¹¹¹

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

¹⁰⁸ 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.

¹⁰⁹ Nota: a GGTAB, 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/tabcaco/arquivos/11-3.pdf>.

¹¹⁰ 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, GGTAB, 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 seriam devidas à publicação de nota técnica e de artigo científico, respectivamente, com posicionamentos desfavoráveis aos dispositivos eletrônicos para fumar.

¹¹¹ Nota: a empresa protocolou formalmente 4 pedidos de registo 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.

46/2009), reiterando o fato de serem produtos distintos (dos cigarros eletrônicos), como defendido pela empresa na referida carta.¹¹²

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.¹¹³

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.

Dos projetos citados abaixo, apenas 1 propõe que a comercialização, uso e importação dos cigarros eletrônicos ocorra nas mesmas condições estabelecidas para os cigarros. A maioria dos projetos ratifica a proibição dos DEF; alguns os inclui no texto da Lei nº 9.294/1996 para que conste neste instrumento a proibição expressa de seu uso em recintos coletivos fechados e 2 deles os tipificam criminalmente.¹¹⁴

Senado

- PLS nº 473/2018

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.

Câmara dos Deputados

- PL 1492/2022 (Apensado ao PL 5087/2020 – tramitação conjunta no Senado Federal)

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, altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para reforçar a proibição uso desses produtos em recintos coletivos fechados, privados ou públicos, e altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor sobre a punição daquele que fornecer esses produtos a crianças ou a adolescentes.

- PL 849/2022 (Apensado ao PL 4329/2021)

Ementa: Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, dispõe sobre as Restrições ao Uso e à Propaganda de Produtos Fumígenos, Bebidas Alcoólicas, Medicamentos, Terapias e Defensivos Agrícolas, nos

¹¹² 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.

¹¹³ Nota: a Anvisa solicitou oficialmente informações técnicas ao Ministério da Saúde Uruguai, relativas ao embasamento científico utilizado para a subsidiar a alteração da regulamentação, mas não obteve resposta.

¹¹⁴ Item atualizado pós Relatório de AIR Parcial.

Termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, para proibir o uso de cigarros eletrônicos e narguilés em espaços fechados.

- [PL 1126/2022](#)

Ementa: Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, dispõe sobre as Restrições ao Uso e à Propaganda de Produtos Fumígeros, Bebidas Alcoólicas, Medicamentos, Terapias e Defensivos Agrícolas, nos Termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, para proibir o uso de cigarros eletrônicos e narguilés em espaços fechados.

- [PL 4128/2021 \(Apensado ao PL 4110/2021\)](#)

Ementa: Altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 (Lei de Crimes Ambientais), para vedar a utilização de animais em experimentos científicos relacionados ao tabagismo. (cigarros eletrônicos são mencionados na justificação).

- [PL 4110/2021 \(Apensado ao PL 2905/2011\)](#)

Ementa: Proíbe o uso de animais para desenvolvimento, experimento e testes de produtos fumígenos. (cigarros eletrônicos são mencionados na justificação)

- [PL 4552/2021 \(a Apensado ao PL 4329/2021\)](#)

Ementa: Altera a Lei nº. 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, a fim de incluir os cigarros eletrônicos e equipamentos assemelhados no rol de produtos de uso proibido em recinto coletivo fechado, privado ou público.

- [PL 4329/2021 \(Apensado ao PL 3352/2021\)](#)

Ementa: Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para restringir o uso de cigarros eletrônicos e narguilés em recintos coletivos fechados.

- [PL 3352/2021 \(Apensado ao PL 4446/2019\)](#)

Ementa: Dispõe sobre os cigarros eletrônicos, comercializados por meio de aparelhos vaporizadores. (Propõe que a comercialização, uso e importação de cigarros eletrônicos sejam permitidas nas mesmas condições dos cigarros)

- [PL 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 4446/2019 \(apensado ao PL 5430/2016\)](#)

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 5393/2019 \(apensado ao PL 5085/2019\)](#)

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.

- PL 5085/2019

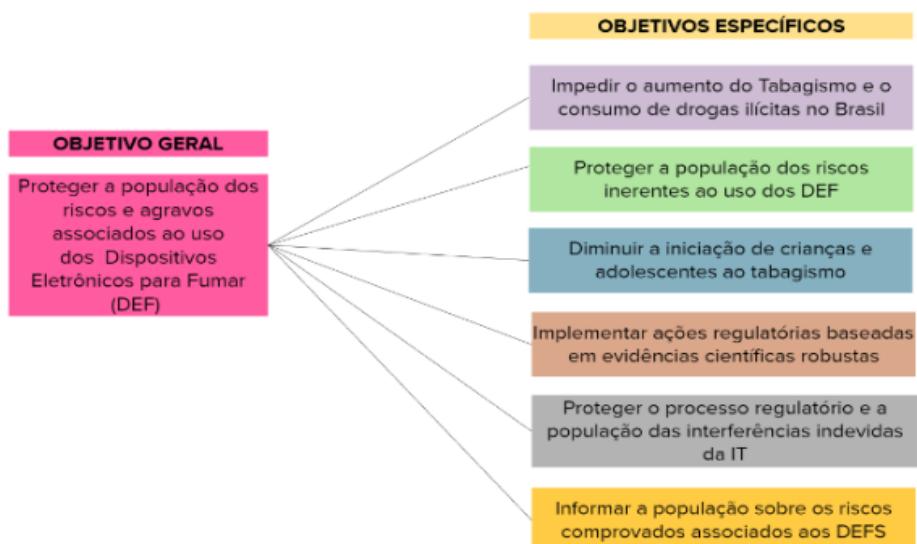
Ementa: Altera o art. 334-A do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal) introduzido pela Lei nº 13.008, de 26 de junho de 2014. (Classifica como contrabando a importação de cigarro eletrônico).

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:

Figura 7 – Objetivo geral e específicos



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.

Quadro 17 - 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
Diminuir a iniciação de crianças e adolescentes 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	Urgência	Tendência
1 - Sem Gravidade	1 - Pode esperar	1 - Não irá mudar
2 - Pouco Grave	2 - Pouco urgente	2 - Irá priorizar a longo prazo
3 - Grave	3 - Urgente, merece atenção no curto prazo	3 - Irá priorizar a médio prazo
4 - Muito Grave	4 - Muito Urgente	4 - Irá priorizar a curto prazo
5 - Extremamente Grave	5 - Necessidade de ação imediata	5 - Irá priorizar 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: “Diminuir a iniciação de crianças e adolescentes 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 - 2023¹¹⁵:

¹¹⁵ Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/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,^{clxxxix} 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^{cxc}*, 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^{cxi}* 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.^{cxii}

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^{cxcii}*, 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*^{xciv}, quando presente em produtos de tabaco aquecido. Desta forma, não permite a comercialização destes produtos no país.^{xcv} 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 acidental 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^{xcvi} 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.

Vide atualizações no item Tomada Pública de Subsídios, neste Relatório de AIR.

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.^{xcvii}

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.^{xcviii}

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

4. China

Revisão sistemática publicada em 2019^{cc} 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.

Segundo o observatório *Global Tobacco Control*, em 01/11/2019, a *State Administration of Market Regulation and State Tobacco Monopoly Administration* divulgaram um aviso que proibia a venda online de cigarros eletrônicos.

A partir de 01/06/2021, a Lei de Proteção a Menores entrou em vigor na China proibindo a venda de cigarros eletrônicos a menores de 18 anos, proibindo pontos de venda de cigarros e cigarros eletrônicos em escolas e jardins de infância, proibindo o uso de produtos de tabaco e cigarros eletrônicos em locais públicos onde os menores se reúnem (por exemplo, escolas, jardins de infância, centros de atividades para jovens etc.), e solicitando aos pais que não permitam que os menores fumem ou usem cigarros eletrônicos.¹¹⁶

Mais recentemente, o governo chinês anunciou que iria proibir a venda de cigarros eletrônicos com sabor após o dia 01/05/2022, exceto sabor tabaco, além de outras restrições como a proibição da venda a menores e próxima a escolas, além da implantação de licença para a produção, distribuição e venda dos produtos.^{117 118}

5. Estados Unidos da América (EUA)

Em 2006 houve a primeira importação de cigarros eletrônicos da marca Ruyan nos EUA^{cci}, tais produtos foram originados da China.¹¹⁹ Neste mesmo ano foi criada nos EUA a marca NJOY¹²⁰, e-cig que fez parte do questionário da pesquisa NYTS 2011, juntamente com a marca Ruyan.¹²¹

Em 22/06/2009, o país publicou normativa relacionada aos produtos de tabaco^{ccii} 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^{cciii} que incluiu os ENDS¹²² 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.^{cciv} 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)^{ccv}. A normativa estabeleceu o prazo de 24 meses para que

¹¹⁶ Global Tobacco Control: <http://www.globaltobaccocontrol.org/en/policy-scan/e-cigarettes/countries?country=75>, acessado em 26/06/2022.

¹¹⁷ <https://english.news.cn/20220531/aa82712cf53d4cf29e9bdb3e986a55db/c.html>, acessado em 26/06/2022.

¹¹⁸ TFK: https://www.tobaccofreekids.org/press-releases/2022_03_16_china-flavored-ecigarettes, acessado em 26/06/2022

¹¹⁹ <http://www.casaa.org/historical-timeline-of-electronic-cigarettes/>

¹²⁰ <https://shop.njoy.com/about-us/>

¹²¹ https://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/surveys/nyts/zip_files/2011/2011-nyts-questionnaire.zip

¹²² *e-cigarettes, e-hookah, e-cigars, vape pens, advanced refillable personal vaporizers, and electronic pipes*

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 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^{ccvi}, enquanto aguardariam avaliação do FDA^{ccvii}. 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^{ccviii} 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.^{ccix}

Na legislação Americana há também a possibilidade de se aprovar produtos com risco modificado, *Modified risk tobacco product (MRTP)*^{ccx}. Segundo o FDA, os produtos para receberem tal denominação necessitam:¹²³

“... 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.¹²⁴ A última atualização deste Guia foi realizada em abril/2020.¹²⁵

A concessão do MRTP permite a comercialização do produto com a afirmação de que se trata de um produto de risco reduzido. Em 22/10/2019¹²⁶, 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.^{ccxi} Seguem algumas conclusões dos especialistas, com base nas evidências disponíveis à época:

¹²³ <https://www.fda.gov/tobacco-products/rules-regulations-and-guidance/section-911-federal-food-drug-and-cosmetic-act-modified-risk-tobacco-products#In General>

¹²⁴ <https://www.fda.gov/media/127853/download>

¹²⁵ <https://www.fda.gov/media/97664/download>

¹²⁶ <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/fda-authorizes-modified-risk-tobacco-products>

- 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 jovens¹²⁷, iniciem o uso do IQOS, assim como os ex-fumantes.¹²⁸
- 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;¹²⁹
- 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.^{ccxii}

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.^{ccxiii}

Em 07/07/2020^{ccxiv} 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;

¹²⁷ Apesar desta conclusão, os membros do Comitê expressaram preocupação, devido à ausência de dados de uso por jovens.

¹²⁸ Os membros indicaram que as “evidências não pareceram indicar um grande apelo do produto a ex-fumantes”.

¹²⁹ Membros do Comitê expressaram preocupação com a falta de dados para apoiar as teorias relativas ao comportamento dos Americanos quanto à troca de produtos.

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.¹³⁰

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” – MRTP. 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.^{ccxv}

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.^{ccxvi} 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 EVALI¹³¹. 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;^{ccxvii}
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.^{ccxviii} 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.^{ccxix} 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.^{ccxx}

¹³⁰ *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.

¹³¹ https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

4. Massachusetts: em 24/09/2019 o Estado de Massachusetts banou por 4 meses todos os tipos de cigarros eletrônicos, com ou sem aditivos.^{ccxxi} Em 11/12/2019 esta ação foi suspensa e novas regras foram estabelecidas.^{ccxxii} 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.^{ccxxiii}
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 destes produtos. Portanto, a proibição foi efetiva de 18/12/2019 a 15/04/2020.¹³² Em 16/07/2020, o Estado de Montana realizou conferência para a proposição da proibição definitiva de cigarros eletrônicos com aditivos.¹³³

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.¹³⁴ 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.

Em 12/10/2021 o FDA autorizou a comercialização do cigarro eletrônico da marca Vuse (equipamento - [Vuse Solo Power Unit](#) e cartuchos - [Vuse Replacement Cartridge Original 4.8% G1](#) e [Vuse Replacement Cartridge Original 4.8% G2](#)), da empresa *R.J. Reynolds Vapor Company*, conforme PMTAs disponíveis em seu sítio eletrônico. Após a avaliação do documento *Technical Project Lead (TPL) Review of PMTAs*^{ccxxiv}, que reúne as análises realizadas por diversos especialistas da Agência americana, foram observados os seguintes pontos de preocupação:

- 1- O documento descreve que o **produto contém sais de nicotina** (lactato e levulinato de nicotina) e que isto torna mais fácil a inalação de grandes concentrações de nicotina;
- 2- O **fabricante não apresentou** especificações do fluxo de ar, viscosidade do líquido, temperatura de inalação do aerossol e da serpentina, faixa de potência da unidade distribuidora geradora, etc. Há a descrição de que estes parâmetros podem afetar a geração de substâncias tóxicas;
- 3- O material (pavio) do **produto atual (submetido à avaliação do PMTA)** é **diferente do material utilizado no produto que foi objeto de estudos clínicos**. Tal diferença pode afetar a concentração de substâncias perigosas;
- 4- O **fluxo de ar do produto não é controlado** e pode também afetar a concentração de substâncias perigosas;

¹³² <https://dphhs.mt.gov/publichealth/mtupp/emergencyrules>

¹³³ <https://dphhs.mt.gov/Portals/85/rules/37-923pro-arm.pdf>

¹³⁴ 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>

- 5- O documento *Design Failure Mode Effects Analysis* descreve **risco aumentado de exposição ao e-líquido por força externa**. Há probabilidade ocasional de separação do tubo externo do dispositivo da parte que vai à boca. O PMTA contém as informações dos riscos à saúde decorrentes da exposição ao e-líquido, destes eventos adversos orais até a morte;
- 6- **Não é fornecida pela empresa uma faixa de especificação para a resistência**, o que pode afetar as concentrações das substâncias danosas à saúde;
- 7- O documento descreve em diversos momentos que as emissões de várias substâncias tóxicas são reduzidas, em comparação com os cigarros convencionais, entretanto, **há aumento de glicerina e propilenoglicol**. O FDA descreve que este aumento é compensado pela redução de outras substâncias;
- 8- Tanto no regime intenso quanto no não intenso de tragada **as concentrações de substâncias como propilenoglicol, glicerina vegetal, acetaldeído e formaldeído são aumentadas** quando comparadas com ENDS existentes no mercado;
- 9- Há descrição de **temperatura alta no que chamam de “bulbo seco”, de até 90°C**. Conforme PMTA, a temperatura máxima de ar saturado que pode ser respirada sem causar danos é de 60°C;
- 10- A **temperatura da bobina é descontrolada** e aumenta a cada uso, o que pode gerar emissões de carbonila;
- 11- A **habilidade de o produto causar uso continuado e desenvolver dependência foi medida e é maior do que a da goma de reposição de nicotina**. Esta habilidade de o produto desenvolver dependência é menor do que a dos cigarros combustíveis, após 5 dias de troca completa para o cigarro eletrônico. **Não é possível determinar tal habilidade de causar dependência em uso estendido por longo prazo e em condições de vida real**, pois o estudo avaliou somente por 5 dias e de forma muito controlada;
- 12- A empresa apresentou **projeção de venda do produto, entretanto, com algoritmo não validado**. De acordo com os dados, 45% das pessoas disseram do interesse de usar o produto para parar de fumar completamente, no entanto, conforme pesquisa PATH (3 ondas) **somente 1,5% dos adultos que eram fumantes exclusivos de cigarros combustíveis fizeram a transição para uso exclusivo de ENDS**;
- 13- **Mais de 50% de pessoas** com intenção de comprar o produto Vuse Solo **preferem produtos com aditivos** (tabaco ou mentol);
- 14- A empresa apresentou **estudo que mostrou que 2 a 5% dos adultos que usavam exclusivamente cigarros combustíveis trocaram completamente para ENDS** em onda subsequente, sugerindo alta probabilidade de uso dual. Estes dados são relativos aos ENDS em geral, porque **a empresa não apresentou estudos com os seus próprios produtos**;
- 15- A empresa **não apresentou estudo prospectivo de longo prazo, sendo impossível saber se o uso dual é transitório ou um estado permanente**;
- 16- **Não é conhecida a capacidade de os produtos da empresa auxiliarem na cessação**, entretanto, **a empresa concluiu que a presença de aditivos poderia facilitar aos fumantes a troca completa dos cigarros combustíveis pelos novos produtos**. Tal **conclusão não é suportada por evidências**, como descrito no PMTA;
- 17- Com relação aos **não-usuários de tabaco, incluindo os jovens, a empresa não os incluiu nos estudos clínicos** que avaliaram a habilidade dos seus cigarros eletrônicos gerarem dependência;
- 18- **Outro estudo apresentado pela empresa que não incluiu os jovens** foi o que avaliou a probabilidade de uso, compreensão da embalagem e percepção de risco quando ao produto Vuse Solo. Conforme descrito no PMTA a amostragem foi superestimada com relação à faixa etária de 18 a 30 anos, na tentativa de um recorte para pessoas de 18 a 24 anos, no entanto, as subamostras de jovens foram pequenas e **não foram incluídos jovens abaixo de 18 anos**;

- 19- A empresa apresentou evidência observacional onde a prevalência de uso dos seus produtos entre adultos jovens declinava em indivíduos mais jovens, e que a maioria dos usuários destes novos produtos eram **mais prováveis de terem acima de 30 anos**. Entretanto, o **FDA aponta evidência** onde a proporção de **jovens que reportaram o uso da marca “Vuse”** (no geral) aumentou de **1,2%** em 2019 para **7,3%** em 2020;
- 20- Quanto ao uso por jovens, o **FDA conclui que as evidências disponíveis não são adequadas para determinar se o uso dos novos produtos levaria jovens e adultos jovens ao tabagismo regular**;
- 21- A empresa não apresentou informações e nem estudos clínicos relativos ao uso dos novos produtos por populações vulneráveis, o que impossibilita o conhecimento do impacto destes produtos no uso e na capacidade de promover dependência, quando consideradas tais populações;
- 22- É descrita a **preocupação quanto ao potencial amplo alcance do plano digital e de marketing de transmissão (TV e rádio) da empresa para estes produtos**, recomendando que o FDA estabeleça restrições caso tais produtos fossem autorizados;
- 23- O PMTA descreve a **preocupação de especialistas com o plano da empresa de impressão e propaganda em pontos de venda dos produtos** e recomenda que uma autorização para propaganda encoraje a empresa a limitar a exposição aos jovens;
- 24- A empresa descreve medidas a serem tomadas para reduzir o apelo aos jovens de seus produtos, **apesar de sua estratégia global indicar promoção a jovens**.¹³⁵ As medidas descritas no PMTA são: ausência de testemunhos de esportistas, celebridades ou qualquer pessoa que exerce apelo a jovens abaixo de 21 anos; que as pessoas envolvidas nas propagandas tenham mais de 25 anos e não apresentem menor idade. A empresa também descreve que as propagandas não incluirão caracteres, imagens, atividades ou temas ligados à juventude e nem que a empresa sugira seus produtos para destaque social, sucesso, sexualidade, dentre outras questões. O PMTA reconhece que tais medidas ajudam a mitigar os riscos;
- 25- Houve redução de substâncias tóxicas em biomarcadores urinários e sanguíneos de usuários de cigarros convencionais que trocaram tais produtos pelo Vuse, após 5 dias. O PMTA concluiu que **enquanto não há estudos de longo prazo** relativo a esta troca, a **redução da exposição à substâncias danosas é suscetível de promover benefícios à saúde** para adultos fumantes que troquem completamente o cigarro convencional pelo produto submetido pela empresa;
- 26- As **mudanças nos biomarcadores e os riscos à saúde não foram avaliados** frente ao uso dual de cigarros convencionais e estes novos produtos. **Não foram realizados estudos longitudinais** ou com maior tempo de exposição, o que impede de se avaliar os riscos de longo prazo à saúde. Alguns estudos observacionais relatam que **usuários duals podem ter níveis maiores de alguns biomarcadores de exposição** do que usuários exclusivos de cigarros convencionais;
- 27- Segundo o documento, estudos *in vitro* demonstraram que os cigarros combustíveis são genotóxicos, mutagênicos e citotóxicos. Há a alegação de que, nas mesmas condições de testes, **qualquer aerossol de todos os novos produtos ou ENDS**¹³⁶ comercializados não foram mutagênicos, citotóxicos ou genotóxicos;

¹³⁵ Como descrito ao longo deste relatório de AIR, a marca Vuse (antiga Vype) é uma das que apresenta estratégias de promoção por meio do uso de marketing digital (sites e redes sociais), conforme evidências levantadas. É possível evidenciar a prática de estratégias completamente diferentes das descritas pela empresa no PMTA apresentado ao FDA. Como exemplo, citamos as seguintes contas certificadas no Instagram, onde é possível constatar o grande apelo ao público jovem: @vuse.worldwide; @vuseitalia; @vuse.colombia e @vuse.es.

¹³⁶ Como detalhado neste documento, existe uma infinidade de dispositivos eletrônicos para fumar no mercado, assim como de refis e condições diversas para uso. Tal heterogeneidade, que gera diversas formulações e emissões com distintas substâncias químicas, coloca em cheque tal afirmativa.

- 28- Estudos clínicos indicam que a exposição a carcinógenos e a outras substâncias tóxicas presentes nos cigarros convencionais são grandemente reduzidas com o uso dos novos produtos, **por 5 dias em estudo controlado**;
- 29- O relatório descreve que **não é possível chegar a conclusões quanto aos efeitos à saúde a curto e longo prazo dos ENDS**, mediante a literatura existente, uma vez que esta é limitada, contém amostras e tempo de exposição reduzidos;
- 30- Algumas publicações sugerem que **usuários de ENDS**, em comparação com pessoas que nunca usaram tabaco, **estão mais propensos a desfechos de doenças respiratórias e cardiovasculares**;
- 31- O PMTA cita a existência de metanálise que teria encontrado uma diminuição no risco de desenvolver câncer de pulmão por usuários duais que reduzissem em 50% o consumo de cigarros, no entanto, o relatório informa que a **redução do consumo de cigarros não está relacionada com o menor risco de todas as causas de mortalidade e todos os riscos de cânceres relacionados ao tabagismo**;
- 32- O documento aponta 2 casos de **convulsões** em usuários dos novos produtos, entretanto, apesar da possibilidade de tal “experiência adversa” ocorrer no mundo real, as evidências são inconclusivas. Foi também registrada a ocorrência de **queimadura com o uso do produto**, mas o relatório aponta risco baixo destes eventos;
- 33- O **modelo de impacto populacional** dos produtos na saúde dos indivíduos, apresentado pela empresa, **não contem inputs que reproduzam as ocorrências de vida real, tais como a prevalência e uso dual**. Portanto, **não foi útil** para avaliar as estimativas de mortalidade e sobrevida, assim como o potencial impacto à saúde pública.

Apesar de todas as questões apontadas, os especialistas que avaliaram a submissão do PMTA e os responsáveis pela sua aprovação, entenderam que o produto Vuse continha benefícios à saúde e, portanto, poderia ser apropriado para a proteção da saúde da população, estando apto a ter a sua comercialização autorizada pela FDA.

Dados atualizados até **26/05/2022**, mostram que o FDA autorizou a comercialização de novos cigarros eletrônicos da marca Vuse, assim como das marcas NJOY e Logic. Portanto, atualmente há apenas 3 marcas de DEF (refis líquidos, sistema *tank*, vaporizador de folhas e sistema *pod*) com comercialização autorizada pelo FDA nos EUA.¹³⁷

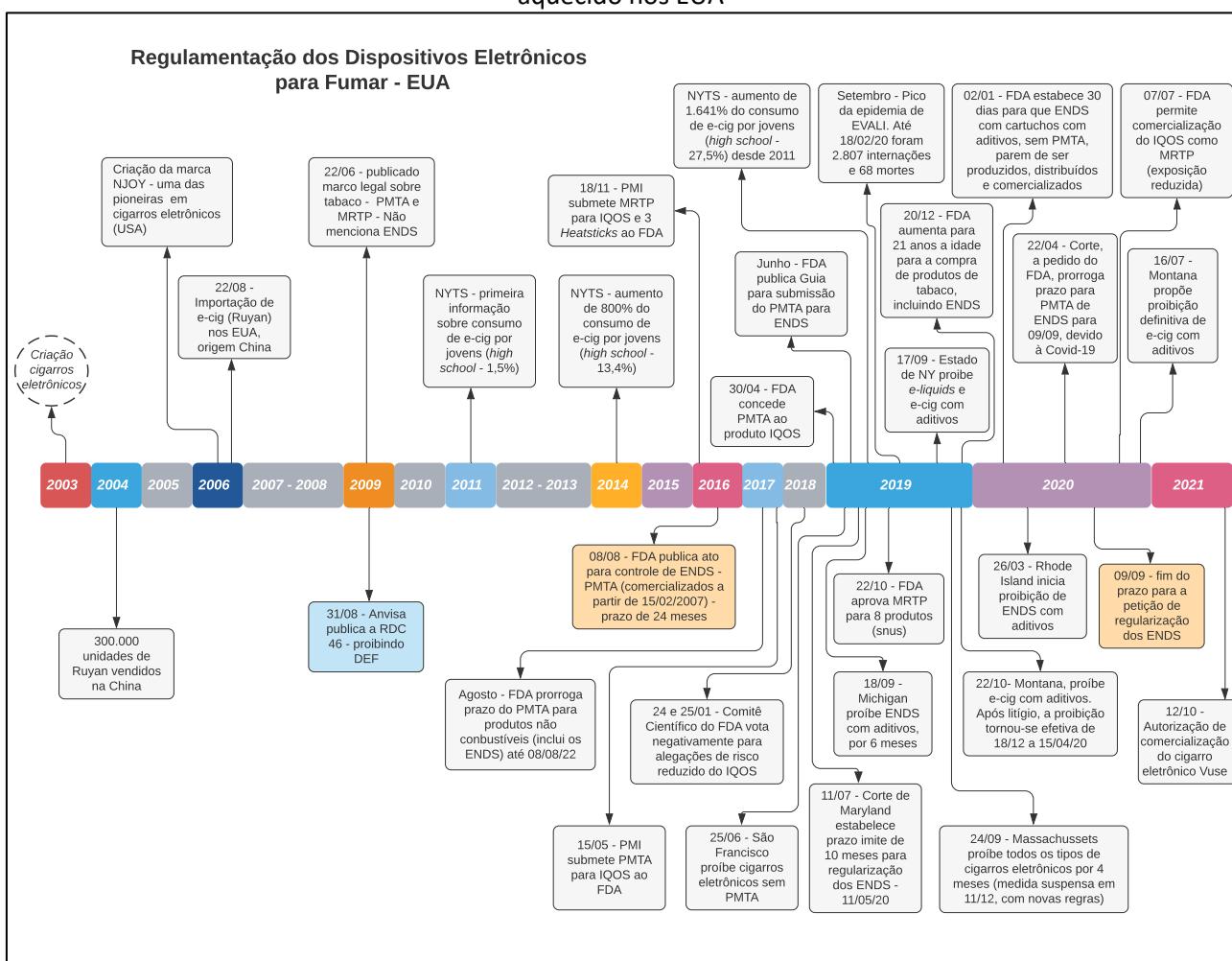
Em **23/06/2022**, após anos sendo comercializado nos EUA, e tendo sido apontado por especialistas como um dos principais produtos envolvidos na epidemia de uso dos cigarros eletrônicos entre os jovens americanos, o FDA nega a autorização para a comercialização do produto Juul e determina que haja o recolhimento dos que estiverem em comercialização. No entanto, em **24/06/2022** uma decisão judicial do *U.S. Court of Appeals for the D.C. Circuit* suspendeu temporariamente a medida adotada pelo FDA, conforme pode ser observado no site oficial do órgão.¹³⁸

Para melhor ilustrar os acontecimentos ocorridos nos EUA quanto aos cigarros eletrônicos e os produtos de tabaco aquecido, foi elabora uma linha do tempo com os principais eventos, que pode ser observada a seguir.

¹³⁷ Inserido após divulgação do AIR Parcial: FDA PMTA orders: <https://www.fda.gov/tobacco-products/premarket-tobacco-product-applications/premarket-tobacco-product-marketing-granted-orders>, acessado em 08/06/2022.

¹³⁸ FDA: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-denies-authorization-market-juul-products>, 22/06/2022.

Figura 8 - 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.^{ccxxv} 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 baniu a importação e comercialização do produto JUUL contendo mais de 20mg/mL de nicotina.¹³⁹ 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.^{ccxxvi} A partir de 08/01/2020, todos os cigarros eletrônicos e produtos de tabaco

¹³⁹ https://www.health.gov.il/English/News_and_Events/Spokespersons_Messages/Pages/21082018.aspx, acesso em 19/02/2021

aquecido devem ter embalagem padronizada (pantone 448C), com advertência que cubra 30% da embalagem.¹⁴⁰

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.¹⁴¹

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.¹⁴²

7. Itália

A Itália, desde 2014, adota as recomendações previstas no documento intitulado “*Direttiva 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.^{ccxxvii}

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 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.^{ccxxviii} 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 contém 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

¹⁴⁰ *Global tobacco control*: <https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/israel>. Acessado em 16/07/2021.

¹⁴¹ https://www.health.gov.il/English/News_and_Events/Spokespersons_Messages/Pages/24092019_2.aspx, acesso em 19/02/2021.

¹⁴² https://www.health.gov.il/English/News_and_Events/Spokespersons_Messages/Pages/16072020_01.aspx, acesso em 19/02/2021.

HTP em ambientes onde era proibido fumar, ficando a cargo de cada local público a adoção destas proibições.^{cxxxix}

9. México

Conforme informação do Governo Mexicano^{cxxxix}, os cigarros eletrônicos com e sem nicotina são proibidos desde 2008, data em que se publicou a *Ley General para el Control del Tabaco*.^{cxxxix} 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^{cxxxii} que proíbe a **importação e exportação** de dispositivos eletrônicos para fumar, com e sem nicotina, incluindo também os produtos de tabaco aquecido.

Em 31/05/2022 o Governo Mexicano publicou novo decreto proibindo a **circulação e comercialização** de todos os tipos de DEF no país.^{cxxxiii}

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.^{cxxxiv}

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.^{cxxxv} 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.^{cxxxvi}

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.¹⁴³

¹⁴³ *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.

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 08/06/2022¹⁴⁴ há 3 marcas de cigarros eletrônicos (refis líquidos, sistema *pod*, *tank* e vaporizador de folhas) autorizados a serem comercializados 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 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.

¹⁴⁴ Inserido após divulgação do AIR Parcial: FDA PMTA orders: <https://www.fda.gov/tobacco-products/premarket-tobacco-product-applications/premarket-tobacco-product-marketing-granted-orders>, acessado em 08/06/2022.

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 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.¹⁴⁵

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, apesar de o Decreto^{ccxxxvii} publicado em 19/02/2020 mencionar a proibição de sua importação e exportação no país. **Não é permitida a comercialização de produtos de tabaco com alegação de redução de danos**.¹⁴⁶

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 dano, 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

¹⁴⁵ Decisão judicial Nova Zelândia: <https://www.tobaccocontrollaws.org/litigation/decisions/nz-20180312-new-zealand-moh-v.-pmi>. Acesso em 09/04/2021.

¹⁴⁶ Em 31/05/2022 o governo mexicano publicou decreto proibindo a comercialização e circulação de todos os tipos de DEF.

revisto pela Agência, como parte do *Premarket Tobacco Product Applications* (PMTA). As demais ações 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)^{ccxxviii}; Reynolds American Inc. (Vuse)^{ccxxix}; Altria Client Services (MarkTen)^{ccxl}; Fontem Ventures (Blu)^{ccxli}; Japan Tobacco International, USA, Inc (Logic)^{ccxlii}. 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^{ccxlii} 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^{ccxlii}, 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.^{ccxlii}

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.^{ccxlii} 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.^{ccxlvii} 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)^{ccxlviii}, 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)¹⁴⁷ 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 18 – 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 ^a	0,9-2,2
Belice, 2014	6,5	5,1-8,1	7,8	6,1-9,9
Bolivia, 2012	4,3	2,1-8,6	11,3 ^a	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 ^a	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 ^a	10,3-14,3
Panamá, 2017	6,4	5,1-7,9	3,9 ^a	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 ^a	5,4-11,0
República Dominicana, 2016	7,7	5,7-10,5	2,4 ^a	1,3-4,5
Santa Lucía, 2017	11,0	8,8-13,6	6,3 ^a	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 ^a	5,3-8,4

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

d) Argentina

¹⁴⁷ Nota: de acordo com a *Encuesta Mundial de Tabaquismo em 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/>.

Na Argentina, a pesquisa GYTS 2018^{cclix} 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%.

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^{ccl} 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^{ccli} 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.^{ccli}

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^{ccli}, a prevalência de quem já experimentou cigarro eletrônico aumentou para 23% (aproximadamente 470.000 estudantes), quando comparado a 20% em 2014-2015^{ccliv}. 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 demostram a atratividade que os cigarros eletrônicos exercem sobre os jovens.

Entre 2018-2019^{cclv}, 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.

Quadro 19 – crianças e jovens que já experimentaram cigarros eletrônicos – Canadá

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

Quadro 20 – crianças e jovens que usaram cigarros eletrônicos nos últimos 30 dias - Canadá

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^{cclvi} 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^{cclvii} 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^{cclviii} 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^{cclix}, 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^{cclx}, 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) Coréia 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%.¹⁴⁸

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

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.^{cclxii}

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^{cclxiii}. 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%.

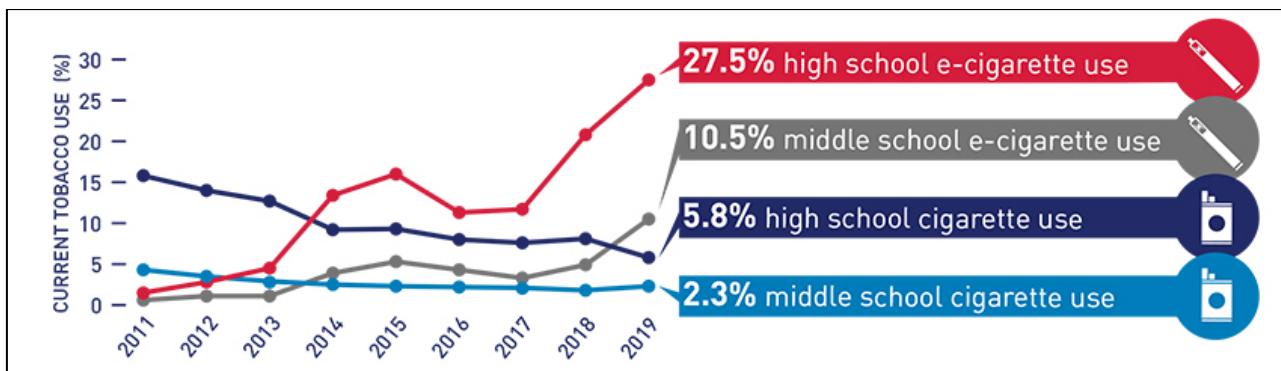
Em resposta a este grande aumento da prevalência do uso destes produtos por jovens, informado como uma epidemia, pelo FDA, em 2018 a Agência Americana atualizou a campanha “*The Real Cost*”^{cclxiv}, lançada inicialmente em 2014 para o combate ao uso de cigarros, passando agora a sensibilizar crianças, 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^{cclxv}, 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^{cclxvi} 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.

Gráfico 12 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos por estudantes dos ensinos fundamental e médio nos EUA – 2011 a 2019

¹⁴⁸ 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.



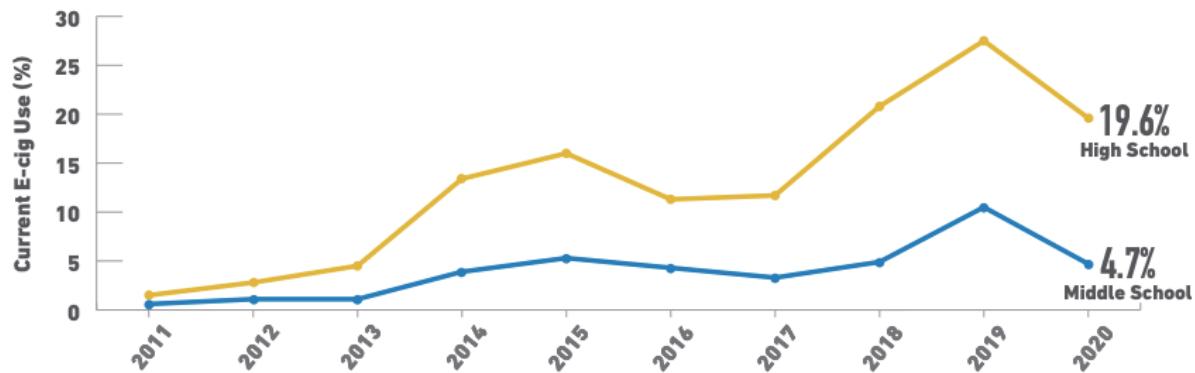
Fonte: *Infographic - 2019 National Youth Tobacco Survey*

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^{cclxvii} 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:

Gráfico 13 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos por estudantes dos ensinos fundamental e médio nos EUA – 2011 a 2020

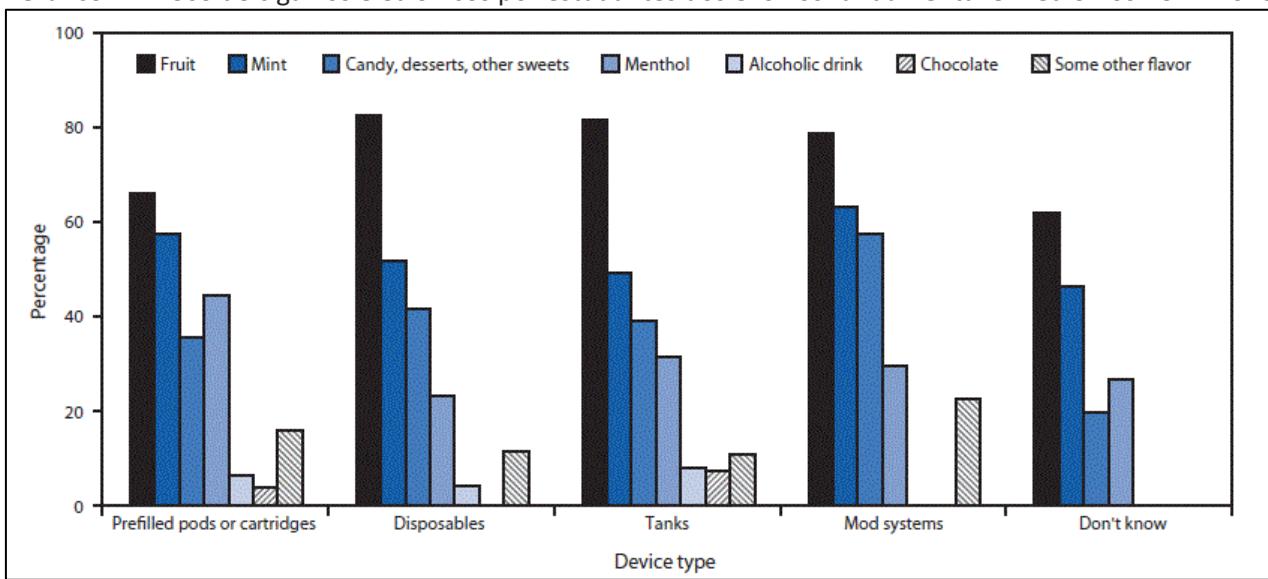


Fonte: *Infographic - 2020 National Youth Tobacco Survey*

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%.^{cclxviii}

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.

Gráfico 14 – Uso de cigarros eletrônicos por estudantes dos ensinos fundamental e médio nos EUA - 2020



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^{cclxix}, 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^{cclxx}. 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).^{cclxxi}

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).^{cclxxii}

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.^{cclxxiii}

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 de abrangência nacional relatada acima. O estudo relata ainda que as maiores chances de uso de HTP foi observada em adultos fumantes (OR 2,19), usuários de cigarros eletrônicos (2,70) e outros produtos de tabaco (1,69). Pesquisadores mencionam a recente aprovação do produto iQOS, pelo FDA, e que o uso poderá aumentar, em função disso.^{cclxiv}

No período de 2019 a 2020, pesquisadores avaliaram a experimentação de produto de tabaco aquecido nos EUA, entre usuários que já tinham ouvido sobre tais produtos (E/H) e o uso atual entre aqueles usuários que experimentaram os HTP (C/E). Tais resultados foram comparados com avaliações semelhantes realizadas em 2012, com cigarros eletrônicos. O estudo demonstrou que os percentuais foram semelhantes tanto para E/H (HTP - 6,8%/e-cig - 10,7%) quanto para C/E (HTP - 18,2%/e-cig - 17,8%). Apesar do uso de HTP ser baixo em 2020 (0,10% da população faz uso atual), os pesquisadores sugerem que o uso de produtos de tabaco aquecido nos EUA pode vir a ser similar ao observado com os cigarros eletrônicos, caso os HTP sejam comercializados de forma mais agressiva.^{cclxv}

I) Filipinas

De acordo com a pesquisa GATS 2015¹⁴⁹, o uso corrente de cigarros eletrônicos por adultos foi de 0,8%, sendo que 2,8% já havia utilizado em algum momento. A pesquisa GYTS 2015¹⁵⁰, realizada com jovens de 13 a 15 anos, demonstrou que 11,7% dos jovens já usaram ou experimentaram cigarros eletrônicos.

m) Geórgia

As pesquisas GYTS realizadas na Geórgia, demonstraram um aumento de 131% no uso corrente de cigarros eletrônicos por jovens, no período de 2014 (5,7%)¹⁵¹ a 2017 (13,2%).¹⁵²

n) Grécia

Os dados de prevalência de uso de cigarros eletrônicos por jovens foram medidos pela pesquisa GYTS 2013¹⁵³, que demonstrou um percentual de 2,8% de uso corrente. Já entre adultos, a pesquisa GATS 2013¹⁵⁴ indicou um percentual menor, da ordem de 1,9% de adultos que fazem uso corrente destes dispositivos.

o) Hong Kong

Estudo avaliou o uso de produtos de tabaco aquecido (HTP) por jovens fumantes em Hong Kong, e pesquisadores relataram um aumento em sua utilização, de 5,7% em 2017 para 37,9% em 2020. O estudo

¹⁴⁹ GATS 2015 – Filipinas: <https://www.who.int/tobacco/surveillance/survey/gats/fact-sheet-2015.pdf>, acessado em 24/05/2021.

¹⁵⁰ GYTS 2015 – Filipinas: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/philippines/philippines-gyts-2015-factsheet-\(ages-13-15\)-final_508tagged.pdf?sfvrsn=8bb2dfe_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/philippines/philippines-gyts-2015-factsheet-(ages-13-15)-final_508tagged.pdf?sfvrsn=8bb2dfe_1&download=true), acessado em 24/05/2021.

¹⁵¹ GYTS 2014 – Geórgia: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/georgia/georgia-gyts-2014-factsheet-\(ages-13-15\)-final_508tagged.pdf?sfvrsn=1a1c1fd0_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/georgia/georgia-gyts-2014-factsheet-(ages-13-15)-final_508tagged.pdf?sfvrsn=1a1c1fd0_1&download=true), acessado em 24/05/2021.

¹⁵² GYTS 2017 – Geórgia: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/georgia/georgia-gyts-2017-factsheet-\(ages-13-15\)-\(final\)---4.2.018_508tagged.pdf?sfvrsn=187be205_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/georgia/georgia-gyts-2017-factsheet-(ages-13-15)-(final)---4.2.018_508tagged.pdf?sfvrsn=187be205_1&download=true), acessado em 24/05/2021.

¹⁵³ GYTS 2013 – Grécia: <https://extranet.who.int/ncdsmicrodata/index.php/catalog/539>, acessado em 24/05/2021.

¹⁵⁴ GATS 2013 – Grécia: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/greece/gats-greece_factsheet_508tagged.pdf?sfvrsn=3b24a61f_1&download=true, acessado em 24/05/2021.

demonstrou que dentre os usuários de HTP, uma proporção significativa tentou utilizar pelo menos um produto de tabaco ao menos uma vez.^{cclxxvi}

p) Israel

Em Israel, pesquisas recentes demonstraram um aumento de 72% na experimentação de cigarros eletrônicos por adolescentes de 15 a 17 anos, comparando o período de agosto de 2018 a maio de 2019. Portanto, em apenas 9 meses o percentual de jovens que experimentou tais produtos passou de 10,9% para 18,8%. Também foi verificado um acréscimo de 273% no uso de cigarros eletrônicos por jovens de 15 a 17 anos, comparando-se os períodos de maio de 2018 a maio de 2019. O percentual de jovens que utilizou tais produtos no último mês passou de 2,6% em 2018 para 9,7% em 2019.¹⁵⁵

Outro estudo israelense demonstra que o percentual de experimentação de cigarros eletrônicos entre os mais jovens supera o das pessoas de maior faixa etária. Com relação à experimentação do produto iQOS, esta é maior entre indivíduos de 35 a 64 anos, do que entre os mais jovens. Quando se compara a experimentação do iQOS entre os mais jovens, destaca-se a maior experimentação do produto por jovens adultos de 25 a 29 anos, quando comparada aos grupos abaixo de 25 anos.^{cclxxvii}

O estudo supracitado demonstra também que a prevalência de experimentação é um indicativo de probabilidade de adoção destes novos produtos e o quanto antes medidas forem tomadas por reguladores, mais sucesso haverá para impedir a difusão do consumo destes produtos.

q) Itália

Em 2014, por meio da pesquisa GYTS¹⁵⁶, a Itália registrou um percentual de 8,4% de estudantes que utilizavam cigarros eletrônicos de forma corrente. Ainda pelo mesmo instrumento de pesquisa, em monitoramento realizado em 2018¹⁵⁷, o número de estudantes que utilizavam cigarros eletrônicos passou para 17,5%, ou seja, um aumento de cerca de 108% na utilização destes produtos em 4 anos.

r) Japão

Pesquisa realizada em 2015 avaliou o conhecimento e uso de cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido no Japão. Um total de 8240 pessoas, de 15 a 69 anos, participaram da pesquisa. O estudo mostrou que 48% conheciam os produtos e que 6,6% já haviam utilizado em algum momento, apenas 1,3% usou tais produtos nos últimos 30 dias. O estudo destaca que 72% de pessoas que já utilizaram tais produtos, usam cigarros eletrônicos sem nicotina, que não estão cobertos por nenhuma legislação. Também há o relato de que 3,5% de homens e 1,3% de mulheres que nunca fumaram, já havia utilizado cigarros eletrônicos.^{cclxxviii}

De acordo com estudo publicado, entre indivíduos de 15 a 69 anos, o uso de iQOS em adultos está crescendo rapidamente, com dados de prevalência de 0,3% em 2015, 0,6% em 2016 e 3,6% em 2017. O estudo menciona ainda o uso de outros produtos de tabaco aquecido, em 2017: Ploom (1,2%) e glo (0,8%).^{cclxxix}

Estudo que analisou dados de 2015 a 2019 da pesquisa *Japan “Societh an Neu Tobacco” Internet Survey* (JASTIS), realizada com participantes de 15 a 69 anos, demonstrou que o uso de HTP no Japão

¹⁵⁵ GTRF 2019: *Distribution of Smoking in the Last Month by Smoking Products, Teens 15-17, Comparison between 2018 and 2019*. Fonte: Smoking in Israel: Smoking Habits in Teenagers, youth and adults, Jewish Sector, Israel 2019. Smoke Free Israel, Ramat Gan, May 2019.

¹⁵⁶ GYTS 2014 – Itália: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/italy/italy-gyts-2014-factsheet-\(ages-13-15\)-final_508tagged.pdf?sfvrsn=3bbf50fd_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/italy/italy-gyts-2014-factsheet-(ages-13-15)-final_508tagged.pdf?sfvrsn=3bbf50fd_1&download=true), acessado em 24/05/2021.

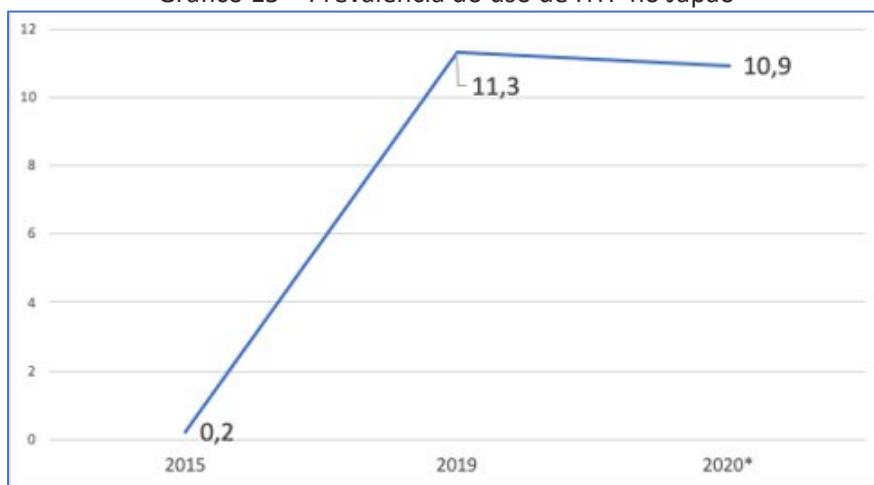
¹⁵⁷ GYTS 2018 – Itália: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/italy/italy-gyts-2018-factsheet-\(ages-13-15\)-final_tag508.pdf?sfvrsn=ec49d09_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/italy/italy-gyts-2018-factsheet-(ages-13-15)-final_tag508.pdf?sfvrsn=ec49d09_1&download=true), acessado em 24/05/2021.

aumentou de 0,2% em 2015 para 11,3% em 2019. Esta prevalência foi maior do que 30% entre fumantes de cigarros convencionais.^{cclxxx}

Outro estudo publicado em 2019 concluiu pelo aumento substancial do uso de produtos de tabaco aquecido no Japão. Este estudo foi conduzido 3 anos após o início da comercialização destes produtos no país. Os pesquisadores encontraram números bem mais altos de uso durante a vida (14,1%) e uso corrente (8,3%) entre homens, do que entre as mulheres, respectivamente (3,7%) e (1,9%). Fatores como o uso de álcool, idade de 20 a 39 anos, mais de 10 anos de educação (homens), dentre outros, foram associados à alta prevalência de uso de HTP.^{cclxxxi}

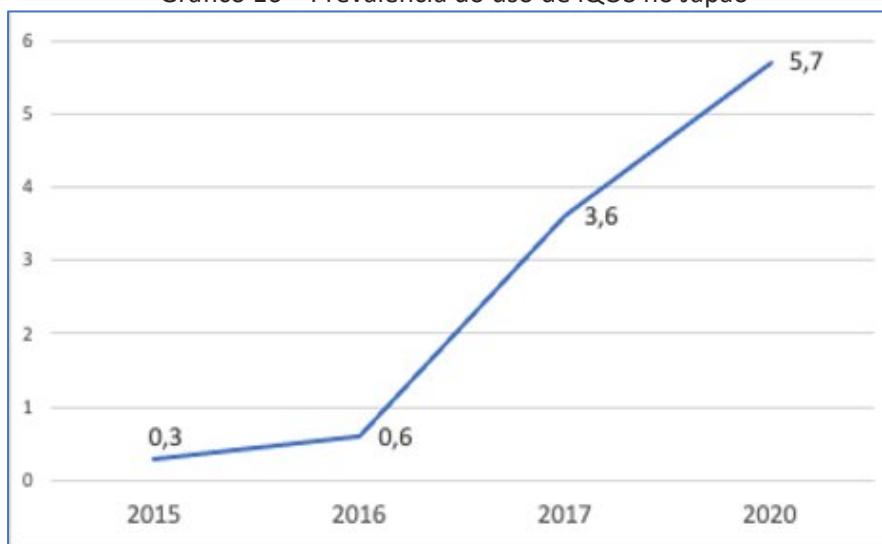
Dados mais recentes, relativos a uma população de 15 a 74 anos, apontam que em 2020 a prevalência de uso de produtos de tabaco aquecido no Japão foi de 10,9%, um aumento de aproximadamente 95% desde 2017. Os produtos mais comumente utilizados foram: iQOS (5,7%), Ploom Tech/Ploom Tech+ (5,4%), glo (2,6%), seguidos por Ploom S (1,6%), glo sens (0,8%) e Pulse (0,6%).^{cclxxxi}

Gráfico 15 – Prevalência do uso de HTP no Japão



Fonte: elaborado pela autora a partir dos dados das pesquisas *Japan "Society and New Tobacco" Internet Survey* (JASTIS) (15 a 69 anos) e **Prevalence of Heated Tobacco Product Use in Japan* (15 a 74 anos)

Gráfico 16 – Prevalência do uso de iQOS no Japão



Fonte: elaborado pela autora a partir dos dados dos estudos *Heat-Not-Burn Tobacco Product Use in Japan: Its Prevalence, Predictors and Perceived Symptoms from Exposure to Secondhand Heat-Not-Burn Tobacco Aerosol* e *Prevalence of Heated Tobacco Product Use in Japan*.

s) Kazakistão

Pesquisa GATS 2014¹⁵⁸ realizada no país, demonstrou que 2,5% dos adultos faziam uso corrente de cigarros eletrônicos e que 11,3% já havia utilizado em algum momento.

Com relação aos jovens, de 13 a 15 anos, a pesquisa GYTS 2014¹⁵⁹ apontou um uso corrente por cerca de 1,6%. Normalmente, o que se tem observado em outros países é um uso maior por jovens do que por adultos.

Pesquisa realizada em 2017 demonstrou um aumento no uso de cigarros eletrônicos por jovens, com o índice de 7% entre meninos e de 2% entre meninas de 15 anos de idade.¹⁶⁰

t) Malásia

A prevalência de uso de cigarros eletrônicos é de 9,8% entre jovens e de 4,9% entre adultos.^{cclxxxiii}

u) México

Conforme dados da pesquisa *Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco, ENCODAT 2016-2017*^{cclxxxiv}, entre pessoas de 18 a 65 anos, 5,8% já usaram cigarros eletrônicos alguma vez e 1,2% consomem atualmente. Considerando a faixa etária de 12 a 17 anos, 6,5% já usaram cigarros eletrônicos alguma vez e 1,1% consomem atualmente. Ou seja, o uso em algum momento é mais alto entre jovens quando comparado aos adultos.

Outro destaque da referida pesquisa é o percentual da população que já ouviu falar dos cigarros eletrônicos. Entre a população mais jovem (12 a 17 anos) o percentual foi de 45,3%, maior do que a observada entre a população adulta (18 a 65 anos), que foi de 38%. Tal percentual indica que informações sobre estes produtos chegam mais aos jovens do que aos adultos.

v) Nova Zelândia

Estudo analisou dados da pesquisa *Action for Smokefree 2025 Year-10 survey*, que entrevista anualmente estudante de 14 a 15 anos, no período de 2014 a 2019. Em 2014 a pergunta sobre o uso de cigarros eletrônicos foi adicionada à pesquisa. O percentual de estudantes que já usaram cigarros eletrônicos em 2019 foi de 37,3%, excedendo a proporção daqueles que já usaram cigarros convencionais (19,6%). O uso diário de cigarros eletrônicos foi de 3,1%, contra 2,1% de cigarros convencionais e 0,6% de uso dual. Em 2019, foi encontrado o percentual de 0,8% de uso diário de cigarros eletrônicos por jovens que nunca fumaram.^{cclxxxv}

w) Polônia

O GYTS de 2016^{cclxxxvi} registrou que 23,4% dos jovens de 13 a 15 anos utilizam cigarros eletrônicos. Tal percentual é um dos mais altos entre os países pesquisados. Em estudo publicado em 2016^{cclxxxvii} foi observado que 21,8% dos estudantes de 16 a 18 anos são usuários duais de cigarros eletrônicos e cigarros convencionais, destes, 15,7% dos usuários duais relataram que iniciaram o uso de e-cig antes dos cigarros convencionais e a maior parte dos usuários duais experimentaram os cigarros eletrônicos por curiosidade.

Estudo avaliou a prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre jovens estudantes poloneses, de idade de 11 a 18 anos, em diversos graus escolares, tanto na zona rural, quanto em pequenas grandes cidades. Os resultados mostraram que 26,9% dos jovens faziam uso corrente de cigarros eletrônicos e que 20,5% usam cigarros convencionais. Dos estudantes entrevistados, 14% eram usuários duais de cigarros

¹⁵⁸ GATS 2014 – Kazaquistão: https://hls.kz/uploads/scientific-facts/eng/gats_kazakhstan_2014_fact_sheet.pdf, acessado em 24/05/2021.

¹⁵⁹ GYTS 2014 – Kazaquistão: https://hls.kz/uploads/scientific-facts/eng/kazakhstan_gyts_2014_factsheet.pdf, acessado em 24/05/2021.

¹⁶⁰ Health Behavior in School-Aged Children (HBSC) Study Kazakhstan 2018. <https://drive.google.com/file/d/1dZMsQ17y3zmsCqT6uPcOixqVqngCHJ9g/view>.

eletrônicos e convencionais. Os pesquisadores relataram que o uso atual de cigarros eletrônicos foi de 68,7% entre os atuais fumantes de cigarros, enquanto o uso atual de cigarros foi de 54,8% entre os usuários atuais de cigarros eletrônicos. Por fim, os pesquisadores demonstram a queda substancial da prevalência de uso de cigarros convencionais entre meninos e meninas, mas ponderam que o rápido crescimento do uso de cigarros eletrônicos pode reverter tal tendência de queda.^{cclxxxviii}

A prevalência de uso de cigarros eletrônicos em adultos é de 1,4%.^{cclxxxix}

x) Reino Unido

O uso de cigarro eletrônico por pessoas que nunca fumaram, na Grã-Bretanha, dobrou entre os anos de 2014 e 2019, conforme dados da *ONS – Opinions and Lifestyle Survey 2019*^{cxci}. Ainda segundo a mesma pesquisa, houve aumento da prevalência de uso do cigarro eletrônico por todas as faixas etárias, destacando o uso por jovens entre 16 a 24 anos, que aumentou 135% entre os anos de 2014 e 2019.

Com relação ao conhecimento e uso de produtos de tabaco aquecido, por adultos, na Grã-Bretanha (Inglaterra, Escócia e País de Gales), foi realizada pesquisa online entre fevereiro e março de 2017, com 12.696 pessoas. Foi observado pelos pesquisadores que aproximadamente 9% das pessoas conheciam os produtos de tabaco aquecido, mas menos de 2% havia experimentado. Os pesquisadores apontam que o produto iQOS encontrava-se disponível inicialmente em Londres (dezembro de 2016) e posteriormente com vendas online e que a empresa publicou estudos que correlacionavam seus produtos a uma redução de risco à saúde. Tais estudos apresentaram conflito de interesses de pesquisadores e patrocinadores.^{cxcii}

De acordo com o relatório *Vaping in England: na evidence update including mental health 2020*^{cxcii}, documento que compila diversas pesquisas e analisa o cenário dos cigarros eletrônicos na Inglaterra, a prevalência de uso atual de e-cig entre jovens de 11-15 na Inglaterra (Tabela 5) passou de 4,0% em 2014 para 5,9% em 2018, um aumento de 47,5%, de acordo com a pesquisa *Smoking, Drinking and Drug use among Young People 2018 England* (SDD).

Ainda conforme o mesmo relatório, a pesquisa AHS-Y, de 2014 a 2019, demonstrou um aumento do uso atual de cigarros eletrônicos por jovens de 11 a 18 anos ao longo de 5 anos na Grã-bretanha. O percentual encontrado por essa pesquisa quase triplicou em 5 anos, passando de 1,7% a 4,8%.

O relatório supracitado também apresenta que a pesquisa *ASH Smokefree GB Youth Surveys, 2014-2019* demonstrou um aumento de 132% no número de jovens que tentaram usar o cigarro eletrônico antes de tentar fumar o primeiro cigarro convencional, de 7,5% em 2014 para 17,8% em 2019. Entre os jovens que tentaram usar cigarros eletrônicos, mas não tentaram usar cigarros convencionais o percentual foi de 18,8% em 2014 para 28,9% em 2019. Tais fatos demonstram a atratividade destes produtos e a experimentação junto à população mais jovem.

A pesquisa *Smoking Toolkit Study (STS)* realiza a coleta de dados de cigarros eletrônicos desde o segundo trimestre de 2011 e tem como alvo a população adulta. Os resultados mostram que do último trimestre de 2013 ao 1º trimestre de 2021 a prevalência de uso de e-cig pela população adulta alterou-se de 5,2 para 6,8%.^{cxcii}

Em julho/2020 a publicação *Adult smoking habits in the UK: 2019* estimou que 3 milhões de adultos utilizam cigarros eletrônicos na Grã-Bretanha e apontou um crescimento significativo do uso de cigarros eletrônicos por esta faixa etária na Grã-Bretanha, passando de 3,7% em 2014 para 5,7% em 2019. O maior percentual de usuários de e-cig, entre adultos, está entre pessoas de 25 a 34 anos (9,2%). Mais da metade dos adultos usuários de cigarros eletrônicos o faz como ferramenta para deixar de fumar. Em 2019 o uso de cigarros eletrônicos foi maior entre fumantes atuais 15,5% e ex fumantes 11,7%. Entre aqueles que nunca fumaram, mas que usaram cigarros eletrônicos, o percentual é de 0,4% (12.000 pessoas).^{cxciv}

Ao avaliar estes números, é possível perceber que um percentual de usuários permanece fumando cigarros convencionais, mesmo quando utilizam cigarros eletrônicos; que adultos que já haviam deixado de fumar, retomam o uso de nicotina por meio destes dispositivos eletrônicos e que outros ainda iniciam o uso de cigarros eletrônicos, sem terem histórico de tabagismo. Destaca-se também que mais da metade dos usuários de cigarros eletrônicos tem a intenção de parar de fumar por meio do uso destes produtos, apesar

desta estratégia não ser comprovada cientificamente e nem recomendada por órgãos como a OMS e o Surgeon General^{ccxcv}, por exemplo.

Em fevereiro/2021 o *Public Health England* (PHE) publicou o relatório *Vaping in England: an evidence update including vaping for smoking cessation, February 2021*. Tal documento apresenta dados da evolução da prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre crianças, adolescentes e jovens adultos. Conforme dados apresentados pela pesquisa ASH, realizada anualmente de 2015 a 2020, é possível perceber um aumento de 300% no uso corrente de cigarros eletrônicos por crianças e jovens de 11 a 18 anos, passando de 1,2 a 4,8%. Quando se avalia dados da pesquisa ITC-2019, realizada também na Inglaterra, com jovens de 16 a 19 anos, é possível verificar a prevalência de 7,7% de uso corrente destes produtos.^{ccxcvi}

O relatório demonstra também que 28,9% dos jovens de 11 a 18 anos, que nunca experimentaram cigarro convencional, fizeram a experimentação de cigarros eletrônicos. Entre os jovens, a maioria dos que utilizam cigarros eletrônicos são fumantes ou ex-fumantes. Não há um esclarecimento se o uso por ex-fumantes significa que houve o início do uso de cigarros eletrônicos e o abandono dos cigarros convencionais, ou se houve o início do uso de cigarros eletrônicos após os usuários já terem deixado os cigarros convencionais. A prevalência de uso de produtos de tabaco aquecido por jovens de 11 a 18 anos está em 0,5%, já entre adultos, este percentual está estimado em 0,3%. Apesar do valor atual de 0,3% em 2020, o valor observado foi de 0,1% em 2017, 0,4% em 2018 e 0,2% em 2019. Considerando o período de 2017 a 2020, houve um aumento de 200% no uso destes produtos por indivíduos fumantes e ex-fumantes, conforme dados da pesquisa STS.

Quanto à prevalência do uso de cigarros eletrônicos por adultos, o relatório demonstra que houve um acréscimo de quase 7 vezes no número de usuários entre os anos de 2010 (0%) e 2015 (6,9%) e flutuação desde então. Entretanto, os dados da pesquisa STS apontam o valor de 5,3% (2019) e 6,2% (2020), um crescimento de 17% em apenas um ano.

O relatório aponta um aumento da prevalência de uso de cigarro eletrônico entre adultos fumantes de uso corrente, o que indica o uso dual. A pesquisa OPN 2019 (16 anos ou mais) apontava o valor de 15,8% e a pesquisa STS 2020 (18 anos ou mais) mostrou um valor de 20,1%. Apesar de serem pesquisas diferentes, é possível observar o acréscimo, como mencionado no relatório.

Entre adultos, a prevalência de uso de cigarros eletrônicos por ex-fumantes é de 11%.

Conforme relatório do PHE, a proporção de usuários de cigarros eletrônicos por mais de 3 anos apresentou acréscimos crescentes por 3 anos consecutivos (2018 – 23,7%, 2019 – 29,3% e 2020- 39,2%). Ou seja, o uso prolongado de cigarros eletrônicos tem sido mais frequente ao longo dos anos.^{ccxcvii} Ainda segundo este relatório, 11,9% das crianças e jovens ingleses de 11 a 18 anos usam cigarros eletrônicos com a intenção de parar de fumar, já entre a população adulta o percentual é de 29,7%.

y) República Checa

A prevalência de uso de cigarros eletrônicos é de 11,2% entre jovens e 4,9% entre adultos.^{ccxcviii}

z) Romênia

A pesquisa GYTS 2017^{ccxcix}, realizada entre jovens de 13 a 15 anos, demonstrou uma prevalência de 8,2% de uso de cigarros eletrônicos e de 3,1% de uso de produtos de tabaco aquecido por esta faixa etária. Com relação à pesquisa GYTS 2013^{ccc}, que indicou uma prevalência de 6,7% de uso corrente de cigarros eletrônicos entre jovens, houve um aumento de 22% em 2017.

Com relação ao uso de DEF por adultos, a pesquisa GATS 2018 demonstrou que a prevalência do uso corrente de cigarros eletrônicos foi de 3,4%, sendo que para os produtos de tabaco aquecido (HTP) o percentual de uso corrente foi de 1,3%.^{cccii}

aa) Rússia

Em pesquisa GYTS 2015^{ccciii}, a mais recente neste formato realizada em Moscow, foi registrada uma prevalência de 14,5% de uso corrente de cigarros eletrônicos por jovens de 13 a 15 anos. Esta pesquisa foi realizada em 5 Federações distintas: Moscow, Cheboksary, Khabarovsk, Novosibirsk e Pskov. A prevalência de uso variou de 4,1% em Cheboksary a 14,5% em Moscow.

Com relação ao uso por adultos, a pesquisa GATS 2016^{ccciii} demonstrou uma prevalência de 5,4% de uso corrente de cigarros eletrônicos por esta faixa etária (15 anos ou mais). Isto equivale a aproximadamente 4,2 milhões de adultos.

De acordo com o documento *WHO report on the global tobacco epidemic 2019: offer help to quit tobacco use* – tabela 11.2, a pesquisa *Romir Pool*¹⁶¹ demonstrou uma prevalência de 8,0% de uso de cigarros eletrônicos entre adultos de 18 a 60 anos.^{ccciv}

bb) San Marino

A pesquisa GYTS 2018^{cccv} indicou uma prevalência de 8,9% de uso corrente de cigarros eletrônicos por jovens de 13 a 15 anos. Este valor aumentou em comparação com a pesquisa GYTS 2014^{cccvi}, que indicou um percentual de 5,9%. Portanto, em 4 anos, o uso de cigarros eletrônicos por jovens aumentou 50,8%.

cc) Suíça

Os percentuais mais recentes de prevalência de cigarros eletrônicos por jovens é de 16,8% e entre adultos este valor é de 1,5%.^{cccvii}

dd) Ucrânia

A pesquisa GYTS 2017^{cccviii} demonstrou um percentual de 18,4% de estudantes que utilizam cigarros eletrônicos de forma corrente. A mesma pesquisa, realizada anteriormente em 2011, não questionou este tipo de uso.

Como percebido em diversos países, a prevalência de uso de cigarros eletrônicos por adultos é mais baixa do que entre jovens. A pesquisa GATS 2017^{cccxix} indicou uma prevalência de 1,7% de uso corrente de cigarros eletrônicos por adultos.

ee) União Europeia

A pesquisa *Special Eurobarometer 458*, publicada em maio/2017, avaliou as atitudes dos europeus em relação ao Tabaco e aos Cigarros eletrônicos.^{cccx} A pesquisa foi realizada nos 28 países da União Europeia e pelo 15% dos entrevistados informaram já terem experimentado os cigarros eletrônicos, acréscimo de 3% com relação aos 12% observados em 2014. Dos entrevistados, 2% informaram que usam os cigarros eletrônicos regularmente.

Em 2020, as Instituições *German Cancer Research Center, Unit Cancer Prevention* e *WHO Collaborating Centre for Tobacco Control* divulgaram algumas informações sobre o panorama europeu relativo aos cigarros eletrônicos,^{cccxii} e aos produtos de tabaco aquecido^{cccxiii} durante a 8th *ECToH European Conference on Tobacco or Health*. Segundo os documentos, a prevalência de uso atual de cigarros eletrônicos

¹⁶¹ Romir: <https://romir.ru/eng>, acessado em 11/06/2021.

foi de 1,8 em 2017. Com relação aos produtos de tabaco aquecido, o documento descreve que os dados de prevalência são escassos.

ff) Uruguai

A pesquisa GATS foi realizada entre 2016-2017, com participantes de 15 anos ou mais. O percentual de uso de cigarros eletrônicos foi de 0,2%.^{ccxiii}

Apesar do valor baixo de prevalência demonstrado na pesquisa supracitada, percebe-se que a GYTS 2019, realizada com adolescentes de 13 a 15 anos, encontrou um percentual de 13,9% de uso de cigarros eletrônicos, sendo que o uso entre meninos foi de 16,8% e de 10,7% entre as meninas.^{ccxiv}

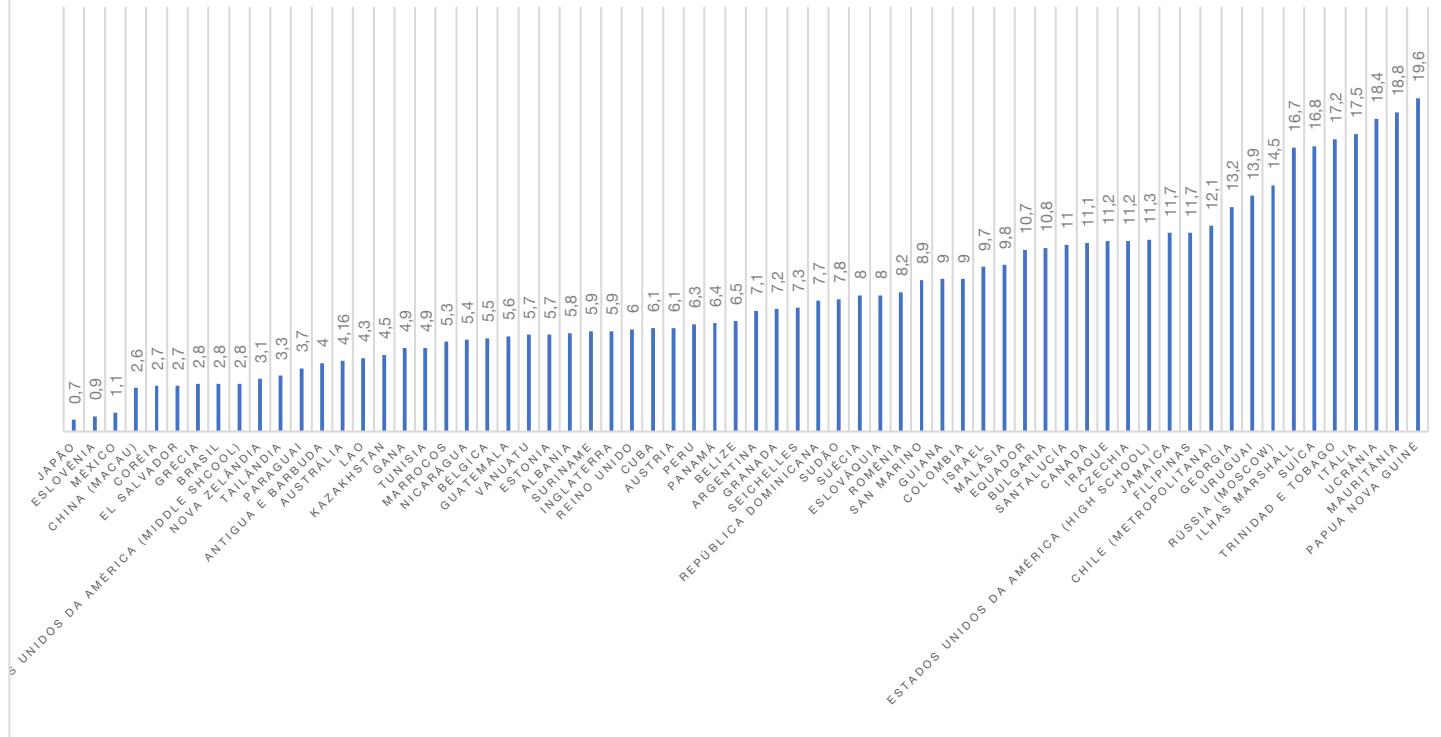
gg) Gráficos prevalência

Diante das diversas prevalências relatadas neste AIR, e tendo como objetivo facilitar a visualização dos índices nos países descritos e em outros que possuem dados disponíveis em relação à prevalência de uso de DEF, foram elaborados gráficos utilizando-se como referência as tabelas 11.2 (*Adult tobacco survey smokeless tobacco or e-cigarettes*) e 11.4 (*Youth tobacco surveys smokeless tobacco or-e-cigarettes*) do relatório da OMS - *WHO report on the global tobacco epidemic 2019: offer help to quit tobacco use*.^{ccxv} Além dos países constantes originalmente nas tabelas, foram inseridos dados daqueles para os quais obtivemos informações sobre prevalência, dentre eles o Brasil. Desta forma, será possível comparar a situação nacional com a dos demais países, a nível mundial.

A maior parte das pesquisas que avaliaram o uso de cigarros eletrônicos por jovens, trata-se da *Global Youth Tobacco Survey* (GYTS), com idade variando entre 13 a 15 anos, entretanto, algumas pesquisas (PNS 2019) realizada no Brasil, cujos participantes possuem idade de 15 anos ou mais. Esta pesquisa foi inserida neste gráfico, pois aproximadamente 70% dos participantes estão na faixa etária de 15 a 24 anos. Para uma maior clareza destas diferenças, além do gráfico, segue a tabela com a identificação de cada pesquisa, assim como o ano em que foi realizada, uma vez que foram utilizadas as pesquisas mais recentes disponíveis.

Gráfico 17 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre jovens em 65 países

PREVALÊNCIA DE USO DE CIGARROS ELETRÔNICOS ENTRE JOVENS

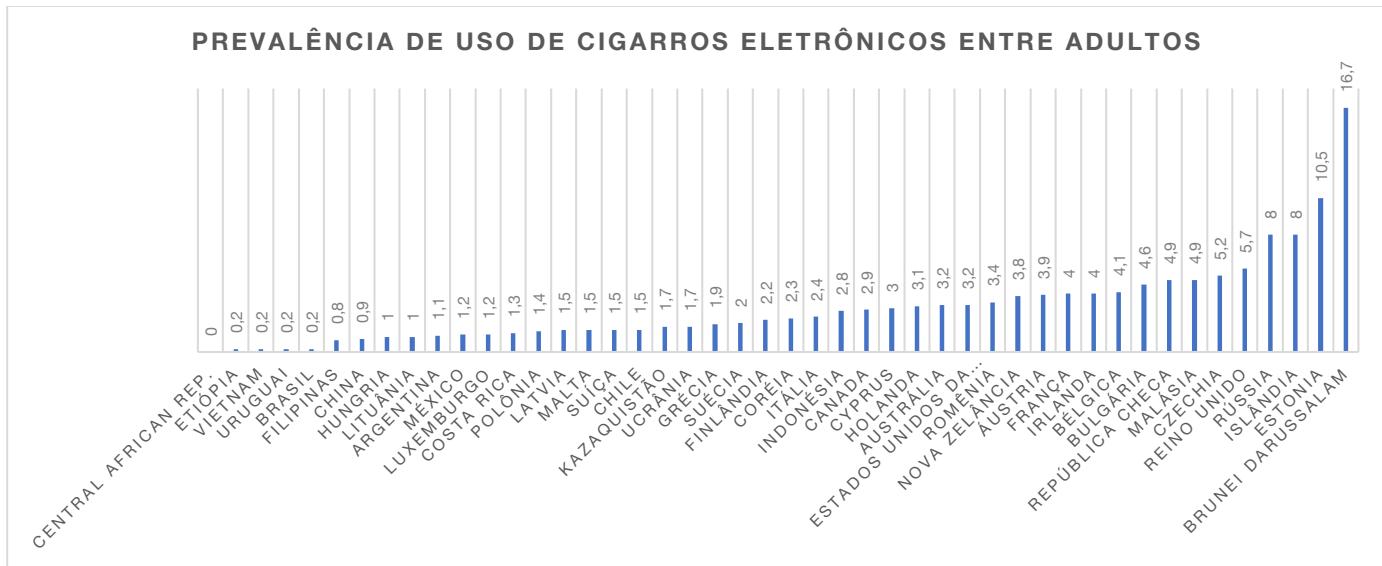


Fonte: elaborado pela autora a partir de dados da OMS, acrescidos de outras fontes

Quadro 21 – Países e prevalências de uso de cigarros eletrônicos por jovens

País	Pesquisa	Ano	Abrangência	Idade	Prevalência de uso de cigarros eletrônicos
Brasil	Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar (PENSE)	2019	Nacional	13-17	2,80
Japão	National survey on underage smoking and drinking	2017	Nacional	Junior-High	0,7
Eslovênia	Health Behaviour in School-aged Children	2014	Nacional	15-15	0,9
México	Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco, ENCODAT 2016-2017	2016-2017	Nacional	12-17	1,1
China (Macau)	Global Youth Tobacco Survey	2015	Subnacional	13-15	2,6
El Salvador	Global Youth Tobacco Survey	2015	Nacional	13-15	2,7
Coréia	Korea Youth Risk Behavior Web-based Survey	2018	Nacional	13-18	2,7
Grécia	Global Youth Tobacco Survey	2013	Nacional	13-15	2,8
Estados Unidos da América	National Youth Tobacco Survey	2020	Nacional	middle-school	2,8
Nova Zelândia	Action for Smokefree 2025 Year-10 survey	2019	Nacional	14-15	3,1
Tailândia	Global Youth Tobacco Survey	2015	Nacional	13-15	3,3
Paraguai	Global Youth Tobacco Survey	2014	Nacional	13-15	3,7
Antígua e Barbuda	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	4,0
Austrália	Australian Secondary School Students' Use of Tobacco, Alcohol, Over-the-Counter Drugs, and Illicit Substances - ASSAD	2017	Nacional	12-17	4,2
Lao	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	4,3
Kazakhstan	Kazakhstan 2018	2017-2018	Nacional	15	4,5
Gana	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	4,9
Tunísia	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	4,9
Marrocos	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	5,3
Nicarágua	Global Youth Tobacco Survey	2014	Nacional	13-15	5,4
Bélgica	Belgian Health Interview Survey	2018	Nacional	15-24	5,5
Guatemala	Global Youth Tobacco Survey	2015	Nacional	13-15	5,6
Estonia	Health Behaviour in School-aged Children	2013-14	Nacional	11-15	5,7
Vanuatu	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	5,7
Albânia	Global Youth Tobacco Survey	2015	Nacional	13-15	5,8
Inglaterra	Smoking, Drinking and Drug use among Young People 2018 England	2018	Nacional	11-15	5,9
Suriname	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	5,9
Reino Unido	The Tobacco Atlas 2022				6,0
Austrália	ESPAD	2015	Nacional	15-15	6,1
Cuba	Global Youth Tobacco Survey	2018	Nacional	13-15	6,1
Peru	Global Youth Tobacco Survey	2019	Nacional	13-15	6,3
Panamá	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	6,4
Belize	Global Youth Tobacco Survey	2014	Nacional	13-15	6,5
Argentina	Global Youth Tobacco Survey	2018	Nacional	13-15	7,1
Granada	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	7,2
Seichelles	Global Youth Tobacco Survey	2015	Nacional	13-15	7,3
República Dominicana	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	7,7
Sudão	Global Youth Tobacco Survey	2014	Nacional	13-15	7,8
Eslováquia	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	8,0
Suécia	Alcohol and drug use among students (Skolelevers drogvanor)	2018	Nacional	15-16	8,0
Romênia	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	8,2
San Marino	Global Youth Tobacco Survey	2018	Nacional	13-15	8,9
Colômbia	Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes	2017	Nacional	13-15	9,0
Guiana	Global Youth Tobacco Survey	2015	Nacional	13-15	9,0
Israel	Distribution of Smoking in the Last Month by Smoking Products, Teens 15-17, Comparison between 2018 and 2019	2019	Nacional	15-17	9,7
Malásia	National Health and Morbidity Survey - Adolescent Health Survey	2017	Nacional	13-17	9,8
Equador	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	10,7
Bulgária	Global Youth Tobacco Survey	2015	Nacional	13-15	10,8
SantaLucia	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	11,0
Canada	Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey	2018-19	Nacional	Grades 7-9	11,1
Czechia	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	11,2
Iraque	Global Youth Tobacco Survey	2014	Nacional	13-15	11,2
Estados Unidos da América (high school)	National Youth Tobacco Survey	2021	Nacional	high school	11,3
Filipinas	Global Youth Tobacco Survey	2015	Nacional	13-15	11,7
Jamaica	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	11,7
Chile (Metropolitana)	Global Youth Tobacco Survey	2016	Subnacional	13-15	12,1
Geórgia	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	13,2
Uruguai	Global Youth Tobacco Survey	2019	Nacional	13-15	13,9
Rússia (Moscou)	Global Youth Tobacco Survey	2015	Subnacional	13-15	14,5
Ilhas Marshall	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	16,7
Suíça	Health Behaviour in School-aged Children	2018	Nacional	15-15	16,8
Trinidad e Tobago	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	17,2
Itália	Global Youth Tobacco Survey	2018	Nacional	13-15	17,5
Ucrânia	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	18,4
Mauritânia	Global Youth Tobacco Survey	2018	Nacional	13-15	18,8
Papua Nova Guiné	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	19,6
Polônia	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	23,4

Gráfico 18 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre adultos em 46 países



Fonte: elaborado pela autora a partir de dados da OMS, acrescidos de outras fontes

Quadro 22– Países e prevalências de uso de cigarros eletrônicos por adultos

País	Pesquisa	Ano	Abrangência	Idade	Prevalência de uso de cigarros eletrônicos
Central African Rep.	STEPS survey (Bangui)	2010	Subnacional	25-64	0,0
Uruguai	Global Adult Tobacco Survey	2016-17	Nacional	15+	0,2
Vietnam	Global Adult Tobacco Survey	2015	Nacional	15+	0,2
Etiópia	Global Adult Tobacco Survey	2016	Nacional	15+	0,2
Brasil	Pesquisa Nacional de Saúde (PNS)	2019	Nacional	25+	0,2
Filipinas	Global Adult Tobacco Survey	2015	Nacional	15+	0,8
China	Adult Tobacco Survey (GATS) - China	2018	Nacional	15+	0,9
Hungria	Eurobarometer - Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes	2017	Nacional	15+	1,0
Lituânia	Eurobarometer - Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes	2017	Nacional	15+	1,0
Argentina	The Tobacco Atlas 2022				1,1
México	Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco (ENCODAT)	2016-17	Nacional	18-65	1,2
Luxemburgo	LE TABAGISME AU LUXEMBOURG - Fondation Cancer/TNS ILRES	2017	Nacional	18+	1,2
Costa Rica	Global Adult Tobacco Survey	2015	Nacional	15+	1,3
Polônia	The Tobacco Atlas				1,4
Chile	Encuesta nacional de Salud	2016-17	Nacional	15+	1,5
Latvia	Addictive substance use among general population	2015	Nacional	15-64	1,5
Malta	Eurobarometer - Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes	2017	Nacional	15+	1,5
Suíça	Enquête suisse sur la santé	2017	Nacional	15+	1,5
Kazaquistão	Global Adult Tobacco Survey	2014	Nacional	15+	1,7
Ucrânia	Global Adult Tobacco Survey	2017	Nacional	15+	1,7
Grécia	Global Adult Tobacco Survey	2013	Nacional	15+	1,9
Suécia	Nationella folkhälsoenkäten (National Survey on Public Health)	2018	Nacional	16-84	2,0
Finlândia	National FinSote Survey	2018	Nacional	20-64	2,2
Coréia	Korea National Health and Nutrition Examination Survey (KNHANES)	2017	Nacional	19+	2,3
Itália	The Tobacco Atlas 2022				2,4
Indonésia	Basic Health Research (RISKESDAS)	2018	Nacional	15+	2,8
Canada	Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CTADS)	2017	Nacional	15+	2,9
Cyprus	Eurobarometer - Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes	2017	Nacional	15+	3,0
Holanda	Health Survey of Statistics Netherlands (CBS)	2017	Nacional	18+	3,1
Austrália	National Drug Strategy Household Survey	2013	Nacional	14+	3,2
Estados Unidos da América	National Health Interview Survey	2018	Nacional	18+	3,2
Romênia	Global Adult Tobacco Survey	2018	Nacional	15+	3,4
Nova Zelândia	New Zealand Health Survey	2017-18	Nacional	15+	3,8
Áustria	Repräsentativerhebung zum Substanzgebrauch (Representative Survey on Substance	2015	Nacional	15+	3,9
França	Eurobarometer - Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes	2017	Nacional	15+	4,0
Irlanda	Healthy Ireland Survey	2018	Nacional	15+	4,0
Bélgica	Belgian Health Interview Survey	2018	Nacional	15+	4,1
Bulgária	National survey on risk factors for population health in Bulgaria	2014	Nacional	20+	4,6
Malásia	The Tobacco Atlas 2022				4,9
República Checa	The Tobacco Atlas 2022				4,9
Czechia	The use of tobacco in the Czech Republic	2017	Nacional	15+	5,2
Reino Unido	Adult smoking habits in the UK: 2019	2019	Nacional	18+	5,7
Islândia	Tóbakskönnun by Gallup	2018	Nacional	18+	8,0
Rússia	Romir poll	2017	Nacional	18-60	8,0
Estonia	Health Behaviour among Estonian Adult Population	2018	Nacional	16-64	10,5
Brunei Darussalam	STEPS Survey	2016	Nacional	18-69	16,7

VI. Descrição das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório

Após a avaliação e consolidação das evidências, obtidas das diversas formas descritas neste relatório: em decorrência da participação social dos atores envolvidos; advindas das revisões sistemáticas da literatura; dos pareceres de Instituições Nacionais e Internacionais; além de outras evidências obtidas por meio de cooperação internacional de Órgãos Governamentais, Organismos Internacionais, sites de fabricantes, dentre outras fontes, foram identificadas pela área técnica da GGTAB, por meio de discussão em Oficinas de trabalho realizadas com a equipe da GEAIR/GGREG, as alternativas regulatórias, seus impactos e custos.

Diante do exposto, para o alcance dos objetivos específicos descritos no item IV do presente relatório, quais sejam: 1) Diminuir a iniciação de crianças e adolescentes ao tabagismo e 2) Impedir que a oferta dos DEF contribua para o aumento do tabagismo e do consumo de drogas ilícitas no Brasil, foram identificadas pela equipe a GGTAB, em Oficina realizada com a equipe da GEAIR/GGREG, as seguintes alternativas regulatórias:

Alternativa 1

Manutenção do texto e das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, sem a implementação de ações adicionais não normativas.

Alternativa 2

Manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas.

A Alternativa 2 consiste na manutenção da proibição da comercialização, importação, propaganda dos DEF, com a revisão e melhoria do texto atual da RDC nº 46/2009, complementada com a adoção de medidas regulatórias não normativas, em parceria com diversos Órgãos e Instituições. Tais medidas teriam como foco ações para a proteção da população quanto aos riscos dos DEF, em especial de crianças e adolescentes, e para redução da oferta e demanda por DEF, impedindo que houvesse o aumento do uso destes produtos e, consequentemente, do tabagismo. Estas medidas estão mais bem detalhadas no item *XI. Estratégia de implementação, monitoramento e avaliação* deste relatório de AIR.

Com relação às melhorias no texto da RDC nº 46/2009, propõe-se inicialmente as seguintes modificações:

- 1- a exclusão do Art. 2º da referida RDC, uma vez que não foi comprovada segurança, ausência ou redução de risco para o registro dos DEF, tanto no que se refere aos aspectos individual, coletivo e ambiental;
- 2- a inserção da necessidade de revisão sistemática periódica da literatura (no mínimo a cada 3 anos) referente aos DEF, de forma a não haver um período extenso para uma nova discussão do tema, como aconteceu com a RDC nº 46/2009, cujo processo regulatório iniciou-se em 2019, quase 10 anos desde a sua publicação. Tal periodicidade não impede que a Anvisa adiante o período para a revisão dos estudos, se necessário;

- 3- a realização de ajustes no *caput* do Art. 1º, com a inserção da palavra “fabricação” dentre as proibições estabelecidas e a simplificação de sua redação:

*Art. 1º Fica proibida a **fabricação**, 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 do 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 refis destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar*

- 4- a descrição da obrigatoriedade da realização, pela Anvisa, de campanhas periódicas de conscientização, assim como de ações educativas e informativas destinadas à população, em especial às crianças e adolescentes, com alertas sobre os riscos associados ao uso dos DEF.

Alternativa 3

Permissão da fabricação, importação e comercialização dos DEF, por meio da revogação das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009

Diante de todas as evidências obtidas e apresentadas neste relatório, a equipe técnica da GGTAB considerou a Alternativa 3, na qual os DEF pudessem ser autorizados no Brasil, como tecnicamente inviável e potencialmente lesiva à saúde pública, ou seja, se mostrou tecnicamente inadequado o desenho de um cenário no qual houvesse a permissão da comercialização destes produtos no país, devido a todos os riscos à saúde, tanto individuais quanto populacionais, comprovadamente causados pelos DEF e à ausência da comprovação de benefícios que justificassem a sua utilização.

Mesmo que a regulamentação que proíbe os dispositivos eletrônicos fosse alterada, permitindo e detalhando os requisitos para o seu registro, as consequências desta opção poderiam impactar a política de controle do tabaco no Brasil e colocar a saúde da população, principalmente de crianças e adolescentes, em risco. Os potenciais impactos deste cenário, e sua inviabilidade, serão discutidos a seguir.

Iniciamos a discussão pelo registro dos produtos propriamente dito. Diante da diversidade de dispositivos eletrônicos existentes no mercado, passando das dezenas de milhares de marcas, com diferentes substâncias químicas em sua composição, torna-se inviável a comprovação generalizada de ausência de riscos destes produtos. E ainda, até o momento, os próprios fabricantes, que apresentaram dossiês a autoridades internacionais, falharam em provar os riscos imediatos, a médio e longo prazo, específicos de cada um destes produtos.

A diversidade de formulações e a infinidade de combinações possíveis entre as distintas composições, aliadas à diversidade de modelos de dispositivos eletrônicos, com diferentes componentes eletrônicos tais como baterias, atomizadores, aquecedores, além de filtros e invólucros, impedem a análise de segurança de todos os produtos neste universo. Neste momento é importante destacar os DEF com sistemas abertos, onde os usuários podem customizar o conteúdo dos líquidos ou ervas secas a serem vaporizadas, que podem inclusive se tratar de substâncias ou plantas proibidas, como o THC e a *Cannabis*, respectivamente, além de outras drogas, como descrito neste relatório de AIR.

A permissão de registro dos DEF abre a possibilidade de recebimento de milhares de petições, com distintos equipamentos. Tais equipamentos teriam que ser avaliados quanto aos seus materiais constituintes, a geração de substâncias tóxicas a partir de baterias e sistemas de aquecimento e formação de aerossóis, componentes metais e plásticos que fazem parte dos equipamentos e sua relação com os refis utilizados por estes produtos. Sem contar os modelos de sistema “tanque”, que possibilitam o uso de incalculáveis

combinações de e-líquidos. Destaca-se a existência de um universo indeterminado de equipamentos disponíveis no mercado, do mais simples ao mais tecnológico, e verifica-se a ausência de parâmetros que possam indicar um nível mínimo de segurança de uso de tais dispositivos. Ao longo do processo de elaboração deste relatório de AIR não foram encontrados regramentos internacionais para esta avaliação minuciosa, rigorosa e detalhada dos diversos equipamentos existentes e de seus riscos intrínsecos e em combinação com as substâncias contidas nos refis.

Ainda com relação aos riscos inerentes aos DEF, destaca-se a intoxicação accidental ou proposital com os e-líquidos. Mesmo que os equipamentos fossem registrados com sistemas de segurança para a proteção de crianças, envenenamentos com os e-líquidos ainda representam um risco para este público. Como descrito neste relatório, países notificaram um aumento no número de intoxicações e mortes em decorrência de envenenamentos com e-líquidos contendo nicotina. Foram registradas ingestões acidentais, suicídios e até mesmo assassinato por meio da utilização indevida de e-líquidos utilizados em dispositivos eletrônicos para fumar.

Dentre as substâncias que fazem parte dos diversos e-líquidos existentes, estão os flavorizantes, aditivos de aroma e sabor adicionados a produtos fumígenos para gerar atratividade, facilitar a inalação, mascarar sabores e odores desagradáveis, aumentar a absorção de nicotina, dentre outras funções. Diversos países estão proibindo a venda de DEF com aditivos, tendo em vista que vários estudos já demonstraram a predileção de crianças e adolescentes por estes produtos. No Brasil, a RDC nº 14/2012, que proíbe o uso de aditivos em produtos fumígenos, até o momento não foi implementada devido à diversas ações judiciais movidas pela Indústria do Tabaco contra tal normativa. Portanto, mesmo que a Anvisa publicasse uma revisão da RDC que trata de DEF, proibindo que os refis ou substâncias utilizadas em tais dispositivos tivessem aditivos, possivelmente esta parte seria judicializada, como foi feito com os produtos fumígenos convencionais.

Ainda com relação ao registro do produto, diversos países estabelecem limites de nicotina para e-líquidos, entretanto, são observados descumprimento das legislações, uma vez que fabricantes disponibilizam no mercado e-líquidos com quantidade de nicotina acima do estabelecido pelas autoridades sanitárias. Diante desta evidência, mesmo que haja regulamentação e limites estabelecidos, poderá haver descumprimento de normas estabelecidas, como observado internacionalmente. Além dos desafios já mencionados neste relatório de AIR, falta no país uma estrutura de monitoramento laboratorial de possíveis DEF com registro. O LATAB, Laboratório de Tabaco e Derivados do Instituto Nacional de Tecnologia (INT), construído com recursos da Anvisa e inaugurado em 2012, ainda não opera com análises de rotina de produtos fumígenos. Portanto, não monitorar um mercado de DEF, com significativo descumprimento de normas sanitárias internacionalmente, sem qualquer suporte laboratorial, seria adicionar um fator de risco, à miríade daqueles que a população já se encontra exposta com o consumo dos produtos de tabaco convencionais.

Quanto às embalagens dos dispositivos eletrônicos para fumar, minimamente, os DEF deveriam seguir todas as regras de advertências sanitárias estabelecidas para os produtos convencionais de tabaco, entretanto, percebe-se internacionalmente que as embalagens de dispositivos eletrônicos para fumar não seguem as mesmas determinações existentes para produtos convencionais. Como mencionado neste relatório, países não conseguem aplicar as mesmas regras de aposição de advertências sanitárias e embalagens padronizadas para os DEF, isto permite que as empresas tornem suas embalagens atrativas, ajudando na promoção de seus produtos. Há também empresas que tentam desvincular as embalagens dos dispositivos eletrônicos propriamente ditos, dos refis utilizados com o produto.

Ainda com relação às embalagens dos DEFs, um outro desafio regulatório se impõe, pois diferentemente dos produtos de tabaco convencionais, as embalagens dos DEFs não são utilizadas depois de abertas. O que é portado pelo usuário é o carregador e o equipamento. Desta forma, a legislação em vigor, relativa às imagens de advertência é ineficaz quando tratamos dos DEFs.

Uma questão importante a ser considerada, e que denota grande risco, é relativa aos pontos de venda. No Brasil não há restrição de pontos de venda para produtos de tabaco, ou seja, caso o local de venda cumpra as regras estabelecidas para a exposição de seus produtos, não há proibição de venda. O que se percebe internacionalmente são as lojas atrativas montadas pelas fabricantes para a promoção e venda dos dispositivos eletrônicos para fumar. Espaços criativos, bem desenhados e decorados, que lembram lojas de

venda de aparelhos celulares e de cápsulas para cafés, com demonstradores, vídeos, opções interativas, cafés e outras atrações, além de quiosques em shoppings e centros comerciais são comuns em diversos países. De acordo com a legislação Brasileira, não haveria proibição para que tais estratégias também fossem empregadas no Brasil, fato que aumentaria ainda mais o risco de atratividade e iniciação a estes produtos, principalmente por jovens.

A atração de crianças e adolescentes por estes produtos, tendo em vista tanto a tecnologia empregada quanto o uso de aditivos é um fator de extrema preocupação. Mesmo em países onde tais produtos são permitidos, o uso por crianças e adolescentes tem apresentado índices preocupantes. Como exemplo, é possível citar o caso do Canadá, que permitiu o registro destes produtos em 2018 e observou um crescimento alarmante do consumo por jovens, apenas um ano após a autorização para a comercialização dos DEF. Ou seja, no exemplo citado, verificou-se que o estabelecimento de regras para a comercialização e a proibição de venda para menores de 18 anos não consistem em medidas suficientes para impedir o acesso e o consumo por jovens.

No Brasil, a prevalência do consumo de DEF na população de 15 anos ou mais, de acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde 2019, é de 0,6%. Em um recorte por idade, o percentual entre os mais jovens está em torno de 0,45%, um dos índices mais baixos do mundo, como explicitado em detalhes no item “Prevalência Internacional” deste Relatório. Tal fato pode indicar que a ausência da comercialização desses produtos em pontos de venda regulares pode ter sido uma barreira efetiva para impedir a iniciação do uso desses produtos entre os adolescentes brasileiros.

Ainda com relação ao descumprimento de venda de DEF a menores, temos registro de ocorrência desta prática nos EUA, Canadá e Austrália. Aqui no Brasil estudo descrito neste relatório demonstrou que a venda de produtos fumígenos tradicionais para menores foi observada em comércios legalizados. Ou seja, registrar tais produtos, ainda que com restrições de venda a menores de 18 anos, não garantirá que tais produtos não serão ofertados a menores de idade.

Ainda que o registro destes produtos no Brasil venha acompanhado de todas as proibições de *marketing* já estabelecidas para os produtos de tabaco convencionais, percebe-se, em diversos países, o uso de distintas estratégias para a promoção dos DEF, principalmente para o público mais jovem. A realização de eventos; festas; o uso de *influencers* digitais que ostentam os produtos como símbolo de *glamour*, sofisticação e beleza; o uso dos DEF em filmes (fato que já tem sido observado no Brasil), o patrocínio de esportes, dentre outras práticas, tem sido observadas internacionalmente, mesmo em países onde são proibidas. Pelo exposto, a prática observada internacionalmente indica o risco de a indústria do tabaco adotar semelhantes condutas no Brasil, ainda que sejam editadas normativas que proíbam tais práticas. Atualmente, percebemos diversos descumprimentos de normas que proíbem a propaganda de produtos convencionais no Brasil, seja nos pontos de venda, ou por meio de vendas online, também ilegais, há anos. Ainda que haja fiscalização mais ostensiva, será impossível impedir a disseminação de mensagens positivas e a promoção de DEF de forma irregular. Tal fato deixará a população sujeita a riscos de iniciação ao uso de nicotina e ao tabagismo tradicional, recaída ao uso da nicotina, uso *dual*, dentre outros riscos exaustivamente detalhados neste Relatório de AIR.

A dependência à nicotina, por meio dos DEF, em especial daqueles que possuem sais de nicotina em sua formulação também é um fator de grande preocupação. A ciência ainda não compreendeu de forma clara as diferenças entre a dependência causada pelos DEF e a dependência à nicotina causada pelos produtos convencionais. Estudos descritos neste AIR demonstram que esta dependência existe, que se manifesta de forma importante, e um de seus diferenciais seria o uso de sais de nicotina. Não foram encontrados protocolos clínicos internacionalmente estabelecidos para o tratamento da dependência causada pelos DEF, até porque a variedade de dispositivos e refis para utilização é muito grande, passando das dezenas de milhares, também descrita em detalhes neste relatório.

Além da dependência à nicotina, a desconhecida toxicidade e efeitos a curto, médio e longo prazo, dos milhares de DEF disponíveis no mercado internacional, aliada à infinidade de possibilidades de combinação de e-líquidos, em DEF que os utilizam, faz com que haja impossibilidade de previsão dos riscos à saúde aos quais a população estaria exposta. Além das substâncias já conhecidas e presentes nos produtos de tabaco convencionais, os DEF, inclusive os produtos de tabaco aquecido, apresentam substâncias que não fazem parte dos produtos convencionais de tabaco. Tais substâncias tem efeitos ainda desconhecidos à

saúde. Desta forma, mesmo com o registro e a obrigatoriedade de apresentação de dados completos pelos fabricantes, o desconhecimento do impacto destas substâncias à saúde permaneceria uma questão sem solução.

Mesmo com o estabelecimento das mesmas regras de produtos convencionais, para os DEF, a percepção de risco dos usuários quanto aos dispositivos eletrônicos para fumar é um fator extremamente preocupante. Tais produtos são promovidos, principalmente pela indústria do tabaco, com mais seguros e com menos riscos que os produtos convencionais, sem que haja evidências que sustentem tais alegações. O fato é que as promoções feitas pelos fabricantes, aliadas às emissões menos desagradáveis sensorialmente do que as geradas por produtos convencionais, por vezes contendo odores adocicados e frutados devido aos aerossóis formados com grande quantidade de aditivos, leva o consumidor a uma percepção inadequada de que os DEF fazem menos mal do que os produtos convencionais. A simples percepção de que tais produtos “não fazem tanto mal assim” ou “fazem menos mal do que o cigarro” já é fator de risco suficiente para influenciar erroneamente a decisão de uso destes produtos.

A percepção de que são produtos de menor risco e que podem auxiliar na redução do consumo dos produtos convencionais de tabaco e até mesmo na cessação, é um fator de risco para a escolha de uso destes produtos por pessoas que queiram diminuir ou parar de fumar produtos convencionais. A questão é que o uso dual de produtos convencionais e DEF é fato evidenciado em diversos países, como amplamente descrito neste relatório. Ou seja, além da iniciação por crianças e adolescentes, o uso dual por indivíduos de maior idade, que não conseguem abandonar os produtos convencionais, também representa um sério risco à saúde pública. O uso dual, além de diversificar a forma com que os indivíduos utilizam a nicotina, faz com que o seu uso aumente. Uma vez aumentada a inalação de nicotina, o agravamento dos riscos à saúde e a dificuldade de parar de fumar só aumentariam.

Além do uso *dual*, a recaída ao tabagismo por ex-fumantes, situação comprovada em estudos também apresentados neste relatório de AIR, colocarão em risco a reconhecida e bem sucedida política nacional de controle de tabaco, exercido pelo Estado Brasileiro ao longo de décadas e responsável pela grande e constante queda na prevalência de tabagismo no Brasil. É importante reforçar que os fatos acima descritos consistem em uma realidade internacional, desta forma, é muito provável que ocorram também no Brasil. Outra questão importante, é o reduzido número de Campanhas governamentais de conscientização dos riscos do tabagismo, uma situação já preocupante e que enfrentamos em nosso país. Diante de uma autorização para comercialização dos DEF, produtos novos, atrativos e que geram percepções errôneas de risco reduzido à saúde estariam em todos os pontos de venda do Brasil, desde o mais simples à loja exclusiva e mais tecnológica.

Em um cenário de registro dos DEF no Brasil, diversas regras sanitárias e fiscais teriam que ser estabelecidas na tentativa de conter os riscos associados a estes produtos. Entretanto, as estratégias da IT, em especial o *lobby* junto a formuladores de políticas, colocaria em risco o sucesso de medidas, seja da Anvisa ou de outros órgãos, como a Receita Federal, que também teria que alterar seus regramentos para a taxação destes produtos. No cenário internacional observa-se o lobby da IT para impedir que autoridades exerçam um adequado controle sobre os DEF, tais medidas vão desde a não obrigatoriedade de uso de advertências sanitárias, a possibilidade de se realizar propagandas e a taxação menor do que a aplicada aos produtos fumígenos convencionais.

Atualmente a Lei nº 9.294/1996 proíbe o uso de qualquer produto fumígeno, derivado ou não do tabaco em ambientes coletivos fechados, públicos e privados, o que portanto, já inclui os DEF. Diante disso, caso os DEF fossem registrados no Brasil, e a sua utilização fosse disseminada, o uso de tais produtos deveria continuar seguindo todas as determinações da referida Lei e dos demais Regulamentos de ambientes livres de fumo, uma vez que tais produtos contém emissões tóxicas a terceiros e ao meio ambiente. Experiências internacionais demonstram as estratégias usadas pela IT para renormalizar o ato de fumar por meio do uso dos DEF, seja através da promoção destes produtos como “mais seguros” ou com “menor risco” do que os produtos convencionais, gerando maior aceitação social, ou por meio da criação de espaços onde estes produtos poderiam ser utilizados, contrariando ou se utilizando de lacunas em regulamentos sanitários internacionais. Portanto, mesmo que a proibição estabelecida pela Lei nº 9.294/1996 já inclua os DEF, há o sério risco de que estes produtos passem a ser usados de forma irregular em ambientes coletivos fechados (o que já é observado, segundo consulta dirigida ao SNVS), contrariando o regramento sanitário brasileiro,

renormalizando o ato de fumar, ameaçando o controle do tabagismo no país e expondo trabalhadores e frequentadores destes espaços às emissões tóxicas destes produtos.

Também cabe ressaltar que, no caso do Brasil, quando da publicação da Resolução RDC nº 46/2009, norma que atualmente proíbe a comercialização de DEFS, essa foi publicada com base no princípio da precaução, ou seja, a proibição foi estabelecida para lidar com a impossibilidade de se antecipar as consequências à saúde das pessoas com o uso desse produto. Agora, após a revisão ampla de toda a literatura científica disponível sobre o tema, fica claro que, a motivação para não se considerar o cenário de liberação desses produtos, além de estar norteada pelo **princípio da precaução** no que se refere a impossibilidade de se antecipar os riscos imediatos, a médio e longo prazo sobre à saúde do usuário, também está norteada pelo **princípio da prevenção**, como uma estratégia para lidar com as consequências danosas já conhecidas que a comercialização regular desses produtos tem sobre o aumento da iniciação de uso por crianças e adolescentes, população mais vulnerável a se tornar tabagista.

A viabilidade das alternativas é uma das questões a serem consideradas para a escolha daquelas que avançarão no processo de análise do impacto regulatório. Conforme mencionado na página 31 do Guia de AIR da Anvisa,^{ccxvi} alternativas inviáveis devem ser descartadas:

“As alternativas consideradas inviáveis devem descartadas e não serão objeto de comparação dos impactos, próxima fase da AIR.”

O descarte de alternativas inviáveis também está previsto na página 33 do Guia da SEAE/ME^{ccxvii}, com a seguinte orientação:

“Outro fator importante é que sejam desconsideradas as alternativas inviáveis antes da análise, para evitar o risco de uma análise tendenciosa.”

No documento *Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR*^{ccxviii}, elaborado pela Casa Civil, a exclusão de alternativas inviáveis também é tratada entre as páginas 44 – 49. O Guia orienta que sejam analisadas detalhadamente as alternativas que se mostrarem potencialmente eficazes e menciona que haja justificativa para as alternativas que forem descartadas. Seguem alguns trechos desse documento:

“Para que a AIR seja útil ao processo decisório, é necessário identificar as diferentes possibilidades de se tratar o problema, excluindo aquelas que se mostrarem inviáveis e analisando detalhadamente aquelas que se mostrarem potencialmente eficazes.”

“Tendo em vista que os atores externos podem ter opiniões diferentes da visão da agência, órgão ou entidade, as alternativas descartadas devem ser apresentadas nesta etapa do Relatório de AIR, juntamente com uma breve justificativa para sua exclusão. É aconselhável que atenção especial seja dada àquelas alternativas descartadas que são sabidamente de preferência dos atores envolvidos ou impactados. Essa prática também evita possíveis futuros retrabalhos sobre alternativas descartadas não documentadas.”

Ainda no Guia da Casa Civil, Anexo I – *Questões para orientar a elaboração da AIR*, página 102, fica clara a indicação de que o descarte das alternativas inviáveis ocorre antes da etapa de mapeamento de impactos.

Diante do exposto, tendo como base a fundamentação técnica da inviabilidade da Alternativa 3 e o respaldo do método do processo de AIR que prevê o descarte de alternativas que se demonstraram inviáveis, a Alternativa 3 não será considerada para as próximas fases do processo de AIR.

Portanto, para o alcance dos objetivos específicos descritos no item IV do presente relatório, quais sejam: 1) Diminuir a iniciação de crianças e adolescentes ao tabagismo e 2) Impedir que a oferta dos DEF

contribua para o aumento do tabagismo e do consumo de drogas ilícitas no Brasil, foram eleitas as Alternativas 1 e 2 para a continuidade das etapas do processo de avaliação de impacto regulatório.

VII. Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas

Quanto aos impactos, principalmente quanto aos custos e ganhos relativos à implementação das alternativas 1 ou 2, seguem alguns detalhamentos neste e no próximo capítulo deste relatório. Em alguns casos, não é possível quantificar monetariamente os custos para a implementação de medidas não normativas, tendo em vista que diversas ações podem demandar a realização de licitações/contratos/convênios/partnerships para a realização de treinamentos, campanhas de conscientização e educação permanentes, melhoria/desenvolvimento de ferramentas para monitoramento de sites, dentre outras.

No entanto, diante dos custos do tabagismo para o país, que giram em torno de 125 bilhões de reais/ano, é de se esperar que investimentos com o aluguel de espaços e serviços de apoio para a realização e transmissão de treinamentos; o desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas; a designação de servidores para ministrar treinamentos e preparar conteúdos educativos; a inserção do tema DEF em campanhas e em políticas em curso no Brasil; a adoção de medidas para o combate ao comércio ilícito, entre outras ações, teriam um custo bastante inferior ao prejuízo que o país tem com o tabagismo, que implica em custos bilionários diretos e indiretos para o Estado.

Com relação aos ganhos advindos de uma alternativa ou de outra, tal mensuração poderá ser realizada por meio de pesquisas para a verificação do aumento ou diminuição da prevalência de uso dos DEF. Os ganhos poderiam ser mensurados por meio da redução da prevalência de uso, entretanto, seria empírico estabelecer uma meta para tal redução, sem que houvesse uma avaliação específica para isto, por se tratar de um cenário complexo e multifacetado. Além disso, como muitos riscos à saúde relacionados aos DEF ainda permanecem desconhecidos, e como o tabagismo resulta em doenças que surgem em médio e longo prazos, o cálculo dos custos diretos e indiretos do aumento da prevalência de uso dos DEF para o sistema de saúde, por exemplo, somente poderia ser medido por uma pesquisa específica, como a realizada pelo IECS e Fiocruz, já mencionada neste relatório.

Alternativa 1

Manutenção do texto e das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, sem a implementação de ações adicionais não normativas.

Quadro 23 – Alternativa 1 – agentes afetados e impactos identificados

Agentes afetados	Impactos identificados
Setor Regulado (fabricantes e importadores de DEF)	Negativo, pois impede a comercialização dos produtos e o retorno econômico desta atividade
Crianças e adolescentes	Positivo, pois impede a disseminação do produto em locais de venda, e consequentemente o acesso facilitado ao produto Negativo, pois apenas a manutenção da proibição, sem que haja ações educativas, campanhas, combate ao comércio ilegal e promoção destes produtos pela internet, poderia levar ao aumento gradual da prevalência
Setor Saúde (INCA, Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde de Estados e Municípios,	Positivo, pois continuaria impedindo aumentos significativos e até epidemias de uso de DEF, como observados em diversos países

Profissionais de Saúde, dentre outros)	Negativo, pois apenas a manutenção da proibição, sem a adoção de medidas adicionais para conter o avanço ilegal destes produtos, pode implicar em riscos de aumento gradual da prevalência de uso destes produtos e do mercado ilegal.
Anvisa e pelos demais Entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)	Negativo, pois apenas a manutenção da proibição, sem medidas não normativas que combatam o aumento de comércio ilegal e da prevalência de uso dos produtos, pode levar a um aumento gradual da utilização dos DEF, em especial por crianças, adolescentes e adultos jovens. Apesar desta alternativa não implicar em custos com a revisão normativa e proposição de medidas adicionais de controle, assim como na adoção de medidas fiscalizatórias para controle do comércio e uso destes dispositivos, há um custo ainda maior com o avanço no uso destes produtos.

Com relação aos custos e ganhos quantificáveis desta proposta para o setor regulado, entende-se que a manutenção da proibição dos DEF impede que o setor regulado aumente os seus lucros com a introdução dos DEF no mercado brasileiro. No entanto, como esta proposta não prevê medidas não normativas para o combate ao comércio ilegal e contenção do aumento da prevalência de uso, o descontrole sanitário relativo a estes produtos poderia gerar um aumento da demanda por estes produtos, o que futuramente poderia ser benéfico ao setor regulado e negativo à saúde pública.

Um eventual aumento na prevalência de uso dos DEF, diante da não adoção de medidas não normativas, implicaria em um custo negativo para a saúde pública. A dependência à nicotina e a exposição às doenças relacionadas ao tabagismo, seja pelo uso destes dispositivos ou pela iniciação ou uso *dual* de produtos convencionais, exporia a população, principalmente crianças, adolescentes e jovens adultos a diversos riscos.

A prevalência de uso de DEF no Brasil ainda pode ser considerada baixa em comparação a outros países, entretanto, ao longo dos últimos anos observa-se um aumento deste uso, como pode ser observado no item *Prevalência dos DEF no Brasil*, deste relatório. Diante do cenário descrito, não haveria ganhos à população, às Instituições de saúde, aos órgãos sanitários e principalmente à política de controle do tabagismo no país, caso não fossem implementadas medidas não normativas para conter o avanço gradual da prevalência de uso destes produtos.

Alternativa 2

Manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas.

Quadro 24 – Alternativa 2 – agentes afetados e impactos identificados

Agentes afetados	Impactos identificados
Setor Regulado	Negativo, pois impede a importação e comercialização de DEF, a expansão e diversificação de seus negócios e o aumento dos lucros. A adoção de medidas não normativas, como campanhas educativas, divulgação dos riscos dos DEF, combate à promoção e propaganda destes dispositivos e aumento e organização do combate ao comércio ilegal (internet, fronteiras e lojas físicas), reduzirão a circulação e disponibilidade dos DEF. Tais ações diminuiriam a

	demanda e a oferta desses produtos e a consequente iniciação e a disseminação do uso.
Crianças e adolescentes, além de adultos jovens e adultos	Positivo, pois os protege quanto à oferta e acesso facilitado aos DEF. Desta forma, espera-se uma redução na prevalência de uso atual dos DEF, um desestímulo ao consumo e a proteção contra o início do tabagismo e do uso drogas ilegais.
Setor Saúde	Positivo, pois impedirá o aumento do acesso e uso dos DEF, assim como as pressões sobre o sistema de saúde com o aumento dos custos com o tratamento do tabagismo; a necessidade de elaboração de protocolos (ainda não bem estabelecidos pela ciência) para o tratamento da dependência aos sais de nicotina; a reestruturação de serviços de apoio à cessação e a capacitação de profissionais (grande diversidade de DEF e emissões, com impactos desconhecidos à saúde). Apesar do impacto positivo, é importante destacar que haverá custos com campanhas educativas permanentes, o que implica na contratação de agências de publicidade e na veiculação de em distintas mídias e meios de comunicação; ações em parceria com outros órgãos; adaptações de sistemas informatizados de monitoramento dos danos advindos do uso indevido destes produtos (SINITOX); mensuração da eficácia das campanhas adotadas; continuidade das pesquisas sobre prevalência; dentre outras ações.
CONICQ	Positivo, pois a prevenção do tabagismo e da dependência à nicotina são obrigações do país, em decorrência da ratificação da CQCT. Não se espera que haja custos diretos para a CONICQ, entretanto, talvez haja a necessidade de articulação e acompanhamento dos resultados das medidas tomadas por diversos Órgãos.
Anvisa e os demais Entes do SNVS	Positivo, pois a alternativa corrobora para o cumprimento da missão de proteger e promover a saúde da população frente aos riscos dos DEF. Suscitando em maior articulação com outros órgãos [Secretaria Nacional Antidrogas (SENAD), CONASS E CONASEMS, Receita Federal e Secretarias da Fazenda de Estados e Municípios, Órgãos Policiais, Ministério Público, da Justiça e da Educação]. Apesar dos impactos positivos, haverá custos com a revisão do texto normativo; o aumento das ações de fiscalização; a realização de revisões sistemáticas permanentes (diante da inserção desta melhoria na proposta de texto da nova RDC); a realização de campanhas de conscientização da população (em especial para crianças e adolescentes) e do setor regulado; assim como com a realização de treinamentos para fiscais sanitários e outros profissionais envolvidos no controle dos DEF.
Ministério Público Federal	Positivo, pois haverá a intensificação na abertura de inquéritos para a apuração de crimes relacionados aos DEF e a respectiva coibição de atos criminosos. Mesmo com o impacto positivo, destaca-se o aumento no volume de atividades relativas à instauração de inquéritos e demais ações aplicadas à condução dos processos instaurados.

Ministério Público do Consumidor	<p>Positivo, pois haverá ação frente aos atos ilegais relacionados aos DEF, uma vez que o comércio ilegal destes dispositivos fere o art. 6º, inciso I do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90).^{cccxix}</p> <p>Diante da realização de ações para coibir atos ilegais, haverá a necessidade de pactuação de estratégias com outros órgãos para monitorar e agir frente às irregularidades observadas. Tais ações demandam um maior investimento de recursos humanos (técnicos e administrativos) para a abertura e condução de processos.</p>
Gerência de Produtos Controlados (GPCON/ANVISA)	<p>Positivo, pois o estabelecimento de um controle mais rigoroso da nicotina, substância psicotrópica que causa dependência, tende a proteger a população do comércio indevido desta substância por meio de produtos fumígenos não permitidos, p. ex. e-líquidos para DEF importados ilegalmente.</p> <p>Apesar do impacto positivo, a inclusão da nicotina em lista do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, implica em realização de análise de impacto regulatório para avaliação da viabilidade da proposta, inclusive com uma discussão ampla com outros órgãos responsáveis pelo controle de substâncias psicotrópicas e entorpecentes no país.</p>
Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (AINTE)	<p>Positivo, pois as discussões internacionais (em especial com países de fronteira) sobre um maior controle de DEF possibilitará o avanço no cumprimento do Decreto nº 9.516/2018, que promulgou o Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco, de 12 de novembro de 2012.^{ccxx}</p> <p>A inserção da discussão de um maior controle sobre os DEF na pauta das discussões internacionais realizadas pela Anvisa demandará articulações e ações administrativas e técnicas junto a outros Órgãos e países, exigindo uma maior dedicação de horas de trabalho a esse tema.</p>
Gerência Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras da Anvisa (GGPAF)	<p>Positivo, devido à revisão da RDC nº 81/2008^{ccxxi} que viabilizará a fiscalização efetiva de produtos fumígenos nas fronteiras, dentre eles os DEF. Tal ação possibilitará a detecção de importações/exportações ilegais destes dispositivos, cumprindo a Lei nº 9.782/1999.^{ccxxii}</p> <p>Mesmo diante do impacto positivo, haverá custo com a avaliação de impacto regulatório para a revisão da norma, assim como a adaptação de sistemas e a capacitação de fiscais sanitários em portos, aeroportos e fronteiras.</p>
Gerência Geral de Monitoramento da Anvisa (GGMON)	<p>Positivo, pois haverá maior proteção da saúde da população com a inclusão dos DEF nos sistemas de monitoramento da Anvisa, uma vez que a sua utilização expõe a população a riscos de doenças pulmonares (EVALI), de envenenamento, dentre outros.</p> <p>Apesar do impacto positivo, haverá custos de adequação de sistemas informatizados e necessidade de elaboração de guias e treinamentos para o SNVS, hospitais sentinelas e profissionais de saúde, para que haja a notificação de eventos adversos relativos aos DEF.</p>

Gerência Geral de Fiscalização da Anvisa (GGFIS)	<p>Positivo, pois a área auxiliará a GGTAB na melhoria do processo de fiscalização de DEF, para a coibição de promoção, propaganda e comércio ilegal dos DEF pela <i>internet</i>, protegendo a população, principalmente os mais jovens, da exposição e acesso ilegal a estes dispositivos.</p> <p>A melhoria nas ações de fiscalização necessitará de investimento em planejamento de ações estratégicas conjuntas com a GGTAB, tais como o desenvolvimento ou aquisição de soluções tecnológicas para a prevenção de anúncios, monitoramento e ações frente às infrações detectadas.</p>
Assessoria de Comunicação da Anvisa (ASCOM)	<p>Positivo, pois haverá uma melhora na comunicação da Anvisa com a população, com a divulgação dos riscos à saúde causados pelo uso dos DEF. Como resultado, espera-se uma maior conscientização da população, principalmente dos mais jovens.</p> <p>Para a implementação desta alternativa haverá a necessidade de desenvolvimento de um plano de comunicação permanente, em parceria com a GGTAB, sobre os riscos à saúde causados pelos DEF.</p> <p>Tal plano pode ser implementado em parceria com a GGTAB e com outras Instituições, neste caso, poderá haver custos para a viabilização de ações em parceria. Como exemplo, citamos o Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT/Fiocruz), que tem desenvolvido tecnologia para o monitoramento de <i>sites</i> e mídias sociais por meio do uso de inteligência artificial para a busca ativa de promoções dos produtos, <i>marketing</i>, identificação de influenciadores digitais, comércio ilegal, dentre outras práticas.</p>
Conselhos Nacionais dos Secretários de Saúde Estaduais (CONASS) e Municipais (CONASEMS)	<p>Positivo, pois haverá articulação de Estados, Municípios e Anvisa para a realização de treinamentos de profissionais de saúde: fiscais de Vigilância Sanitária e profissionais que atuam na prevenção e tratamento do tabagismo, com o objetivo de reduzir a oferta e a demanda por DEF.</p> <p>Com tais articulações, espera-se uma maior proteção da saúde da população e a redução dos custos com a saúde, a curto, médio e longo prazos.</p> <p>Apesar dos aspectos positivos de uma maior articulação entre os Entes, estima-se que haja custos para a realização de treinamentos e para a pactuação formal de ações sanitárias, inclusive com a transferência de recursos para a melhoria e realização de ações coordenadas de fiscalização.</p>
Órgãos policiais federais (Polícia Federal e Polícia Rodoviária Federal)	<p>Positivo, pois a realização de parceria com a Anvisa viabilizará as capacitações para delegados, agentes e peritos, inserindo os DEF em ações de inteligência para o combate ao comércio ilegal; propiciará a fiscalização de fronteiras e rodovias, dentre outras ações para diminuir a oferta de DEF e cumprir com o estabelecido no Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco.</p> <p>Como custos destas ações, destaca-se a necessidade da alocação de recursos para a realização de capacitações, adequação de ferramentas de inteligência e aumento das ações de fiscalização.</p>

Receita Federal	<p>Positivo, pois haverá intensificação e aprimoramento das ações de fiscalização de produtos fumígenos, em especial dos DEF, em portos, aeroportos e fronteiras.</p> <p>Apesar do impacto positivo, haverá a necessidade de investimento em capacitação de agentes e em ações de inteligência e monitoramento para coibir ações ilegais relativas aos DEF.</p>
Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos	<p>Positivo, devido à inserção dos DEF nas ações da Secretaria Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (SNDCA) e à realização de campanhas e ações coordenadas para evitar a iniciação das crianças e adolescentes ao uso de DEF, tabagismo e dependência de nicotina e outras drogas. Tais medidas impactam positivamente no cumprimento do Estatuto da Criança e do Adolescente, publicado por meio da Lei nº 8.069/1990.^{ccxxiii}</p> <p>Para a realização destas medidas (inserção do tema DEF em campanhas e programas já existentes neste Ministério) pode haver a necessidade de alocação de recursos para estas ações.</p>
Ministério da Educação	<p>Positivo, com a inserção do tema DEF nos programas e ações voltadas à educação de professores, crianças e adolescentes, nas escolas.</p> <p>Apesar do impacto positivo, pode haver custos para a inserção dos DEF em programas, ações e capacitações realizadas pelo Ministério da Educação.</p>
Secretaria Nacional Antidrogas (SENAD) do Ministério da Justiça	<p>Positivo, por meio de ações para evitar o uso de DEF por crianças e adolescentes. Tais dispositivos contém nicotina, em sua maioria, e são porta de entrada para outros produtos de tabaco e também drogas proscritas.</p> <p>A inclusão do tema DEF em ações destes Ministérios está alinhada à Política Nacional sobre Drogas - Iícitas e Ilícitas, publicada por meio do Decreto nº 9.761/2019^{ccxxiv}, que menciona de maneira ampla a importância do controle do tabaco e de outras drogas.</p>
Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas (Senapred) do Ministério da Cidadania	<p>Mesmo diante dos impactos positivos, pode haver custos para a adequação de ações e realização de campanhas e projetos para a prevenção do uso de DEF, principalmente por crianças e adolescentes.</p>

Quanto aos custos para a implementação das ações relativas à Alternativa 2, estes foram explicitados na descrição dos impactos positivos e negativos relacionados a cada um dos agentes afetados. Com descrito no início deste capítulo, a quantificação dos custos para a implementação das medidas não normativas previstas nesta alternativa será possível no momento de pactuação e detalhamento das ações, tanto internamente na Anvisa, quanto junto aos órgãos parceiros. No entanto, mesmo com a impossibilidade de uma mensuração destes custos no momento, podemos afirmar que estes serão menores do que 125 bilhões de reais gastos anualmente pelo Brasil com o tabagismo.

Acredita-se que as ações previstas nesta alternativa não implicariam em muitos custos adicionais aos órgãos, tendo em vista a possibilidade de uso de plataformas de treinamento online já existentes e de contratos de tecnologia da informação já existentes. Destaca-se também a existência de servidores capacitados para a elaboração de materiais informativos e realização de capacitações; assim como contratos já firmados com universidades e instituições de pesquisa, a exemplo dos contratos que a Anvisa já possui

com a Universidade de São Paulo e a Fiocruz, que foram imprescindíveis durante este processo de análise de impacto regulatório.

Como ganhos quantificáveis, pode-se mensurar a redução da prevalência do uso de DEF, por meio das pesquisas já realizadas frequentemente pelo IBGE e Ministério da Saúde, tais como a PNS, PeNSE e Vigitel; a redução do número de propagandas de DEF na internet; o aumento das ações de fiscalização pelo SNVS; a realização de fiscalizações e apreensões de produtos ilegalmente importados; o número de profissionais de educação capacitados frente ao tema; a quantidade e efetividade de campanhas informativas realizadas, mensurando o grau de informação da população sobre os riscos à saúde causados pelos DEF, dentre outras.

VIII. Comparação das alternativas

Como detalhado no item anterior, não há sustentação técnica para a adoção de outra opção regulatória que não seja a manutenção da proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar no Brasil, estabelecida pela RDC nº 46/2009. Entretanto, apenas a manutenção da proibição, sem que sejam tomadas medidas regulatórias não normativas, pode impactar no aumento dos riscos ao longo do tempo, dentre eles o aumento da prevalência de uso dos DEF e do tabagismo, em especial por crianças e adolescentes, assim como o avanço do mercado ilegal destes dispositivos. Ademais, a prevalência atual de uso dos DEF no Brasil é de 0,6%, conforme a Pesquisa Nacional de Saúde de 2019, uma das menores prevalências mundiais quando comparadas a outros países desenvolvidos e em desenvolvimento. Tal fato demonstra que a atual estratégia normativa, de proibição, tem sido efetiva para impedir o aumento da prevalência destes produtos e de seus riscos à saúde da população, como observado em outros países. A PNS 2019 demonstra que a prevalência de tabagismo continua em decréscimo no Brasil, o que não justificaria a adoção de opção regulatória diferente da atual para o controle do tabagismo, que pode aumentar por meio do uso dos DEF. Diante disso, não riscos na manutenção da regulamentação proibitiva destes dispositivos, pelo contrário, a manutenção da proibição continuará sendo uma medida de precaução, de forma a proteger a saúde da população, contendo o aumento dos riscos associados aos DEF.

A Alternativa 2 implica em contatos e parcerias com várias áreas dentro da Anvisa e também com o SNVS, Órgãos Governamentais, dentre outros atores. Diante disso, é importante a elaboração de uma estratégia e plano de ação para que haja a sensibilização e comprometimento dos demais agentes, para que as ações regulatórias não normativas possam ser implementadas e efetivas para conter os riscos relativos a estes produtos. Para definir qual seria a melhor alternativa, dentre as viáveis, para o enfrentamento do problema e o atingimento dos objetivos específicos priorizados pela GGTAB: 1) *diminuir a iniciação de crianças e adolescentes ao tabagismo* e 2) *impedir que a oferta dos DEF contribua para o aumento do tabagismo e do consumo de drogas ilícitas no Brasil*, as alternativas regulatórias 1 e 2 foram comparadas.

Para a comparação das alternativas, nesta fase, foi utilizada uma metodologia qualitativa na qual cinco critérios foram definidos pela GGTAB e utilizados para a comparação das alternativas 1 e 2, em relação à situação regulatória atual dos DEFs no Brasil, são eles:

- a) prevalência do tabagismo no Brasil;
- b) prevalência de uso dos DEF, em especial por crianças e adolescentes;
- c) efetividade da fiscalização da propaganda e promoção irregulares dos DEFs;
- d) percepção da população diante das alegações da indústria do tabaco quanto à redução de danos à saúde com o uso dos DEF e
- e) comércio ilegal dos DEF (*internet* e lojas físicas).

Em seguida, as alternativas foram comparadas, como no exemplo a seguir: “Em relação à prevalência do tabagismo no Brasil, qual o impacto esperado (em termos de custos e benefícios), considerando como linha de base a situação atual de regulação dos DEFs, e tendo como opções as alternativas 1 e 2?

Questões como a descrita acima foram respondidas para os cinco critérios estabelecidos para a comparação das alternativas.

Alternativa 1

Manutenção do texto e das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, sem a implementação de ações adicionais não normativas.

Alternativa 2

Manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas.

Quadro 25 - Comparação das Alternativas

Critérios de comparação	Alternativa 1		Alternativa 2	
	Custos	Benefícios	Custos*	Benefícios
Prevalência de Tabagismo no Brasil	Aumento gradual do tabagismo	Não há	Realização de campanhas educativas permanentes (<i>Setor saúde</i>), inserção do tema na grade escolar (<i>Ministério da Educação</i>) e em outros programas de proteção de crianças e adolescentes contra drogas lícitas e ilícitas. (<i>Ministérios da Justiça, da Cidadania e da Mulher</i>)	Diminuição ou manutenção da prevalência de tabagismo
Prevalência de uso dos DEF, em especial por crianças e adolescentes	Aumento gradual da prevalência	Não há		Redução da prevalência do uso de DEF
Efetividade da fiscalização da propaganda e promoção irregulares dos DEF	Manutenção da fiscalização deficiente das propagandas e promoções de DEF	Não há	Realização de treinamentos de agentes públicos das 3 esferas de poder (<i>Anvisa, SNVS, Polícias e Receita Federal</i>); monitoramento de ações irregulares por meio de ferramentas tecnológicas e ações de inteligência (<i>Anvisa</i>)	Aumento da efetividade das ações de fiscalização de propagandas e promoção de DEF
Percepção da população diante das alegações da indústria do tabaco quanto	Manutenção da falsa percepção da população de	Não há	Realização de campanhas educativas	Aumento da percepção da população de

à redução de danos à saúde com o uso dos DEF	que os DEF são produtos mais seguros do que os demais produtos fumígenos		permanentes para a conscientização da população e divulgação dos riscos dos DEF (<i>Setor Saúde, Anvisa e SNVS</i>)	que não há comprovação científica sobre redução de danos à saúde com o uso de DEF
Comércio ilegal dos DEF (<i>internet</i> e lojas físicas)	Aumento do comércio ilegal dos DEF	Não há	Implantação de ferramentas tecnológicas de monitoramento de sites e mídias sociais (<i>Anvisa GGTAB e ASCOM</i>); capacitação de agentes de órgãos fiscalizatórios (<i>Anvisa, SNVS, Polícias e Receita Federal</i>); articulações internacionais com outros governos (<i>Ainte/Anvisa</i>); fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras (<i>GGPAF/Anvisa</i>); autuações e instaurações de processos administrativos sanitários e inquéritos. [<i>Ministério Público Federal, Ministério Público do Consumidor e Anvisa (GGPAF, GGTAB)</i>]	Redução da oferta de DEF, por meio do combate ao comércio ilegal destes produtos

*Foram indicados os agentes afetados ao final de cada elemento de custo.

A comparação qualitativa das Alternativas teve como base as evidências científicas obtidas e os dados oriundos do cenário internacional, descritos anteriormente neste relatório. Com base na comparação apresentada fica clara a necessidade da adoção de medidas complementares às medidas normativas, uma vez que é necessária a conscientização da população quanto aos riscos à saúde dos DEF e quanto à inexistência de sustentação científica para as alegações de que há redução de riscos por meio do uso destes produtos. Além disso, as medidas fiscalizatórias visam combater o amplo *marketing* feito pela IT tendo como público-alvo principalmente crianças, adolescentes e adultos jovens, dentre várias outras. Com relação à justificativa para a escolha de uma metodologia qualitativa em detrimento de metodologias quantitativas, é importante esclarecer que todas as metodologias quantitativas elencadas no Decreto nº 10.411/2020^{cccxxv} fazem referência a impactos econômicos. A realização de avaliação de impacto econômico em saúde, principalmente relacionada aos riscos associados ao uso de dispositivos eletrônicos, se apresenta de grande complexidade. Como o referido decreto permite que haja a escolha de metodologia mais adequada para o tratamento do problema regulatório, a GGTAB optou pela comparação qualitativa, conforme descrito no

quadro Comparação das Alternativas. A seguir apresentaremos algumas considerações sobre as questões específicas relacionadas aos DEF, que dificultam, pelo menos neste momento, a utilização de metodologia quantitativa para a comparação das alternativas 1 e 2.

Os dispositivos eletrônicos para fumar apresentam-se em uma grande variedade no mercado internacional, desde dispositivos de uso único, passando por opções recarregáveis com cartuchos e refis líquidos e de tabaco, não customizáveis, a outros modelos onde o usuário pode realizar misturas de essências contendo nicotina, aditivos e outras substâncias, gerando uma infinidade de opções de formulações para estes produtos. Menciona-se também a existência dos dispositivos de vaporização de ervas secas e os modelos híbridos. Esta infinidade de dispositivos e formulações possíveis é o primeiro fator que impediria uma análise de impacto quantitativa objetiva, pois a correlação de infinitos tipos de formulações, e seus incalculáveis riscos e resultados em termos de aumento de morbimortalidade e de custo para o sistema único de saúde é impossível de ser prevista.

Mesmo que houvesse uma forma de quantificar e correlacionar as infinitas formulações possíveis para os DEF com as doenças causadas e seus impactos financeiros aos sistemas de saúde, muitas dessas doenças poderiam surgir em médio e longo prazos, como acontece com o uso dos produtos convencionais de tabaco. Ademais, diversos dispositivos eletrônicos para fumar contém substâncias desconhecidas e outras que não estão presentes nos produtos fumígenos convencionais, o que impossibilita inclusive a previsão dos impactos destes produtos à saúde e o quanto isso custaria para o atendimento aos usuários. Dentre elas, citamos os sais de nicotina, também já descritos neste relatório, que são substâncias criadas a partir de reações químicas, com desconhecimento dos mecanismos de dependências, dos riscos à saúde e para as quais ainda não foram desenvolvidos protocolos específicos de tratamento. Ou seja, impossível de mensurar economicamente e assertivamente os custos, positivos ou negativos, de alternativas regulatórias que envolvam tais dispositivos.

Durante a elaboração do AIR, após uma vasta busca, coleta e análise de evidências para a elaboração deste relatório, não foram identificados estudos de impacto quantitativo, tanto para cenários de comparação entre proibição e de permissão de comercialização de uso destes produtos, como também para cenários que comparassem a proibição destes produtos com e sem a adoção de outras medidas não normativas para a contenção dos riscos de seu uso. Foram observadas mensurações relativas ao aumento da prevalência de uso de DEF, entretanto, sem uma correlação com custos e impactos quantificáveis nas políticas regulatórias dos países avaliados.

Ainda com o objetivo de prever cenários com relação ao aumento da prevalência e de seus impactos para a política de controle de tabaco no Brasil, a GGTAB realizou consulta dirigida a pesquisadores de instituições de pesquisa e órgãos governamentais na tentativa de obtenção de trabalhos e evidências que pudessem ser utilizadas para quantificar o aumento ou diminuição da prevalência do tabagismo e do uso de DEF, e seus respectivos custos. Entretanto, as evidências coletadas não estavam relacionadas a estudos de previsão de impacto destes produtos para o sistema de saúde, o que impossibilita a quantificação dos riscos aos quais a população estaria exposta, assim como a monetização desta exposição.

Com relação à execução das medidas não normativas, as quais dependem de articulação entre órgãos, celebração de contratos, convênios e parcerias, elaboração de campanhas, treinamentos, inclusive com a possibilidade de execução de processos licitatórios para a definição de prestadores de serviço, não é possível prever com exatidão e antecipação os custos e benefícios das alternativas regulatórias apresentadas. Entretanto, a experiência internacional demonstrou que a percepção inadequada de risco pela população é uma das causas da experimentação e do uso de dispositivos eletrônicos para fumar. A explosão de uso, principalmente entre os mais jovens, tem sido alarmante. Diante disso, acredita-se que os custos de se implementar ações educativas e de coibição do comércio ilícito serão menores do que os benefícios adquiridos com uma população mais bem informada e ciente dos riscos, além de menos exposta ao comércio ilegal destes produtos.

O Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)^{ccxxvi}, elaborado pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade – SEAE - Ministério da Economia, orienta que na comparação das alternativas, haja avaliação do alinhamento aos objetivos estratégicos do Agência, a descrição dos custos e benefícios e em que ponto as alternativas atingiriam os objetivos definidos no processo. O Guia não impede

que haja a utilização de metodologia qualitativa, e menciona que a comparação deva ser coerente e que as alternativas sejam avaliadas quanto à sua efetividade e eficiência.

Atualmente, os custos do tabagismo no Brasil giram em torno de 125,15 bilhões de reais por ano (custos diretos e indiretos), conforme estudo^{ccxxvii} realizado em parceria da Fiocruz e do Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária da Argentina. Diante disso, quaisquer custos (proporcionais, adequados e dentro das atribuições de cada agente afetado) relativos à prevenção do uso de DEF, seja com a realização de campanhas, ações de combate ao comércio ilegal, treinamentos, dentre outros, são amplamente justificáveis e de menor vulto quando comparados aos atuais custos com o tabagismo, pois terão como finalidade a proteção da saúde da população, a redução do tabagismo e da dependência à nicotina.

Apesar de não haver um cenário prospectivo específico para o Brasil, com um modelo matemático para se verificar o impacto e os custos do aumento de prevalência dos DEF, caso não sejam tomadas medidas complementares à proibição de comercialização desses produtos no Brasil, pode haver um aumento da prevalência de uso destes produtos e consequentemente dos custos relativos ao tratamento da dependência à nicotina e das demais doenças relacionadas ao uso de tabaco. Como descrito neste relatório, alguns países observaram um aumento do uso destes produtos, mesmo proibidos, gerando novos usuários dependentes de nicotina, do tabaco e de outras substâncias.

A comparação apresentada no Quadro acima permite constatar que a Alternativa 1 não é a mais adequada para o atingimento dos objetivos da atuação regulatória apresentados nesse relatório. Manter a proibição dos DEF no Brasil, sem a adoção de outras medidas, pode ocasionar riscos a médio e longo prazos, com o aumento gradual da prevalência do uso de DEF e das doenças tabaco relacionadas. Quanto à Alternativa 2, espera-se que os benefícios trazidos com a sua adoção superem os custos envolvidos para a implementação das diversas medidas não normativas previstas.

Diante de todo o exposto, a GGTAB sugere a adoção da Alternativa Regulatória 2, tendo em vista ser a alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos.

IX. Participação Social

Plano de Participação Social

De modo a permitir ampla participação dos agentes afetados e interessados no processo regulatório referente aos DEF, a GGTAB elaborou um Plano de Participação Social¹⁶² com a previsão das etapas a serem realizadas durante o processo de AIR. Dessa forma, em diversas fases da análise, puderam ser coletadas evidências sobre o tema, de forma a subsidiar tecnicamente a Anvisa para a avaliação dos impactos à saúde relacionados aos DEFs. As boas práticas regulatórias recomendam que a consulta e o diálogo com os agentes afetados e interessados no problema regulatório se iniciem o mais cedo possível.

Audiências Públicas

Para o início das atividades deste processo a Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) decidiu, em 18/06/2019, pela realização de duas Audiências Públicas, que foram realizadas em Brasília e na cidade do Rio de Janeiro. O intuito da Agência foi o de promover amplo debate e coleta de subsídios científicos atualizados

¹⁶² Plano de Participação Social (versão 12/08/2019):

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5548362/Plano+de+participa%C3%A7%C3%A3o+social.pdf/6492ea25-3b40-48e4-84c7-72a4c83a296d>.

sobre os potenciais riscos à saúde e a possibilidade de redução de riscos associados aos DEF. Houve discussão com os principais agentes afetados, dentre eles: setor produtivo, órgãos governamentais, sociedade civil organizada, instituições de ensino e pesquisa e representantes de organismos internacionais.

Em 26/06/2019 foram publicadas no Diário Oficial da União as informações sobre a realização da 1ª Audiência Pública, por meio do Aviso de Audiência Pública nº 6, de 24/06/2019^{cccxviii}. Foi um encontro presencial, realizado no dia 08/08/2019, na Sede da Anvisa em Brasília, de 8:00 às 17:00h, aberto a qualquer interessado, sem necessidade de inscrição prévia e com participação sujeita a lotação do Auditório. A audiência contou com a participação de 161 pessoas.

A Audiência Pública nº 6/2019 contou com a presença de diversos agentes, que foram convidados a apresentarem suas colocações e pleitos referentes aos DEF. Dentre os atores que realizaram apresentações, elencamos: Philip Morris Brasil, JTI Processadora de Tabaco do Brasil, Souza Cruz Ltda, Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco (Sinditabaco), Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo), Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), Associação Médica Brasileira (AMB), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF), ACT Promoção da Saúde.

Em 12/08/2019 foi publicado o Aviso de Audiência Pública nº 9, de 09/08/2019^{cccxix}. Tratou-se de um encontro presencial, realizado no dia 27/08/2019, na cidade do Rio de Janeiro, no Américas Barra Hotel e Eventos, de 9:00 às 18:00h, aberto a qualquer interessado, sem necessidade de inscrição prévia e com participação sujeita a lotação do Auditório. Conforme lista de presença, houve a participação total de 155 pessoas.

A Audiência Pública nº 9/2019 também contou com a presença de diversos agentes, alguns distintos da primeira audiência, para que mais interessados pudessem ser ouvidos. Foram realizadas apresentações pelos seguintes agentes: Philip Morris Brasil, JTI Processadora de Tabaco do Brasil, Souza Cruz Ltda, Sinditabaco, Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (Abrasel), Abifumo, Imperial Brands, Comissão Nacional de Implementação da Convenção Quadro (CONICQ), AMB, INCA, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde (Cetab/ENSP/Fiocruz), Nett Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), ACT Promoção da Saúde.

Diante das informações contidas na Árvore de Problemas sobre o tema em análise, construída pela GGTAB, foram elaboradas questões que nortearam as discussões durante as Audiências Públicas, quais foram:

1. *Quais os tipos de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) que existem atualmente no mercado? Como funcionam? Quais suas composições e emissões?*
2. *Esses produtos são menos danosos do que os produtos fumígenos convencionais?*
3. *Quais são os riscos desses dispositivos à saúde?*
4. *Esses produtos são úteis para a cessação do tabagismo?*
5. *Tais dispositivos são atrativos para crianças e adolescentes? Podem provocar iniciação ao tabagismo?*
6. *Esses produtos possuem aditivos proibidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14/2012? Principalmente aditivos que conferem aromas e sabores aos produtos?*
7. *Esses produtos causam dependência?*
8. *Esses produtos constituem porta de entrada para outras drogas? Outras drogas podem ser usadas nesses dispositivos?*

9. *Como o registro desses produtos impactaria a Política Nacional de Controle do Tabaco no Brasil?*
10. *Como está estabelecido o cenário internacional com relação a esses produtos? Há registros de uso indiscriminado?*
11. *Quais são os dados de prevalência e incidência do tabagismo em países nos quais tais produtos são permitidos?*
12. *O uso de DEF tem como objetivo a redução do consumo de nicotina ou apenas a alteração da forma de administração dessa substância?*
13. *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?*

Resultados

Durante as duas Audiências Públicas diversas apresentações foram realizadas, assim como participações livres do público presente, mediante inscrição. Os representantes da Indústria do tabaco, de Associações e Sindicatos que representam o setor regulado, assim como ONG e usuários dos produtos, advogaram pela permissão de comercialização dos DEF no Brasil, alegando que tais produtos emitem menos substâncias químicas que os produtos convencionais e que, portanto, representam menos danos aos usuários e benefício para aqueles que queiram deixar de usar os produtos tradicionais de tabaco.

Por outro lado, Órgãos Governamentais, Instituições da área de saúde, Associações e Sociedades Médicas, Universidades, Centros de pesquisa, profissionais de saúde que atuam no tratamento do tabagismo, pesquisadores nacionais e internacionais, assim como ONG nacionais e internacionais destacaram os riscos do uso dos DEF e os perigos de sua liberação no país, tendo em vista o cenário internacional de aumento da prevalência de uso, principalmente entre jovens. Destacaram a toxicidade dos produtos e o impacto de uma eventual liberação dos DEF na política nacional de controle do tabaco e na implementação da Convenção Quadro para o controle do Tabaco.

As gravações integrais e as apresentações realizadas durante as Audiências Públicas podem ser acessadas no site da Anvisa: [Audiência Pública nº 6/2019](#) e [Audiência Pública nº 9/2019](#).

As evidências apresentadas durante as audiências e em prazo determinado após a sua realização foram enviadas para a GGTAB. Por meio de um Convênio entre a ANVISA e a Fiocruz (Brasília), as evidências foram enviadas a esta Fundação para serem analisadas e avaliadas quanto à sua qualidade, com base em rígidos critérios científicos. O relatório completo e as planilhas com o detalhamento das evidências, elaborados pela Fiocruz, podem ser acessados no sítio eletrônico da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabcaco/cigarro-eletronico>

A Fiocruz realizou leitura crítica de cada uma das evidências disponibilizadas; extraiu dados identificando o tipo do estudo e avaliou se estes respondiam às Perguntas de interesse da ANVISA. Segundo registrado, todas as evidências que respondiam a pelo menos uma das Perguntas, foram analisadas quanto à sua qualidade, por meio de instrumento próprio do modelo de Saúde Baseada em Evidências do *Joanna Briggs Institute*.

Por se tratar de um relatório extenso e detalhado, estão apresentadas a seguir as conclusões das avaliações das evidências, relativas a cada audiência. É importante destacar que a Fiocruz avaliou somente

as evidências apresentadas pelos interessados, em decorrência das audiências públicas, ou seja, não se trata de revisão sistemática, ou qualquer busca estruturada realizada pela Fiocruz.

1. Audiência nº 6/2019:

Foram avaliados 1 ensaio clínico de baixa qualidade metodológica, 18 artigos de qualidade moderada e 12 artigos com alta qualidade. Quanto ao ensaio clínico de baixa qualidade, este tratava dos efeitos fisiológicos dos cigarros eletrônicos em causar dificuldade no fluxo pulmonar. Dos 18 artigos de qualidade moderada, 3 ensaios clínicos randomizados (ECR) tratavam de produtos de tabaco aquecido. O primeiro demonstrou que houve uma redução de exposição do indivíduo às substâncias perigosas ou potencialmente perigosas, após a mudança por 5 dias para o uso de HTP, entretanto, também se observou um aumento na quantidade de cápsulas utilizadas, de 3,3 (dia 1) para 6,1 (dia 5).

Com relação aos cigarros eletrônicos, os 14 estudos de qualidade moderada apresentaram diferentes desenhos (3 ensaios clínicos, 7 coortes, 2 estudos qualitativos, 1 revisão sistemática e 1 revisão narrativa) com diversas conclusões e desfechos. Um dos ensaios clínicos (EC) mostrou que o cigarro eletrônico auxiliou a cessação do tabagismo¹⁶³ quando comparado à terapia de reposição de nicotina, mas encontrou eventos adversos graves em ambos os grupos, incluindo um óbito. O segundo EC concluiu que há contaminação ambiental e exposição de terceiros às substâncias tóxicas exaladas por usuários de cigarros eletrônicos e o terceiro estudo avaliou os danos causados pelos aditivos em cigarros eletrônicos, tendo sido observado um aumento de nicotina e cotinina na corrente sanguínea, efeitos sobre a função e viabilidade das células endoteliais e aumento de ROS (*Reactive Oxygen Species*)¹⁶⁴.

Quanto às 7 coortes de qualidade moderada que estudaram o uso de cigarros eletrônicos, 1 estudo demonstra que mesmo com redução da concentração de nicotina, as concentrações de cotinina na saliva permanecem inalteradas. Um outro estudo relata que os cigarros eletrônicos foram úteis à cessação, diminuindo o uso de cigarros combustíveis e provocando abstinência em parte dos indivíduos do estudo.¹⁶⁵ Três estudos apontam que o uso de cigarros eletrônicos por jovens e adolescentes conduz ao uso de cigarros convencionais (OR 8,57) e/ou maconha.

Estudos de qualidade moderada também mostraram o risco aumentado de infarto agudo do miocárdio em usuários duais de cigarro eletrônico e convencional (OR 6,64) em comparação com usuários apenas de cigarros convencionais. Demonstraram também danos à saúde de curto prazo, como tosse, falta de ar e tontura e a longo prazo, DPOC e dependência à nicotina. Outros dois estudos qualitativos indicaram a prevalência de 20,3% do uso de cigarros eletrônicos por adultos dos 27 países da União Europeia e a presença de metais pesados nestes produtos. Um estudo de revisão narrativa concluiu que os cigarros

¹⁶³ Nota: é importante que se entenda que a cessação esperada pela saúde pública é a completa, ou seja, sem a migração do cigarro convencional para outro dispositivo de entrega de nicotina, substância tóxica e aditiva que causa e mantém a dependência. O pesquisador principal deste estudo, Peter Hajek, defende o uso de cigarros eletrônicos, alega que oferecem menos riscos à saúde e que os profissionais de saúde estão mal informados quanto a estes produtos, influenciados pela mídia e por ativistas “anti-vaping”. Tais alegações constam de publicação do APPG for e-cigarettes (<https://tobaccotactics.org/wp-content/uploads/2019/09/State-of-the-Vaping-Nation-Report.pdf>), grupo financiado por associação que reúne diversos fabricantes de cigarros eletrônicos UKVIA (<https://tobaccotactics.org/wiki/all-party-parliamentary-group-appg-for-vaping-e-cigarettes/>).

¹⁶⁴ ROS pode causar danos em múltiplas organelas e processos celulares, atrapalhando a fisiologia celular. (Oxygen Toxicity and Reactive Oxygen Species: The Devil Is in the Details - <https://www.nature.com/articles/pr2009174>).

¹⁶⁵ Ver nota 75 deste AIR, pois um dos autores apresenta histórico de relação com a indústria do tabaco.

eletrônicos não são inofensivos, devido à sua toxicidade, publicidade agressiva e interferência na cessação do tabagismo.

Com relação aos 12 estudos de alta qualidade, 3 eram relativos a produtos de tabaco aquecido, 8 sobre cigarros eletrônicos e 1 sobre cigarro convencional (desconsiderado). Dos dois estudos relativos a tabaco aquecido, um concluiu que as alegações de exposição reduzida são interpretadas pelo público como sendo de risco reduzido à saúde, causando engano aos usuários. O outro estudo, que testou os produtos Accord e iQOS, da PMI, não encontrou diferença na redução à exposição às substâncias tóxicas, tornando questionável a alegação de exposição reduzida. Ainda sobre tabaco aquecido, estudo mostrou que a produção de nitrosaminas específicas do tabaco (TSNA) foi maior no HTP do que nos cigarros eletrônicos, mas menor do que a dos cigarros convencionais.

Quanto às duas revisões sistemáticas de alta qualidade, uma demonstrou que o cigarro eletrônico é um forte fator para a iniciação de adolescentes e jovens adultos ao tabagismo e para o consumo de cigarros convencionais nos últimos 30 dias, em comparação com pessoas que não utilizam estes produtos. A outra revisão conclui que os cigarros eletrônicos parecem ajudar os fumantes a pararem de fumar ou reduzirem o consumo de cigarros convencionais, quando comparados com placebo e adesivos de nicotina.¹⁶⁶

Ainda com relação aos estudos clínicos de alta qualidade, um deles concluiu que houve aumento agudo na rigidez arterial e obstrução das vias aéreas, após a exposição ao cigarro eletrônico. O outro estudo apontou que os níveis séricos de cotinina nos usuários de cigarros eletrônicos foram semelhantes aos fumantes passivos e ativos de cigarros convencionais.

Quanto aos estudos transversais, foi demonstrada a alta prevalência de uso de cigarros eletrônicos nos EUA, Canadá e Reino Unido e o seu aumento em relação ao ano anterior. Outros estudos demonstraram, respectivamente, a alta experimentação de cigarros eletrônicos por jovens Poloneses (62,1%) entre 2013 e 2014 e o percentual de 29% de adolescentes que já usaram cigarros eletrônicos, em estudo conduzido no Havaí. O último estudo de alta qualidade investigou o tamanho das partículas contidas nos aerossóis de cigarros eletrônicos e concluiu que quanto maior a concentração de glicerol, maiores são as partículas.

2. Audiência nº 9/2019:

Antes da análise da qualidade das evidências científicas recebidas por ocasião da segunda audiência, foram excluídas referências já apresentadas na primeira audiência. O relatório reporta que não foram apresentados estudos que tenham analisado os produtos de tabaco aquecido de forma exclusiva. Há também o relato de que não houve evidência científica que respondesse à pergunta 9¹⁶⁷ e de que a maioria dos estudos analisados são estudos transversais e qualitativos, não adequados à resposta das perguntas elencadas pela GGTAB.

A seguir estão apresentados alguns relatos, sínteses e transcrições do relatório. O documento na íntegra, assim como as tabelas, metodologias e critérios de seleção e avaliação, estão disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabcaco/cigarro-elettronico>.

Das referências analisadas, 4 artigos foram classificados como de baixa qualidade, são eles: um ensaio clínico que concluiu que os cigarros eletrônicos podem apoiar a cessação ao tabagismo; uma análise econômica que aponta os benefícios dos cigarros eletrônicos para o aumento da expectativa de vida; um

¹⁶⁶ O pesquisador Peter Hajek foi um dos pesquisadores integrantes deste estudo.

¹⁶⁷ Pergunta 9: Como o registro desses produtos impactaria a Política Nacional de Controle do Tabaco no Brasil?

estudo laboratorial (em organoide) que apresenta que os cigarros eletrônicos provocam menos dano tecidual do que os cigarros convencionais e uma revisão narrativa que propõe um modelo para avaliar o risco dos novos produtos de tabaco, com destaque para os cigarros eletrônicos.

Quanto às referências de qualidade metodológica moderada, foram apresentados 18 estudos. Uma revisão sistemática apresentou 26 relatos de casos de intoxicação por e-líquido, envolvendo 31 pessoas e com 11 óbitos. Um estudo apresentou resultados de que os cigarros eletrônicos com nicotina aumentam a capacidade psicológica/cognitiva dos indivíduos de permanecerem atentos. Foram incluídos ensaios clínicos que demonstraram heterogeneidade na entrega de nicotina e outro ensaio, de curta duração (5 dias) e muito controlado (limitou o uso do cigarro convencional), que apontou que o uso cigarros eletrônicos, mesmo de forma dual, reduz biomarcadores danosos ou possivelmente danosos à saúde.

Ainda com relação aos estudos de qualidade moderada, foi apresentada coorte, com intervalo de 1 ano, que constatou o uso de cigarros convencionais por 25% dos indivíduos que usavam exclusivamente cigarros eletrônicos na linha de base. Destes, 28% eram ex-fumantes e 24% nunca havia usado cigarros convencionais. Outra coorte, com 2 anos de acompanhamento, também relatou que os participantes que experimentaram cigarros eletrônicos na linha de base, tiveram mais chances de relatar o uso de cigarros eletrônicos 6 meses e um mês antes, no segmento. O estudo relata ainda que o uso de e-cig no acompanhamento não foi associado à mudança no consumo diário de cigarros.

Outra coorte com qualidade moderada apontou que o uso de cigarros eletrônicos por pessoas que queriam parar de fumar aumentou a chance de persistência na abstinência do cigarro convencional (diferença de risco 6%), o mesmo não ocorreu com terapias medicamentosas. Duas coortes que acompanharam o uso de cigarros entre adolescentes com intervalos de 6 meses e 12 meses, mostram que os usuários de cigarros eletrônicos na linha de base tiveram mais chance de iniciação ao tabagismo, inclusive com o uso de charutos e narguilé.

Dos estudos transversais de qualidade moderada, um deles apontou que 2/3 dos jovens utilizam cigarros eletrônicos de maneira furtiva, onde o seu uso é proibido. Outro estudo estimou a prevalência do uso de cigarros eletrônicos (0,43%) e narguilé (1,65%) na população brasileira. Um estudo relatou que usuários de cigarros eletrônicos tiveram maiores chances de relatar abstinência (OR 1,95) dos cigarros combustíveis, assim como os usuários de vareniclina (OR 1,82), em comparação com indivíduos que não utilizaram destes auxílios.

Outro estudo transversal avaliou o relato de sintomas respiratórios entre usuários de cigarros eletrônicos, não fumantes, tabagistas, e ex-tabagistas, encontrando que estes dois últimos grupos tiveram maior chance de relato de sintomas, usando ou não cigarros eletrônicos. Também de qualidade moderada, estudo demonstrou que medidas como a proibição de uso de cigarros eletrônicos em locais onde é proibido fumar e a proibição de venda a menores de 18 anos são apreciadas por 66,9% e 77,5% da população, respectivamente.

Também transversal e de qualidade moderada, um estudo avaliou que as pessoas que nunca fumaram tendem a ser menos dependentes do cigarro eletrônico do que aqueles que são fumantes ou ex-fumantes. Um estudo laboratorial (qualitativo) demonstrou que as emissões de carbonila e diacetil do cigarro eletrônico *Vype e-Pen* foram 98,6 e 99,9% mais baixas do que as do cigarro combustível¹⁶⁸.

¹⁶⁸ Nota: a autora principal, Jennifer Margham, e alguns outros autores deste estudo, realizaram publicação de estudo em parceria com o Centro de pesquisa e desenvolvimento da BAT no Reino Unido (*Analytical Development Center and Product Stewardship Service of Global R&D of British American Tobacco* - <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691517302508>)

Estudo qualitativo, também de qualidade moderada avalia a evolução de websites de venda de cigarros eletrônicos entre os anos de 2013 e 2017, encontrando 433 sites. Por fim, uma revisão narrativa de qualidade moderada busca avaliar as propriedades biológicas da nicotina e efeitos sobre fetos e neonatos com o objetivo de proteger a saúde destas populações.

Quanto às evidências de qualidade metodológica alta, foram apresentados 18 estudos, sendo (1) coorte, (1) avaliação econômica, (6) estudos transversais, (2) séries de casos, (6) estudos qualitativos e (2) revisões narrativas. A coorte demonstrou que adolescentes e jovens que usavam cigarros eletrônicos tiveram maiores chances de progressão para o tabagismo (AOR 11,9 na análise bivariada e de 8,3 na multivariada). A avaliação econômica, realizada em 2014 nos EUA, mensurou a perda de anos de vida em função de diferentes percentuais otimistas de redução de danos, que poderiam ser associadas aos cigarros eletrônicos. Diante das projeções de 95% (1,510 milhões de anos de vida perdidos), 75% (1,550 milhões) e 50% (1,6 milhões), os pesquisadores concluem que os riscos populacionais superam benefícios.

Quanto aos estudos transversais de alta qualidade, um deles encontrou uma maior chance de uso de cigarros eletrônicos por indivíduos de 25 a 39 anos (OR 3,5/2,5), homens (OR 1,22/1,46), que tenham menor percepção de risco relativa a estes produtos (OR 2,8/6,28), tabagistas (OR 33,38/30,82) e ex-fumantes (OR 9,05/69,33). Outro estudo transversal sobre prevalência, mostrou que 1% dos Italianos faziam uso de cigarro eletrônico, e que destes, 62% o utilizavam de forma dual com cigarros combustíveis.

Foi apresentado estudo sobre a exposição à nicotina e outras substâncias cancerígenas e tóxicas dos produtos de tabaco, comparando fumantes apenas de cigarros convencionais, fumantes e ex-fumantes em uso prolongado de cigarro eletrônico ou com terapia de reposição de nicotina. Não houve diferença com relação ao nível de alcalóides, nicotina e cotinina, entretanto, quanto às nitrosaminas específicas do tabaco, as maiores concentrações foram observadas em pessoas que usam cigarros combustíveis, seguidos por ex-tabagistas, e no grupo que fazia reposição de nicotina, seguido por usuários exclusivos de cigarros eletrônicos. Não houve diferença entre os que faziam uso dual.

Ainda com relação ao uso de cigarros eletrônicos para tratamento, um estudo transversal apontou que usuários de cigarros eletrônicos apresentaram maior frequência em tentativas de parar de fumar (65,1%), do que não usuários (40,1%), além de maior frequência de êxito na cessação do tabagismo 8,2% versus 4,8%. Outro estudo demonstrou que 20% de usuários de cigarros eletrônicos pararam de fumar, contra 10,1% que usaram terapia medicamentosa sem prescrição e 15,4% que não usaram nenhuma terapia.

Um outro estudo transversal de alta qualidade demonstrou que 20% de adolescentes que experimentaram cigarros eletrônicos nunca tinham experimentado cigarros convencionais. Duas séries de casos apresentaram relatos de intoxicações por crianças, uma delas relatou 186 casos de média e alta gravidade em crianças com idade média de 3 anos, ao longo de 6 anos. A outra série de casos demonstra um aumento de 1.492,9% de casos de intoxicações em crianças abaixo de 6 anos, e que crianças expostas aos cigarros eletrônicos (e-líquidos) tem 5,2 mais chances de internação e 2,6 de resultados médicos graves (incluindo óbito) em comparação com aquelas que são expostas aos cigarros convencionais.

Quanto às referências qualitativas de alta qualidade, um estudo laboratorial aponta que lesões endoteliais causadas pelo cigarro eletrônico são semelhantes àquelas causadas pelos cigarros convencionais. Outro estudo qualitativo, que realizou análise publicitária de um cigarro eletrônico, apontou o público jovem como alvo destas ações. Há também estudo laboratorial que aponta a presença de chumbo nos aerossóis dos cigarros eletrônicos, mesmo não sendo listado como componente das serpentinas de aquecimento.

Outro estudo qualitativo detectou e quantificou analitos de interesse entre cigarros eletrônicos, dispositivo controle e cigarros combustíveis, encontrando menos substâncias tóxicas nos dispositivos

eletrônicos.¹⁶⁹ Estudo de análise regulatória demonstra que a nicotina dos cigarros eletrônicos é tratada como “veneno” na Austrália, Brunei Darussalam, República Tcheca e Malásia. Outro estudo qualitativo detectou, na internet, a presença de 466 marcas de cigarros eletrônicos e 242 sabores (adicionados mensalmente), no período analisado. Tal fato resulta em mais de 7.700 sabores disponíveis, que podem ser combinados de diversas formas.

Por fim, foram apresentadas duas revisões narrativas, uma recomendando a proibição total de DEF na Índia e a outra sinalizando a ocorrência de respostas oxidativas e inflamatórias em tecidos pulmonares e células epiteliais brônquicas, causadas pelos aerossóis dos cigarros eletrônicos.

Além das evidências apresentadas durante as Audiências Públicas supracitadas, a GGTAB realizou também uma ampla busca de referências, nacionais e internacionais, tanto advindas de literatura científica publicada, quanto originadas de reuniões governamentais internacionais, para contextualizar cenários e avaliar os riscos e impactos dos dispositivos eletrônicos para fumar.

Consultas Dirigidas

Com o objetivo de continuar o diálogo com os atores envolvidos, a GGTAB, com o auxílio da GGREG, publicou 3 Consultas Dirigidas para promover novo momento de participação social e obter mais informações sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), ainda não obtidas no decorrer do período de elaboração da AIR. As consultas foram realizadas por meio do Formulário *Lime Survey*, com *link* disponível no sítio eletrônico da Anvisa e prazo de 15 dias para recebimento das contribuições.

Foram realizadas consultas específicas e distintas para: Empresas que comercializam DEF em outros países; Gestores Estaduais e Municipais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Pesquisadores ligados à Instituições de Ensino, Pesquisa e Órgãos Governamentais. Os questionários e respostas completas estão disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabcaco/cigarro-eletronico>.

Seguem as principais informações obtidas em cada uma das Consultas Dirigidas:

Empresas que comercializam DEF em outros países

Esta consulta foi realizada no período de 22 de março a 05 de Abril/2021. Foram realizados questionamentos sobre os produtos comercializados em outros países e a data de início desta comercialização, se estes foram formalmente autorizados por autoridades locais e se há uma regulamentação local para estes produtos e quando passou a vigorar. O objetivo da Anvisa foi entender em que cenário estes produtos iniciaram a sua comercialização, nos diversos países, pois como descrito neste relatório, muitos países sequer regulamentam tais produtos, o que implica em ausência de regras para comercialização, *marketing*, promoção, etc.

Foram obtidas respostas de 3 empresas com representação no Brasil e de 4 sediadas em outros países. Em uma análise quantitativa total, considerando todas as respostas, foi informado que os DEF possuem registro em 37 países de forma individualizada e na União Européia. A intenção da consulta foi conhecer a situação regulatória na ocasião em que os DEF começaram a ser comercializados em cada um dos países, entretanto, faltaram dados para este detalhamento em diversas respostas.

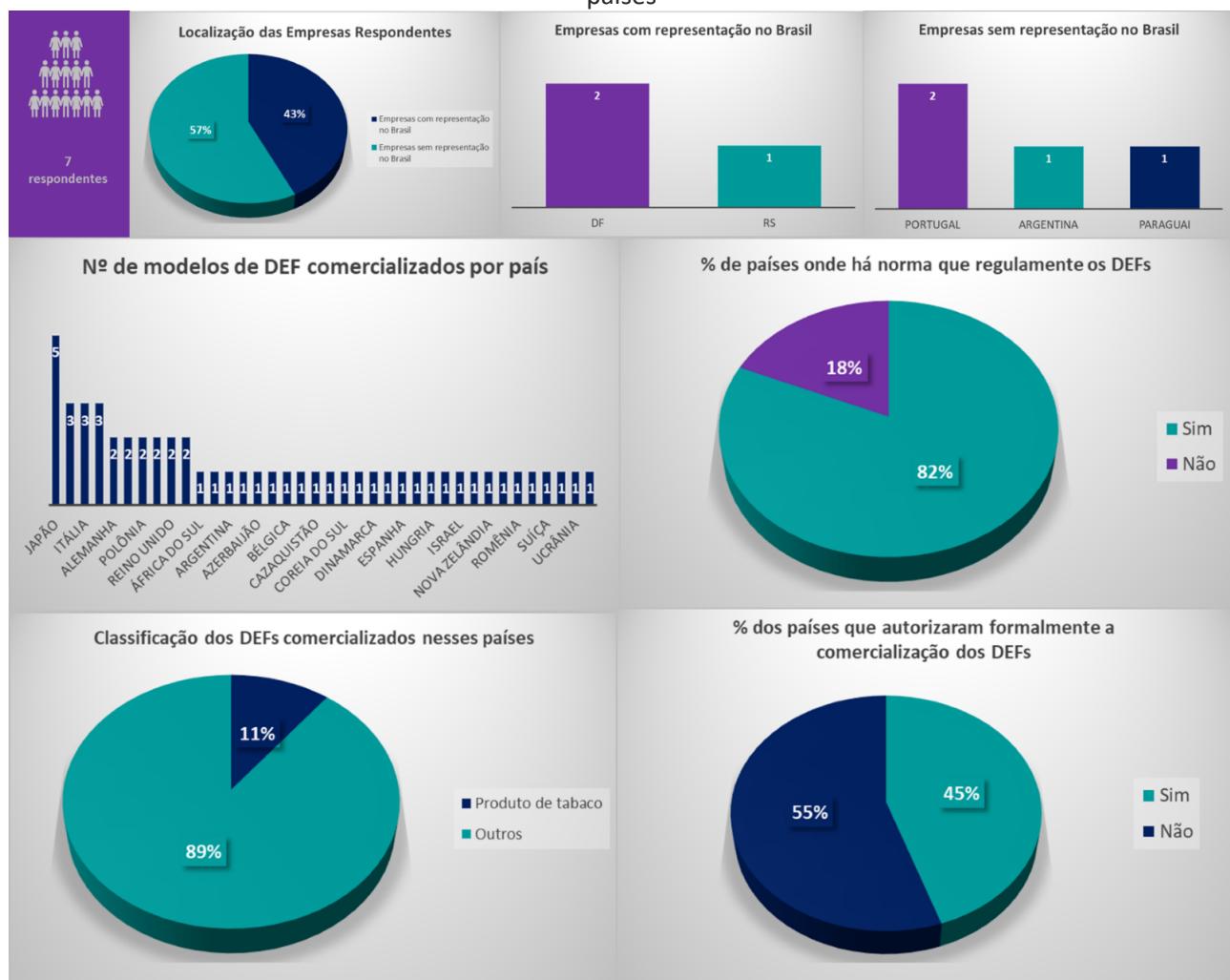
¹⁶⁹ Tanto o autor principal, Poynton, S., quanto os demais que realizaram o estudo, são pesquisadores ligados à BAT.

Com relação às informações quantitativas extraídas do formulário eletrônico, observa-se que dos 38 países nos quais os DEF são comercializados, 82% (31 países) têm norma que regulamenta os DEFs e 18% (7 países) não regulamentam o produto.

Ainda em relação aos 38 países, 89% (34 países) classificam os DEF como outros produtos, com diversas nomenclaturas, e 11% (4 países) os classificam como produto de tabaco.

Quanto à autorização formal de comercialização dos DEFs, 55% (21 países) não autorizaram esta comercialização, mediante avaliação e manifestação quanto ao cumprimento de requisitos pré-estabelecidos, contra 45% (17 países) que efetivamente autorizaram os produtos.

Gráfico 19 - Resultados de participação na Consulta Dirigida de Empresas que comercializam DEF em outros países



Fonte: Lime Survey

Conforme informação obtida por meio de documentações anexadas aos formulários recebidos, 18 países da União Européia (66,6%) exigem apenas uma notificação para que haja a comercialização de produtos de tabaco aquecido, portanto, não há concessão de autorização formal. Dentre eles, destacamos o

Reino Unido, Itália, Espanha, França, Holanda, Suécia, Dinamarca, dentre outros. Também não há autorização formal destes produtos no Japão¹⁷⁰, Coréia do Sul, Rússia e Turquia.

Conforme dados apresentados, a comercialização de produtos de tabaco aquecido na Rússia foi iniciada antes que houvesse regulamentação para estes produtos. Em países como Azerbaijão, Sérvia, Cazaquistão e Ucrânia há comercialização de HTP, entretanto, não há regulamentação para estes produtos.

Também não foram observadas autorizações formais para a venda de dispositivos eletrônicos com e-liquídos no Canadá, Israel, Portugal, Nova Zelândia, Barhein, Emirados Árabes, Arábia Saudita, África do Sul e Suíça. Foi evidenciado o comércio destes dispositivos (com e-liquidos) na Colômbia, país que não tem normativa que os regulamente.

Outra importante informação obtida por meio desta consulta dirigida, consiste no fato de que DEF com e-líquidos começaram a ser comercializados em países, antes que houvesse qualquer regulamentação sobre tais produtos, tais como: Estados Unidos, Reino Unido, Polônia, México, Nova Zelândia, Barhein, Alemanha, Hungria e Itália.

Dentre as 4 empresas sem representação no Brasil, 1 é fabricante de e-liquidos e as outras 3 comercializam diversos tipos de DEF. As empresas informaram que comercializam seus produtos em países como EUA, Argentina¹⁷¹ e Portugal.

Foram observadas ausências de informações sobre as condições de comercialização e regularização de produtos em diversos países onde estes são comercializados, conforme sites dos próprios fabricantes. A empresa Philip Morris Brasil enviou informações somente sobre o produto de tabaco aquecido, comercializado nos Estados Unidos e na União Européia (bloco econômico que corresponde a 25 países), entretanto, no site da empresa há a informação de que o produto iQOS se encontra comercializado em 63 países (<https://www.pmi.com/smoke-free-products/iQOS-our-tobacco-heating-system>). Também não foram enviados dados relativos ao cigarro eletrônico com e-líquido e sistema de bluetooth, denominado de iQOS VEEV, lançado pela PMI em alguns mercados no ano de 2020, segundo site da própria empresa.¹⁷² Em breve consulta à internet foram identificados sites com menção a este produto na República Checa¹⁷³, Itália¹⁷⁴ e Nova Zelândia¹⁷⁵, entretanto, não foi possível acessá-los, devido às restrições de acesso impostas pela empresa. Também não foram apresentadas informações sobre o produto descontinuado iQOS Mesh, aparentemente um antecessor do produto iQOS VEEV. Maiores detalhes também não foram obtidos, pois o site apresenta-se bloqueado para acesso de outra localização que não seja o Reino Unido.¹⁷⁶

Quanto à empresa Souza Cruz (BAT), foram enviadas informações relativas aos produtos Vype/Vuse e Glo em 35 países. Conforme site do fabricante, relativo ao produto Glo (<https://www.discoverglo.com/>) foi detectada a ausência de informações referentes a 2 países e quanto ao produto Vype/Vuse (<https://www.vuse.com/>) não foram evidenciadas informações de 1 país.

¹⁷⁰ Japão: foi um dos primeiros países que tiveram comercialização de produtos de tabaco aquecido.

¹⁷¹ Argentina: o país proíbe a importação, distribuição, comercialização, publicidade e promoção de cigarros eletrônicos são proibidos desde 2011, por meio da normativa *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) - Disposición 3226/11*

¹⁷² PMI – E-vapor products: <https://www.pmi.com/smoke-free-products/veev-innovating-e-vapor-technology>, acessado em 04/06/2021.

¹⁷³ iQOS VEEV República Checa: https://cz.iqos.com/en/shop/veev/IQOS_VEEV_SET_CZ.html.*

¹⁷⁴ iQOS VEEV Itália: <https://www.veev-vape.com/it/en>.*

¹⁷⁵ iQOS VEEV Nova Zelândia: <https://nz.iqos.com/shop/buy-iqos/iqos-veev>.*

¹⁷⁶ iQOS Mesh: <https://uk.iqos.com/mesh-discontinued>.*

*acesso indisponível devido à localização Brasileira do IP da máquina.

A empresa JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda, durante a consulta dirigida, apresentou informações do produto *Ploom* relativas a 4 países. Entretanto, posteriormente, enviou uma carta à Anvisa relatando não ter havido tempo hábil para a resposta à Consulta Dirigida e apresentando uma lista nominal de mais 11 países, entretanto, sem qualquer informação acerca da regularização, autorização e data de início da comercialização dos produtos.

Diante das informações recebidas por meio desta Consulta Dirigida, percebe-se que DEF começaram a ser comercializados em diversos países, antes que houvesse regulamentação que norteasse a sua comercialização, *marketing*, propaganda, promoção, etc, ou seja, à margem de qualquer controle sanitário das autoridades locais. Além disso, percebe-se que há a comercialização de produtos em países que até o momento não estabeleceram regras para a venda e utilização dos DEF. Desta forma, é importante entender que uma comercialização em diversos países, não significa que esta comercialização está norteada por regulamentações que controlam tais produtos.

Outra observação relevante é o fato de que em mais de 50% dos países onde tais produtos são comercializados, não há a emissão de autorização formal da autoridade sanitária local para esta comercialização. Ou seja, quando a indústria do tabaco alega que seus produtos estão presentes em vários países, em mais da metade destes países, de acordo com os dados apresentados nesta consulta dirigida, não há uma manifestação formal das autoridades sanitárias quanto aos produtos comercializados. A simples notificação prévia, como ocorre em países europeus, é diferente de uma análise de registro, com a emissão de relatórios e análise de riscos envolvidos, como acontece nos EUA, por exemplo.

Destaca-se também a falta de informações detalhadas de produtos e países onde são comercializados, constatada por meio das informações recebidas por algumas empresas. Diante disso, sem a prestação de informações completas por parte de fabricantes internacionais, fica difícil entender a situação regulatória destes produtos em cada um dos países. Se estão ou aprovados ou submetidos a alguma regulamentação, ou se a sua comercialização, propaganda, marketing, dentre outras práticas, estão livres de qualquer controle por parte das autoridades locais.

Gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

A consulta dirigida aos Gestores do SNVS teve duração de 15 dias, de 15 a 29 de Março de 2021. O objetivo foi questionar gestores estaduais e municipais de Vigilância Sanitária sobre a atual situação enfrentada com a fiscalização do comércio ilegal e uso não autorizado destes produtos em ambientes coletivos fechados, públicos e privados e ainda os desafios para a fiscalização e controle destes produtos, caso venham a ser autorizados no Brasil.

Antes que a consulta fosse disponibilizada, a GGTAB realizou reunião em 26/02/2021 com cerca de 25 de gestores de Visa e representantes do CONASS e CONASEMS, por meio de parceria com a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS/ANVISA), para sensibilizar a todos da importância da indicação de municípios-chave, além das capitais, para os quais o link do formulário pudesse ser enviado, objetivando uma maior e mais qualificada participação na consulta dirigida. Após reunião, foram indicados municípios de fronteira e outros que exercem mais efetivamente ações de fiscalização de produtos fumígenos e, diante disso, conforme indicação do CONASS e CONASEMS a ASNVS consolidou uma lista com cerca de 17 municípios e vários destinatários, entre gestores de Vigilância Sanitária de estados e municípios para o envio do link de participação. Além desta lista, o link foi enviado, por meio de grupo de mensagens contendo cerca de 30 gestores.

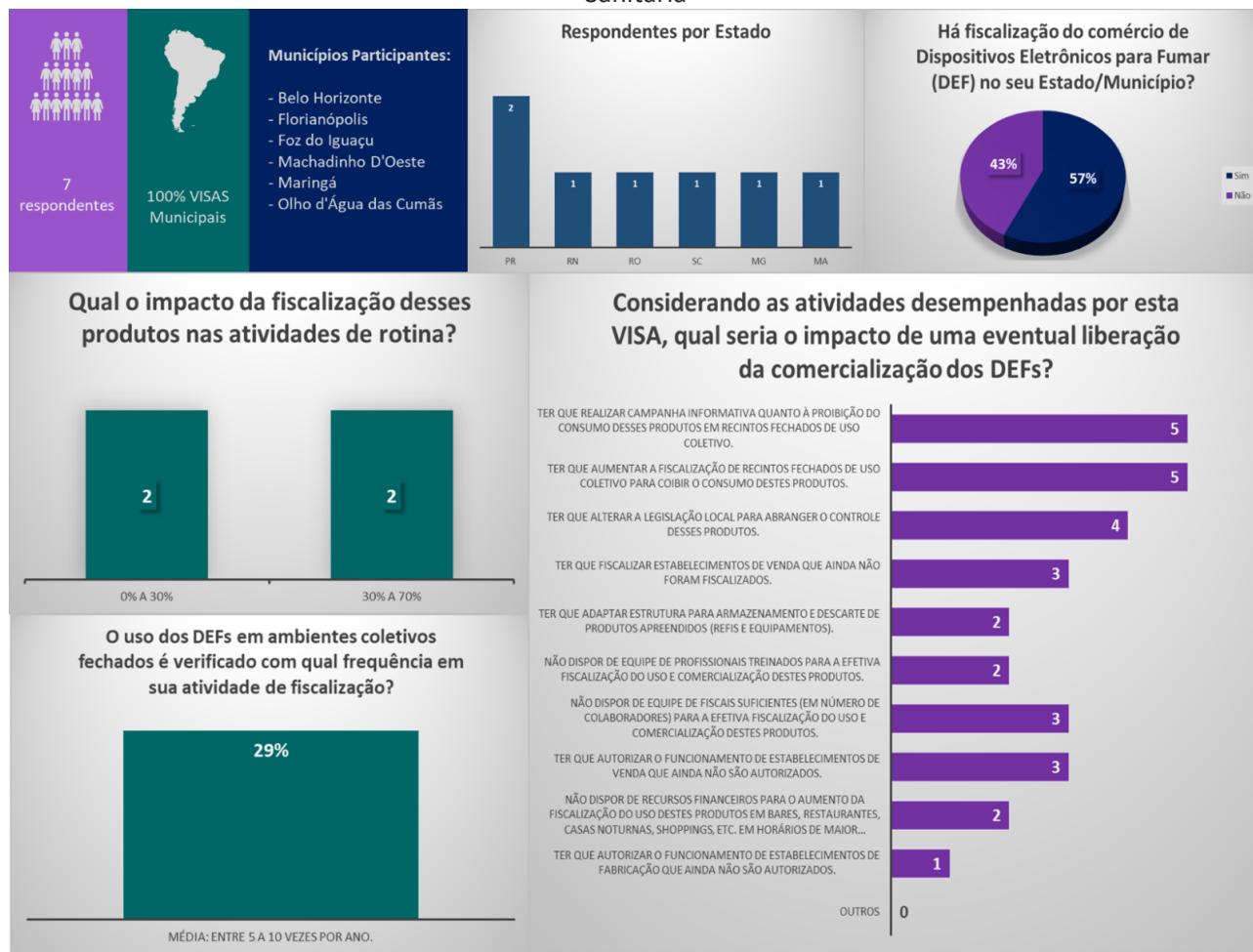
Incluindo Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais, das capitais e de municípios selecionados, foram enviados cerca de 40 *emails* aos gestores, com o *link* para o preenchimento do formulário da consulta dirigida. Além disso, mesmo após o fim da consulta dirigida, a GGTAB participou da reunião do Grupo de

Trabalho da Vigilância Sanitária (GT-VISA) em 01/04/2021, para divulgar que o tema estava em discussão no âmbito da Anvisa.

Apesar da realização de reunião preparatória e do contato como os municípios selecionados, a participação na consulta dirigida foi aquém do esperado pela equipe técnica da GGTAB, uma vez que foram recebidos apenas 7 formulários (3 capitais), todos de Visas Municipais. Os municípios participantes foram provenientes de 6 Estados: Rondônia, Maranhão, Rio Grande do Norte, Minas Gerais, Paraná e Santa Catarina. Diante disso, não foi possível fazer alegações seguras sobre o impacto nas atividades do SNVS, diante de uma eventual permissão de comercialização dos DEF.

Ao avaliar as respostas obtidas, entre os municípios que participaram, foi observado que 43% não realizam fiscalização de DEF em suas atividades de rotina. Dos 57% que realizam fiscalizações, o impacto destas ações na rotina foi baixo e médio, equitativamente. Destes municípios, 29% relataram o uso proibido de DEF em ambientes coletivos fechados, com certa frequência.

Gráfico 20 - Resultados de participação na Consulta Dirigida dos Gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



Fonte: Lime Survey

Ainda nesta consulta dirigida, os Gestores foram questionados sobre os possíveis impactos de um cenário de liberação da comercialização destes produtos no país. Os maiores impactos foram a necessidade de fiscalização de ambientes coletivos fechados públicos e privados e a realização de campanhas de conscientização, seguido da necessidade da concessão de autorização de funcionamento para estabelecimentos que fabricassem e comercializassem tais dispositivos.

Como relatado acima, o baixo número de respostas obtidas do SNVS não possibilita a mensuração adequada do impacto de um cenário onde haja a permissão da comercialização dos DEF no Brasil. Apesar de os respondentes indicarem a provável ocorrência de impacto nas ações de fiscalização, capacitação de equipes, recursos para a realização de ações, dentre outros, tais indícios não podem ser extrapolados para todo o SNVS. Diante disso, novos debates com o SNVS são recomendados ao longo das próximas fases do processo regulatório em tela.

Pesquisadores de Instituições de Ensino, Pesquisa e Órgãos Governamentais

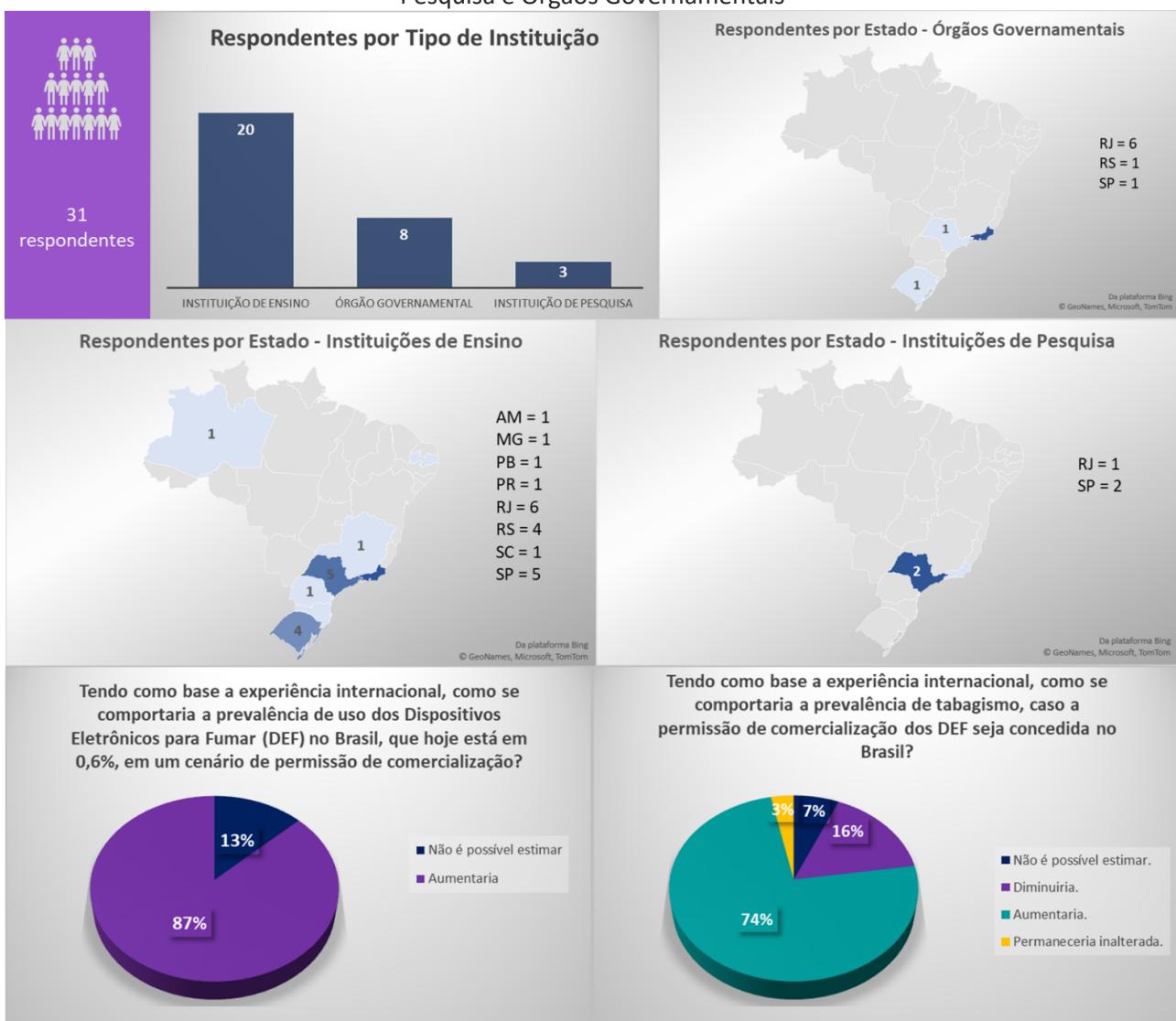
A consulta dirigida a este público teve duração de 15 dias, de 15 a 29 de março de 2021. O objetivo desta consulta foi obter informações sobre o comportamento da prevalência no Brasil, tanto em relação ao uso de DEF, quanto do tabagismo, em caso de uma eventual permissão da comercialização destes dispositivos no país. Conforme apresentado neste AIR, atualmente a prevalência de uso de DEF no país é de 0,6%.

Foram recebidas 31 contribuições, sendo 20 provenientes de Instituições de Ensino, 3 de instituições de pesquisa e 8 de órgãos governamentais. Das colaborações de Instituições de Ensino, 6 foram oriundas do Estado do Rio de Janeiro, 5 de São Paulo e 4 do Rio Grande do Sul. Das Instituições de Pesquisa, foram recebidas 2 contribuições de São Paulo: sendo 1 do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo – INCOR e 1 do Eurominotor International Ltda ; além de 1 colaboração do Rio de Janeiro: Centro de Estudos e Pesquisa em Saúde Coletiva da UERJ - CEPESC. Quanto aos Órgãos Governamentais, foram recebidas 3 contribuições do Estado do Rio de Janeiro (2 do INCA e 1 da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro) e 1 do Estado de São Paulo (Centro de Referência de Álcool, Tabaco e Outras Drogas – Cratod/Secretaria Estadual de Saúde).

Das 31 contribuições recebidas, 87% afirmaram, com base em experiências internacionais, que a prevalência de uso de DEF aumentaria no Brasil, caso houvesse a autorização para a comercialização destes dispositivos. Os demais respondentes (13%) afirmaram que não é possível estimar se haveria ou não o aumento desta prevalência.

Com relação à prevalência de tabagismo, em face de um cenário onde tais produtos passassem a ser permitidos no Brasil, as respostas foram mais heterogêneas. Dos respondentes, 74% estimaram que haveria aumento da prevalência de tabagismo no país, 16% afirmaram que a prevalência diminuiria, 7% disseram que não é possível estimar e 3% apontaram que esta permaneceria inalterada.

Gráfico 21 - Resultados de participação na Consulta Dirigida dos Pesquisadores de Instituições de Ensino, Pesquisa e Órgãos Governamentais



Fonte: Lime Survey

Como embasamento para as afirmações, foram enviados artigos científicos, relatórios, nota técnicas, pesquisas, dentre outros documentos, entretanto, não foram apresentados cálculos com as estimativas de como se comportaria as taxas de prevalências, seja para mensurar o aumento ou a sua diminuição. Destaca-se que muitas das evidências apresentadas já haviam sido consideradas durante a elaboração desta AIR.

Portanto, para que haja o delineamento de um cenário acertivo no país sobre os índices de prevalência do uso de DEF e do tabagismo, em caso de autorização para comercialização dos DEF, é necessário que haja o desenvolvimento de um estudo de prospecção, na tentativa de mensurar e quantificar o impacto da comercialização destes dispositivos.

Tomada Pública de Subsídios

A Tomada Pública de Subsídios (TPS) é uma etapa prevista nas Boas Práticas Regulatórias (Portaria PT nº 162/2021) e tem como objetivo coletar dados técnicos e científicos relacionados a um determinado

tema em estudo, durante um processo regulatório. É importante esclarecer que a etapa de TPS não é obrigatória por Lei, Decreto, ou RDC da Anvisa, no entanto, para que houvesse ampla transparência do processo de AIR, e a permissão de nova etapa de participação social, a Diretoria Supervisora, mesmo ciente da robustez do documento técnico, optou por submeter o Relatório Parcial de AIR ao público e permitiu, mais uma vez, o recebimento de contribuições ao processo.

Em 11/04/2022 foi iniciada a TPS nº 06/2020, com a divulgação do Relatório Parcial de AIR no portal da Anvisa e a abertura do período de recebimento de contribuições da sociedade sobre o referido documento. Inicialmente, o prazo concedido foi de 30 dias para o recebimento de contribuições, no entanto, em 06/05/2022 foi publicado o Edital de chamamento nº 10, de 5 de maio de 2022 que prorrogou o prazo de recebimento das contribuições por mais 30 dias, totalizando 60 dias para que houvesse a manifestação dos interessados no tema. Diante disso, a data final para o recebimento de contribuições encerrou-se em 10/06/2022. A prorrogação teve como objetivo ampliar ainda mais a possibilidade de participação social de todos os interessados no tema.

Para o recebimento das contribuições foi elaborado pela GGTAB e GEAIR um Formulário eletrônico que permitiu ao interessado se manifestar de maneira geral sobre o Relatório Parcial de AIR, ou de forma detalhada, por capítulo, podendo também enviar arquivos anexos.

Após o fim do prazo de recebimento das contribuições, estas foram analisadas pela GGTAB, para a redação deste Relatório de AIR. Para a redação deste relatório final, a área técnica, assim como realizado para a elaboração do Relatório de AIR Parcial, seguiu rígidos princípios científicos, adicionando dados científicos publicados, isentos de conflito de interesse, assim como informações oriundas de relatórios oficiais e de organismos e instituições reconhecidas nacional e internacionalmente.

Durante o período da TPS, além das informações recebidas via Formulário eletrônico, outras publicações e relatórios nacionais e internacionais foram publicados por órgãos governamentais e instituições de pesquisa, portanto, fez-se necessária a complementação e atualização de informações no texto originalmente divulgado em alguns capítulos Relatório Parcial de AIR. Abaixo, segue o relato dos temas contidos nas contribuições recebidas via TPS, assim como as análises realizadas pela área técnica.

a) Contribuições recebidas

Até 10/06/2022, das 1607 colaborações recebidas, 1522 foram de cidadãos (94,7%), 31 de Organizações não governamentais (ONG); 26 do Setor acadêmico/pesquisa; 10 do Setor governamental e 18 do Setor regulado. Destaca-se que a classificação tem como referência a auto declaração dos participantes.

Como descrito no edital, não se trata de enquete, portanto, os argumentos apresentados serão relatados e os comentários técnicos serão realizados em bloco, por tema, e não separadamente por contribuição. Segue o percentual de resposta por agente afetado e na sequência o relato e discussão das contribuições recebidas:

Quadro 26 – Número de contribuições recebidas durante a TPS

Identificação	Quantidade	Percentual
Cidadão	1522	94,7%
Organização não governamental	31	1,9 %
Instituição de ensino e pesquisa	26	1,6 %
Setor Regulado	18	1,1 %
Setor Governamental	10	0,6 %
Total	1607	

Como descrito acima, 94,7% das colaborações foram realizadas por cidadãos, que relataram suas experiências com o uso dos DEF, a maioria sem especificar o produto que utilizam. Muitos relatam o descontentamento com o conteúdo do Relatório Parcial de AIR, acusando a Anvisa de não conhecer sobre o tema e relatando fatos internacionais que comprovadamente são inverídicos, outros apoiam a manutenção da proibição. Os que demonstram descontentamento relatam que pararam de fumar ou que conhecem ou convivem com pessoas que pararam de fumar utilizando algum tipo de DEF; que os produtos são menos danosos que os produtos convencionais, entretanto, em sua grande maioria não apresentam evidências científicas que comprovem as alegações realizadas.

O recebimento do relato de experiências pessoais é esperado em instrumentos de participação social, no entanto, a avaliação técnica da Anvisa deve ser embasada em argumentação técnica e científica, pois as ações de vigilância sanitária possuem impacto populacional. Experiências isoladas, relatos de caso, mesmo que exitosos, não podem pautar por si só decisões regulatórias, principalmente decisões que impactem as políticas de saúde do país, que conta hoje com mais de 214 milhões de pessoas.

Apesar do recebimento de 1522 manifestações de cidadãos, muitas delas pedindo pela autorização de comercialização dos DEF, pesquisa quantitativa realizada pelo Datafolha, com representatividade nacional, observou que 68% dos entrevistados de 18 anos ou mais não são favoráveis à liberação dos DEF no Brasil e que 21% entendem que estes dispositivos não devem ser liberados no país até que se prove seu impacto à saúde e na iniciação do tabagismo.^{ccxxx} Tal relato é importante para que se entenda que não há um clamor popular pela autorização de comercialização destes dispositivos no país.

Com relação ao Setor regulado, a principal manifestação foi pela regularização dos produtos, para que estes possam ser comercializados no país. Quanto aos participantes (Instituições de Ensino e Pesquisa e ONG) há contribuições no sentido tanto de defender a manutenção da proibição, quanto de permitir a comercialização dos DEF. Quanto ao Setor Governamental, as manifestações foram favoráveis à manutenção da proibição destes dispositivos no país. Muitas contribuições destes atores também carregavam opiniões e relatos, que apesar de importantes, necessitam estar acompanhadas de dados e evidências que as sustentem e comprovem.

As contribuições e documentos enviados foram avaliados tecnicamente. A seguir estão descritas as argumentações apresentadas e as análises técnicas realizadas. Como descrito acima, a discussão das contribuições está agrupada por temas.

b) Processo de AIR e elaboração do Relatório Parcial

Com relação ao processo regulatório, foram recebidas diversas contribuições de apoio e reconhecimento do trabalho desenvolvido pela equipe técnica da Anvisa, entretanto, outras contribuições apresentaram críticas ao processo regulatório e à confecção do Relatório Parcial de AIR.

Diante disso, é importante destacar que todas as premissas legais e etapas obrigatórias foram rigorosamente seguidas, como descrito neste Relatório de AIR. Todos os fatos relatados neste documento são acompanhados de evidências, que podem ser acessadas pelo leitor para a comprovação das informações apresentadas.

Para garantir a busca e análise robusta e isenta de qualquer viés das evidências científicas disponíveis, foram contratadas revisões sistemáticas da literatura, que obedeceram rigorosamente a metodologia de busca, seleção e análise de estudos para a resposta aos diversos questionamentos sobre os DEF. Não houve qualquer interferência da Anvisa na elaboração, tanto das revisões sistemáticas realizadas pela USP, quanto dos demais pareceres externos descritos no documento.

Ainda com relação aos pareceres recomendados à USP, estes foram elaborados por meio do contrato já existente com a Anvisa. Todos os pareceres buscaram responder perguntas que abrangeram diversos aspectos relacionados aos DEF, de forma que nenhum aspecto ficasse sem avaliação. Quanto ao

parecer específico sobre os Dispositivos Eletrônicos do tipo tabaco aquecido, este foi solicitado após a percepção de que muitos estudos não sinalizavam qual seria o tipo de DEF a que se referiam, desta forma, para que o estado da arte fosse avaliado considerando este tipo de DEF, foi solicitado um parecer específico, onde a USP pôde realizar as buscas nas bases de dados com termos distintos e aplicáveis a este tipo de DEF. Não houve qualquer falta de isonomia no tratamento destes produtos, pelo contrário, foi despendida a devida atenção, atentando-se a necessidade de revisão sistemática que analisasse especificamente tais produtos. Oss DEF do tipo tabaco aquecido são dispositivos eletrônicos para fumar por também utilizarem-se de equipamento eletrônico para o uso do refil de tabaco, como já detalhado neste Relatório de AIR.

Contribuições recebidas via TPS relataram que não haveria problemas em a Anvisa considerar estudos com conflito de interesse (financiamento por parte da indústria do tabaco), para que se avaliasse o estado da arte dos DEF. Entretanto, pesquisas demostram que estudos independentes encontram resultados que indicam mais riscos associados aos DEF do que estudos que são financiados pela IT. Destaca-se que as revisões sistemáticas apresentadas pela USP foram realizadas com buscas amplas em toda a literatura, sem a exclusão de estudos com potenciais conflitos de interesse.

Apesar de este ponto já ter sido mencionado no AIR Parcial, acrescenta-se à discussão o estudo *A conflict of interest is strongly associated with tobacco industry-favourable results, indicating no harm of e-cigarettes*^{cccxxxii}, cujos resultados demonstraram que estudos com conflito de interesse (COI) com a IT encontraram significativamente menos potencial de dano do que os estudos sem financiamento. Segundo os autores, 95% dos artigos sem conflito de interesse e 39,4% com conflito de interesse encontraram potenciais efeitos nocivos/substâncias nos cigarros eletrônicos estudados. As chances de não encontrar danos foram significativamente maiores em estudos com COI relacionado à indústria [OR 66,92 (IC 95% 8,1-552,9)] do que em estudos sem COI. Um COI forte/moderado foi associado a chances muito altas [OR 91,50 (IC 95% 10,9-771,4)] de não encontrar danos em comparação com estudos sem COI/fraco.

Outra questão apontada pelas contribuições que defendem a regularização dos DEF é que a Alternativa 3 foi descartada no processo sem que houvesse a comparação de seus impactos. Como detalhado no capítulo VI deste AIR, tendo como embasamento todas as evidências reunidas ao longo do processo de análise de impacto regulatório, não há nenhuma justificativa técnica para que a Alternativa 3 seja uma opção regulatória, demonstrando-se inviável. Diante disso, como preconiza os Guias de Boas Práticas Regulatórias, também já citados no referido capítulo, esta Alternativa não seguiu para a fase de comparação e demais etapas da AIR. Portanto, não houve qualquer falha metodológica na condução da análise de impacto regulatório sem a Alternativa 3, cuja inviabilidade foi detalhada no referido capítulo.

c) Prevalência

É importante reforçar que os DEF não estão disseminados no Brasil, como alegam os atores que pleiteiam a sua regularização no país. Tal argumento será contraposto no item mercado ilegal, entretanto, conhecer as pesquisas epidemiológicas referenciadas cientificamente, conduzidas por órgãos governamentais, universidades e institutos de pesquisa, é de primordial importância para que se possa entender o cenário nacional da prevalência de uso dos DEF. Mesmo que pessoas tenham a impressão de um aumento de uso; que no meio socioeconômico em que vivem haja consumo, e que relatem experiências pessoais ou de pessoas próximas, decisões regulatórias não podem ser baseadas em percepções.

No país, dados do IBGE indicam que a população de jovens e adultos jovens passa de 30 milhões de pessoas.¹⁷⁷ As inúmeras evidências reunidas neste documento indicam claramente que a população jovem é o alvo da Indústria do Tabaco, com estratégias e propagandas diretas sobre dispositivos eletrônicos para fumar destinadas a este público.

De acordo com a PNS 2019, e como já descrito neste AIR, a prevalência de uso de DEF no Brasil (0,64%) é uma das mais baixas mundialmente, quando comparada a países que realizam e divulgam pesquisas populacionais. De acordo com o artigo *Prevalence of electronic nicotine delivery systems and waterpipe use in Brazil: where are we going?*^{cccxxxii}, que analisou os dados da PNS 2019, dos 0,64% da população que usam atualmente dispositivos eletrônicos para fumar, 70% possuem entre 15 e 24 anos. Esta prevalência aumentou entre 2015 (0,92%) e 2019 (2,38%), mas ainda assim permanece baixa, principalmente quando comparada a outros países. A maior prevalência foi encontrada na região Centro Oeste, com metade absoluta destes usuários localizados na região Sudeste. O que chama a atenção neste estudo, é que mesmo a prevalência nacional sendo baixa, o percentual de usuários de DEF é 70% de jovens e adultos jovens. Outro fato é que 90% dos usuários de DEF não são fumantes, o que alerta para a atratividade exercida por estes dispositivos.

Durante o período da TPS dados de pesquisas de uso de DEF por jovens foram divulgadas em vários meios de comunicação, no entanto, algumas destas informações não estavam corretas, como a que aponta que a prevalência de uso seria de 20% entre os jovens de 18 a 24 anos, encontradas pela pesquisa Covitel. É importante que analisemos de forma criteriosa os dados da pesquisa Covitel, para que se possa diferenciar uso da experimentação, de forma a não haver interpretações equivocadas dos dados.

O relatório do *Inquérito Telefônico de Fatores de Risco para Doenças Crônicas não Transmissíveis em Tempos de Pandemia (Covitel)*^{cccxxxiii} apresentou de forma agrupada os dados de experimentação e uso de cigarros eletrônicos, e não de uso, como foi veiculado por diversos meios de comunicação. Considerando toda a amostra, a o uso de cigarros eletrônicos, pelo menos uma vez na vida, foi de 7,3% entre os entrevistados, como consta na página 21 do relatório divulgado. Esta experimentação foi maior entre homens e com maior incidência na região Centro-Oeste. A pesquisa também apresenta informações de que a experimentação foi 10 vezes maior entre os jovens de 18 a 24 anos, quando comparadas a pessoas com 65 anos ou mais. **Quando analisamos os microdados¹⁷⁸ da pesquisa (aplicando filtros à coluna de excel da pergunta q31a), que não estão detalhados no relatório, apenas 0,38% dos entrevistados relataram uso diário destes dispositivos e 1,77% relataram uso diário ou menos que diário.** De todos os entrevistados, 94,45% relataram nunca terem utilizado DEF.

Quando realizamos uma análise apenas da faixa etária de 18 a 24 anos (microdados - coluna q5 do excel), o que corresponde a 8,77% do total de entrevistados, percebemos que 1,28% utilizam cigarros eletrônicos diariamente; 11,39% não usam, mas já utilizaram; 7,46% usam, menos que diariamente e 80% nunca utilizaram tais produtos.

Dados sobre o comportamento da prevalência de dispositivos eletrônicos para fumar também começaram a ser coletados por meio da pesquisa Vigitel, inquérito telefônico realizado pelo Ministério da Saúde em todas as Capitais e Distrito Federal, para avaliar os fatores de risco ligados à doenças crônicas não transmissíveis. Esta pesquisa mensurou os dados de uso por 3 anos consecutivos.

Os dados coletados de 2019 a 2021 indicam uma tendência de estabilidade no uso dos DEF nas capitais brasileiras. Estas informações comprovam que não há a utilização em massa no país, como alegam aqueles que querem a regularização destes produtos no Brasil.

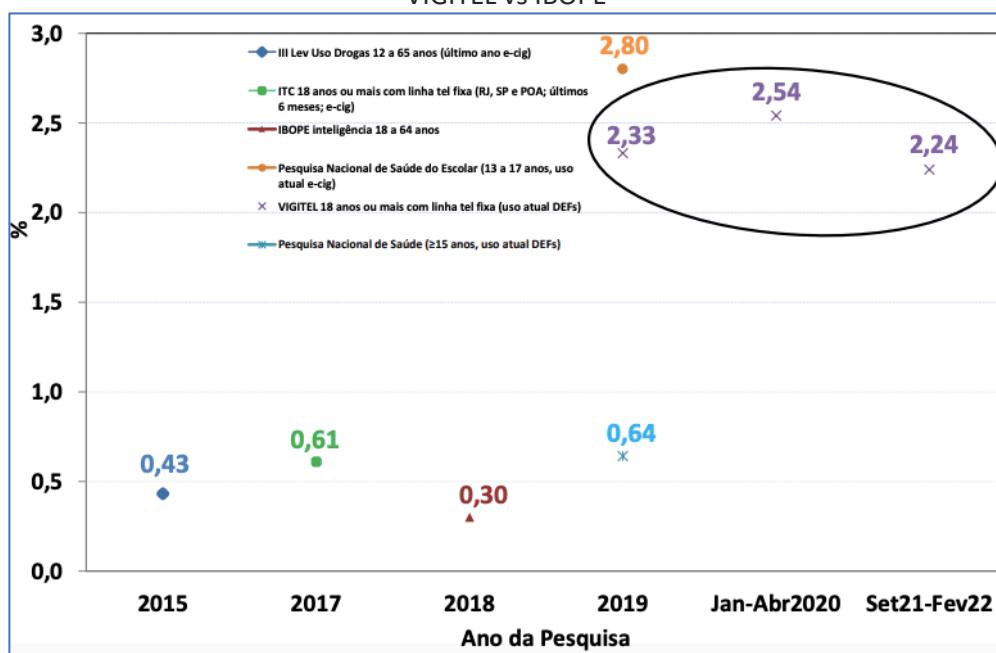
As análises divulgadas pela Divisão de Pesquisa Populacional do INCA organizam tais informações, comparando-as com outras pesquisas, para que seja possível a real avaliação da prevalência no Brasil. Como pode ser visto no gráfico a seguir, a prevalência nas capitais é maior do que a encontrada nacionalmente.

¹⁷⁷ IBGE:

https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html?utm_source=portal&utm_medium=popclock&utm_campaign=novo_popclock., acessado em 27/06/2022.

¹⁷⁸ Microdados da pesquisa Covitel: <http://observatoriodaaps.com.br/covitel/>. Acessado em 17/06/2022.

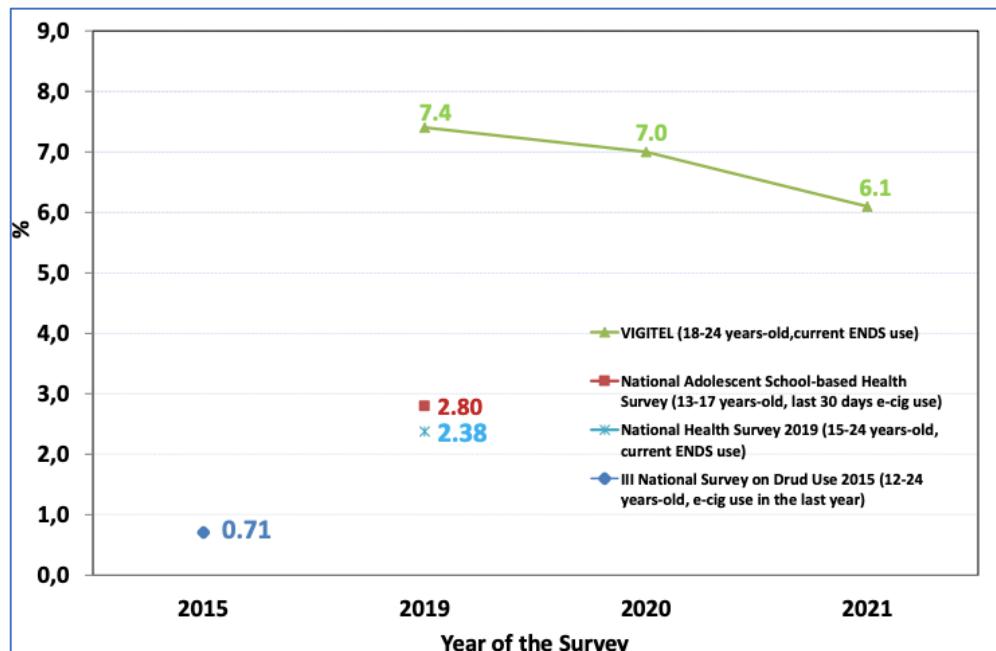
Gráfico 22 – Proporção de usuários de e-cig/DEF. Brasil, 2015-2021. III Lev Uso Drogas vs PNS vs PeNSE vs VIGITEL vs IBOPE



Fonte: Vigitel nos Tempos da Pandemia!^{ccccxxiv}

Em um recorte dos dados do Vigitel pode-se observar que a prevalência de uso de DEF nas **capitais**, por indivíduos de 18 a 24 anos é maior, o que também comprova a maior atração de faixas etárias mais jovens por estes dispositivos. Ainda assim, nesta faixa etária, percebe-se um recuo nos índices de utilização dos DEF, de 2020 a 2021, conforme gráfico também divulgado pelo INCA.

Gráfico 23 – Proporção de usuários de e-cig/DEF. Brasil, 2015-2021. III Lev Uso Drogas vs PNS vs PeNSE vs VIGITEL . Indivíduos com menos de 25 anos de idade



Fonte: Vigitel nos Tempos da Pandemia!^{ccccxxv}

Internacionalmente, contribuições da IT relatam que o produto de tabaco aquecido iQOS apresenta baixa prevalência de uso em países onde ele está disponível, tais como Japão, EUA, Reino Unido, Alemanha,

dentre outros. Entretanto, como descrito no capítulo que trata de prevalência internacional, os DEF do tipo produtos de tabaco aquecido foram lançados no mercado a partir de 2015, contrastando com os DEF que utilizam refis líquidos, desenvolvidos inicialmente em 2003 e com expansão para outros países nos anos subsequentes.

Diante disso, muitas pesquisas ainda não mediram o comportamento da prevalência de uso dos produtos de tabaco aquecido no mercado, portanto, não se pode concluir que a prevalência seja baixa apenas pela falta de dados, ou afirmar que os dados são muito baixos, pois estes podem ainda não refletir o comportamento real destes produtos no mercado. No capítulo V é possível verificar a prevalência de uso deste tipo de produto em países que autorizaram sua comercialização há mais tempo.

Já nos EUA o produto de tabaco aquecido da PMI começou a ser vendido em setembro de 2019, portanto, dados de inquéritos populacionais de anos próximos podem ainda não refletir o potencial de crescimento do consumo, simplesmente por falta de conhecimento e de recente acesso do consumidor a este tipo de DEF. Carta ^{cccxvi} publicada em 2022 relata o início da comercialização do produto em setembro/2019 e paralização de importação e venda do produto em 29/11/2021, com a alegação de que o dispositivo iQOS está infringindo direito de patente de outra empresa. Apesar desta paralização, o produto já se encontrava disponível em 52 lojas especializadas e em 400 pontos de venda não especializados. O documento também relata que apesar de baixa, a prevalência de uso do produto está crescendo.

Em outubro de 2021 foi publicado novo relatório do MMWR com dados da pesquisa NYTS sobre o consumo de cigarros eletrônicos por estudantes dos ensinos médio e fundamental nos EUA, realizada entre 18 de janeiro e 21 de maio de 2021. ^{cccxvii} O relatório menciona que os dados de 2021, por terem sido coletados também fora de sala de aula, não devem ser comparados aos anos anteriores. Analisando somente o ano de 2021, é possível observar que a prevalência de uso atual destes dispositivos entre jovens americanos é de 11,3% para estudantes *high school* e de 2,8% para estudantes *middle school*, o que significa mais de 2 milhões de estudantes. Dentre os estudantes que fazem uso atual, 43,6% dos que pertencem ao *high school* utilizaram cigarros eletrônicos por 20 dias ou mais no último mês, contra 17,2% dos estudantes do *middle school*. Com relação ao uso de produtos com aditivos, 84,7% utilizam cigarros com flavorizantes, em sua maioria com sabores de frutas, balas, doces, sobremesas, menta e mentol. Os cigarros eletrônicos descartáveis são os mais utilizados.

Publicado em março/2022, estudo avaliou o conhecimento e uso de produtos de tabaco aquecido por jovens nos EUA. ^{cccxviii} Foram utilizados dados da *National Youth Tobacco Survey* (NYTS) 2019 e 2020. Os autores concluíram que de 2019 a 2020 o conhecimento dos estudantes sobre os produtos de tabaco aquecido aumentou 51%, entretanto, a prevalência de uso na vida e uso corrente permaneceram estáveis nestes 2 anos.

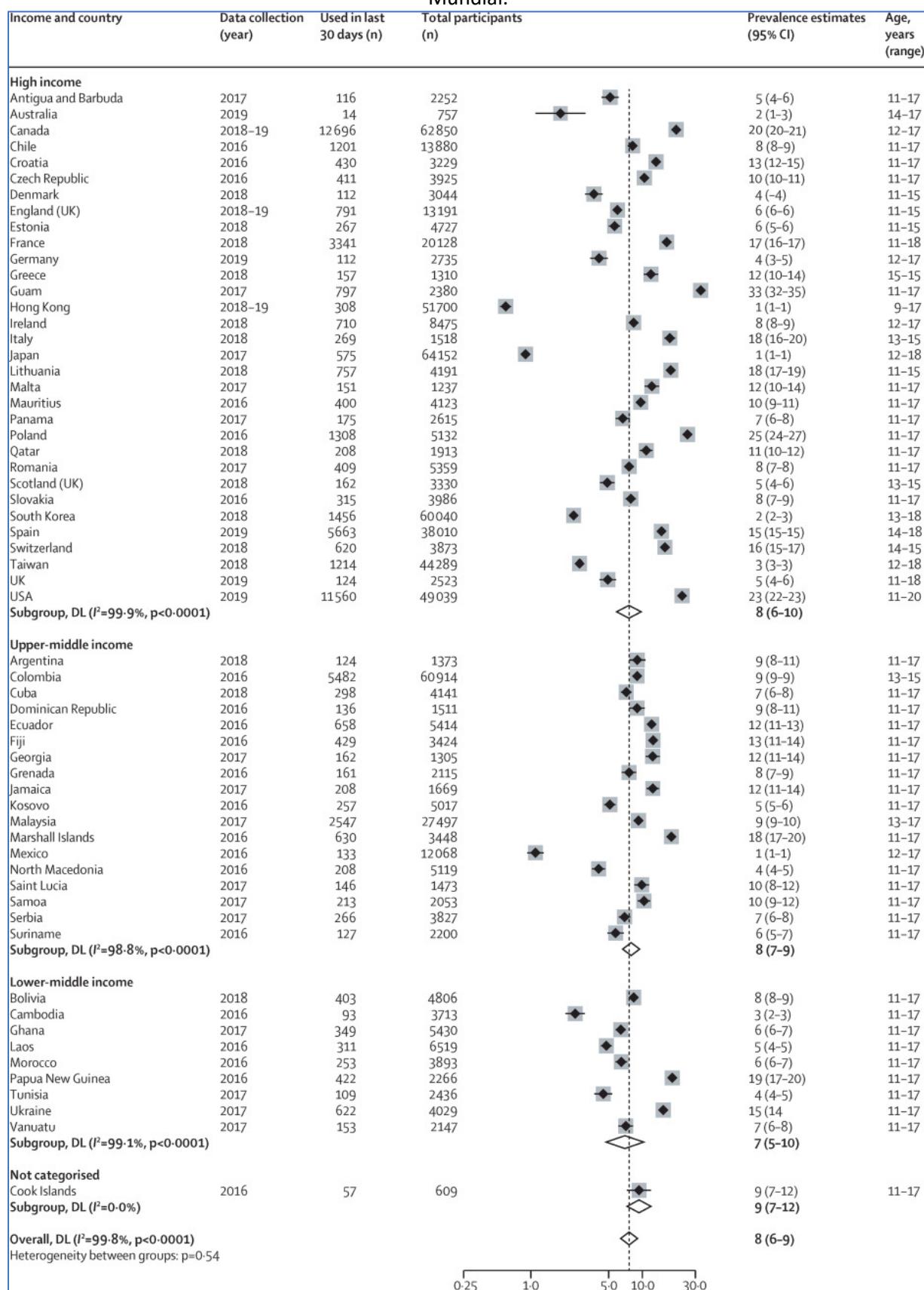
Como descrito acima neste AIR, o produto de tabaco aquecido da PMI teve sua comercialização autorizada pelo FDA em setembro/2019 e suspensa em novembro/2021, ou seja, trata-se de um produto novo no mercado. Como concluem os autores, os resultados do estudo supracitado servem como linha de base para monitoramentos futuros.

Pesquisa conduzida na Nova Zelândia, com jovens estudantes do ensino secundário (19.021 estudantes em 283 escolas) demonstrou que 19,9% dos respondentes usavam cigarros eletrônicos diariamente ou múltiplas vezes ao dia. Dos estudantes que usaram cigarros eletrônicos nos últimos 7 dias (26,6%), 79,9% usaram altas doses de nicotina (entre 24mg e 50mg). Foi evidenciado alto percentual de uso dual nos últimos 7 dias.¹⁷⁹

Além da inclusão de algumas informações reativas às prevalências em países específicos, acrescentados nos gráficos do capítulo V deste AIR, uma revisão sistemática com metanálise publicada pela revista Lancet apresenta uma avaliação das prevalências globais (ENDS e ENNDS) a partir de pesquisas e artigos publicados. Como as faixas de idade são distintas das apresentadas nos gráficos contidos neste AIR, segue a tabela com as informações geradas por este estudo. ^{cccxix}

¹⁷⁹ Prevalência em jovens da Nova Zelândia: <https://www.asthmafoundation.org.nz/assets/images/A-2021-report-into-youth-vaping.pdf>, acessado em 27/06/2022.

Figura 9 – Prevalência de uso corrente de ENDS e ENNDS conforme nível de desenvolvimento - Banco Mundial.



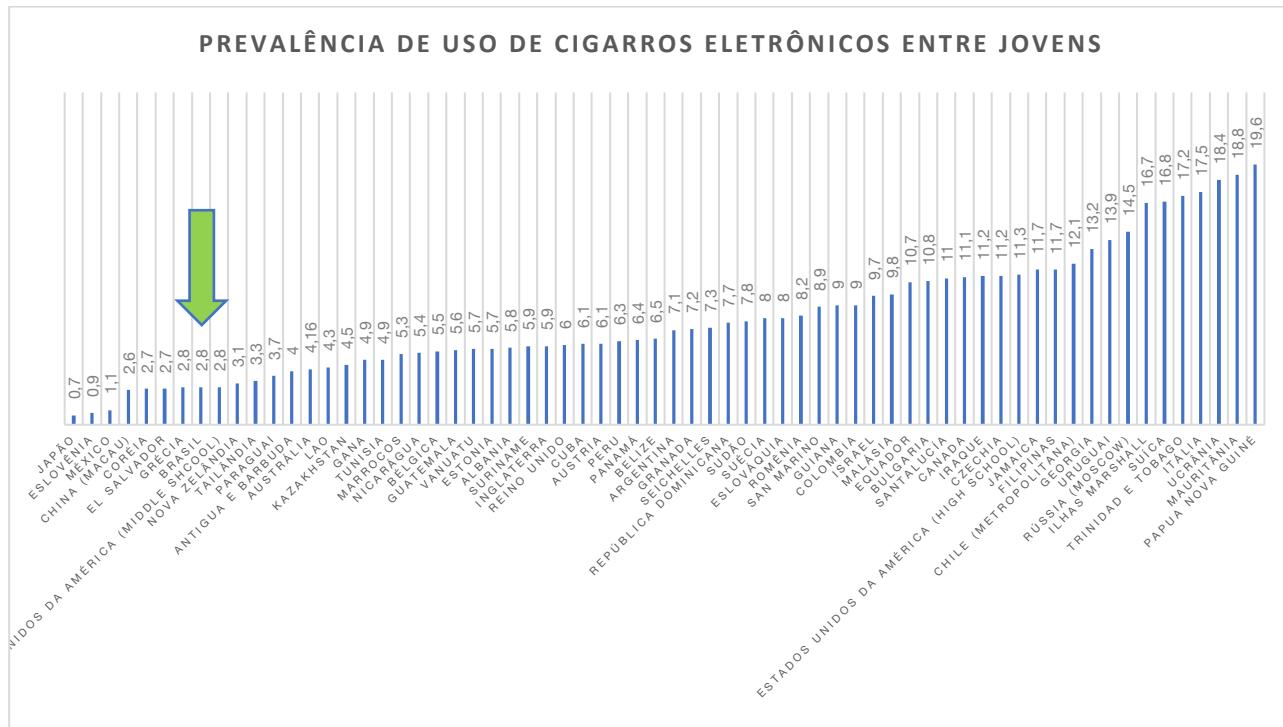
Fonte: Figura 3 Prevalence of Electronic Nicotine Delivery Systems and Electronic Non-Nicotine Delivery Systems in Children and Adolescents: A Systematic Review and Meta-Analysis.^{ccxl}

d) Mercado Ilegal

Como já mencionado, os atores que defendem a regularização dos DEF alegam que “o produto está aí no mercado ilegal”, que existe total descontrole e que são massivamente utilizados. Tais alegações foram enviadas via TPS e não representam a verdade dos fatos.

Tais relatos são inverídicos, pois o último resultado de prevalência nacional de uso dos DEF no Brasil, mensurado por meio da Pesquisa Nacional de Saúde 2019, indica que o índice de uso destes produtos no país é de **0,6%**, uma das menores prevalências a nível mundial. Mesmo nas capitais, onde outras pesquisas indicam níveis maiores de prevalência, por volta de **2,24%** (Vigitel 2021), ainda assim seria uma das menores prevalências quando comparadas a outros países.

Segue, como já mencionado neste AIR, um recorte do uso de DEF por jovens no Brasil (PENSE 13 a 17 anos), comparado com mais de 60 países, o que comprova que o produto não está disseminado como alegam alguns atores interessados no tema.



Fonte: Gráfico 17 deste AIR.

Com relação ao mercado ilegal, não somente os DEF, mas diversos outros produtos e serviços danosos podem ser encontrados no mercado ilegal, seja ele físico ou eletrônico, no entanto, as políticas regulatórias não podem e nem devem ser desenhadas para a sua legalização. Como exemplo, citamos situações que podem ser observadas na internet e em locais físicos: a venda de drogas proscritas; a venda de medicamentos proibidos; o comércio de produtos regulares e irregulares por ambulantes ou empresas sem autorização; o uso de terapias não autorizadas, dentre diversas outras atividades não respaldadas pela legislação e regulamentos brasileiros. O poder público, em seus diferentes órgãos e esferas, fiscaliza e coíbe tais práticas, sempre buscando meios de ampliar suas ações para combatê-las e não para as regularizar.

Pensando nisso, a equipe técnica propõe, por meio da Alternativa 2 deste AIR, a manutenção da proibição desses produtos e a implementação de diversas ações de fiscalização e campanhas educativas, tanto no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto em parceria com diversos órgãos da administração pública, tais como Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Ministério da Educação, Ministério da Justiça, dentre outros. Tais ações, também indicadas neste AIR, tem o objetivo de coibir a propaganda, importação e o comércio ilegal destes produtos, reduzindo a demanda e a oferta destes produtos.

O Canadá, tão citado em contribuições recebidas, regularizou a venda dos DEF em 2018, com regras e outros controles, e tiveram um aumento de 100% na prevalência entre jovens de 2018 para 2019. Em conferência com a autoridade sanitária Canadense, foi relatado à GGTAB que este aumento pode ter sido resultado de práticas ilegais de propaganda por parte de empresas que comercializavam tais produtos. O fato de se estabelecer regras sanitárias também não implica em seu cumprimento, pois percebe-se o constante descumprimento destas regras por empresas e cidadãos, como pode ser observado nas tabelas disponíveis no site da Anvisa¹⁸⁰, que infelizmente retratam apenas uma parte do problema.

Desde que o Relatório Parcial foi tornado público, por meio da TPS, foram realizadas e noticiadas com mais frequência ações policiais e de órgãos sanitários e de controle, todas dirigidas ao combate ao comércio ilegal dos dispositivos eletrônicos para fumar. Uma delas contou com a participação de técnicos da Anvisa. Estas ações, espontâneas, demonstram que é possível a articulação entre órgãos para a coibição do comércio ilegal dos DEF, como indica a Alternativa 2 deste documento:

- a) **09/09/2021** – Operação da Polícia Civil de Pernambuco, em parceria com a Receita Federal, Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (Apevisa) e Procon apreendeu cerca de 200mil reais em cigarros eletrônicos e realizou a prisão de 5 pessoas. A ação ocorreu na cidade de Recife, onde foram fiscalizados 4 estabelecimentos comerciais.

<https://www.folhape.com.br/noticias/operacao-contra-venda-de-cigarros-eletronicos-prende-cinco-pessoas-no/196964/>

- b) **29/09/2021** – Polícia Civil e Receita Federal apreendem cerca de R\$ 900.000 reais em cigarros eletrônicos em Fortaleza. A ação foi resultado de investigação preliminar, contou com a participação de 50 policiais civis e 22 servidores da Receita Federal. Foram fiscalizados 11 estabelecimentos comerciais, em 9 bairros da capital.

<https://www.ceara.gov.br/2021/09/29/policia-civil-e-receita-federal-deflagram-operacao-contra-venda-ilegal-de-cigarros-eletronicos-e-apreendem-cerca-de-r-900-mil-em-produtos/>

- c) **12/01/2022** – Tabacarias de **Goiânia** são alvo de ação do Procon para combater a venda de cigarros eletrônicos. Segundo a notícia, esta é a terceira ação do órgão, onde foram fiscalizados cerca de 10 estabelecimentos com apreensões de 312 cigarros eletrônicos, 255 essências, dentre outros produtos irregulares. Em 2021 foram apreendidos 155 unidades de cigarros eletrônicos.

<https://www.jornalopcao.com.br/ultimas-noticias/tabacarias-sao-alvo-de-operacao-para-proibir-venda-de-cigarro-eletronico-373913/>

- d) **12/01/2022** – Homem é preso ao vender cigarros eletrônicos no Centro do **Rio**

<https://oglobo.globo.com/rio/homem-preso-por-vender-cigarros-eletronicos-no-centro-do-rio-25351264>

- e) **15/02/2022** – Procon de **Goiânia** fiscaliza 12 tabacarias para coibir venda de cigarros eletrônicos. Como resultado da operação foram apreendidos essências e acessórios para cigarros eletrônicos, além de outros produtos irregulares.

<https://www.goiania.go.gov.br/procon-goiania-fiscaliza-12-tabacarias-da-capital-para-coibir-venda-de-cigarros-eletronicos/>

¹⁸⁰ Empresas e cidadãos autuados: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabcaco/fiscalizacao>, acessado em 27/06/2022.

<https://www.goiania.go.gov.br/procon-goiania-notifica-18-tabacarias-pela-venda-de-produtos-para-cigarros-eletronicos-e-apreende-mais-de-70-quilos-de-mercadoria/>

- f) **16/02/2022** – Operação conjunta da Polícia Militar de **Porto União**, da PM do Paraná e da Polícia Rodoviária Federal, com base em ações de inteligência, apreende 7.280 cigarros eletrônicos em carro interceptado.

<https://www.pm.sc.gov.br/noticias/mais-de-7-mil-cigarros-eletronicos-sao-apreendidos-em-porto-uniao>

- g) **06/04/2022** – Operação do Procon e da Polícia Civil combate venda de cigarros eletrônicos em Blumenau (SC). A ação foi motivada após o recebimento de uma denúncia do Ministério Público.

<https://ndmais.com.br/seguranca/policia/operacao-fiscaliza-venda-de-cigarros-eletronicos-em-comercios-em-blumenau/>

- h) **18/04/2022** – Fiscalização da Vigilância Sanitária e PM apreende cigarros eletrônicos em lojas de **Santarém**. De acordo com a notícia, foram apreendidos 400 cigarros eletrônicos e fiscalizados 10 lojas em vários endereços.

<https://g1.globo.com/pa/santarem-regiao/noticia/2022/04/18/fiscalizacao-da-vigilancia-sanitaria-e-pm-apreende-cigarros-eletronicos-em-lojas-de-santarem.ghtml>

- i) **20/04/2022** – Operação conjunta entre Ministério Público de **Santa Catarina**, PROCONS, Vigilâncias Sanitárias e Polícia Civil apreendem cigarros eletrônicos e câmaras de bronzeamento artificial. Segundo a notícia, entre 30/03 e 08/04 foram apreendidos 1.349 cigarros eletrônicos e fiscalizados 42 estabelecimentos comerciais.

<https://cgn.inf.br/noticia/775156/entenda-a-operacao-articulada-pelo-mpsc-com-procons-vigilancias-sanitarias-e-policia-civil-para-retirar-do-mercado-os-cigarros-eletronicos-e-as-camaras-de-bronzeamento-artificial>

- j) **20/04/2022** - Operação Vape é deflagrada em **Porto Velho**, em ação conjunta da Delegacia Especializada em Crimes contra o consumidor – DECON/RO com a Vigilância Sanitária Municipal e o Procon. Foram apreendidos 600 cigarros eletrônicos, no valor de 150.000 reais, além da aplicação de multas e notificações.

<https://www.rondoniaovivo.com/noticia/policia/2022/04/20/proibido-operacao-vape-combate-a-venda-de-cigarros-eletronicos-em-porto-velho.html>

- k) **26/04/2022** – Suspeito de comercializar cigarros eletrônicos é preso em flagrante pela Polícia Civil do **Ceará**. Foi apreendida uma grande quantidade de produtos como essências, vaporizadores e acessórios.

<https://www.policiacivil.ce.gov.br/2022/04/26/homem-suspeito-de-comercializacao-ilegal-de-cigarros-eletronicos-e-preso-em-flagrante-pela-policia-civil/>

- l) **02/05/2022** – Cigarros eletrônicos com maconha são apreendidos pela Polícia Militar de Santa Catarina, em **Balneário Camboriú**. Dentre outros produtos proibidos, foram apreendidos 71 cigarros eletrônicos com THC.

<https://www.pm.sc.gov.br/noticias/cigarros-eletronicos-com-maconha-sao-apreendidos-em-balneario-camboriu>

m) **10/05/2022** – Operação da Polícia Federal para combate ao contrabando e descaminho de cigarros eletrônicos ocorre em **Divinópolis – MG**, com a fiscalização de 12 lojas e 5 tabacarias. Produtos foram apreendidos e prisões realizadas.

<https://g1.globo.com/mg/centro-oeste/noticia/2022/05/10/operacao-de-combate-a-contrabando-e-desencaminho-de-cigarro-eletronico-e-realizada-em-divinopolis-dois-sao-presos.ghtml>

n) **19/05/2020** – Ação conjunta do Procon de **São Pedro da Aldeia - RJ**, da Anvisa, da Polícia Civil e da Secretaria Municipal de Fazenda fiscalizam o comércio ilegal de cigarros eletrônicos. Foram apreendidos mais de 400 itens ilegais, entre dispositivos eletrônicos e essências para a sua utilização.

<https://odia.ig.com.br/sao-pedro-da-aldeia/2022/05/6404733-operacao-do-procon-de-sao-pedro-da-aldeia-coibe-venda-de-cigarros-eletronicos.html>

o) **20/05/2022** - Vigilância Sanitária realiza ação contra comércio irregular de cigarros eletrônicos

<https://grupoahora.net.br/conteudos/2022/05/20/vigilancia-sanitaria-realiza-acao-contracomercio-irregular-de-cigarros-eletronicos/>

p) **24/05/2022** – Operação Vaper: PF faz apreensão de cigarros eletrônicos na cidade de **São Paulo**. Foram cumpridos 7 mandados de busca e apreensão.

<https://www.metropoles.com/brasil/operacao-vaper-pf-faz-apreensao-de-cigarros-eletronicos-em-sp>

q) **30/05/2022** - Operação da PF deflagrada contra o contrabando de cigarros eletrônicos no **DF**. A ação, que contou com o apoio da Vigilância Sanitária e das Polícias Civil e Militar, cumpriu mandados de busca e apreensão. Os produtos apreendidos foram encaminhados à Receita Federal.

<https://www.metropoles.com/distrito-federal/na-mira/operacao-da-pf-investiga-contrabando-de-cigarros-eletronicos-no-df>

r) **31/05/2022** - PF apreende cigarros eletrônicos e mais de R\$ 1,1 milhão em dinheiro

<https://www.metropoles.com/distrito-federal/na-mira/pf-apreende-cigarros-eletronicos-e-mais-de-r-11-milhao-em-dinheiro>

Outro importante fato a ser considerado quando o tema é mercado ilegal é a necessidade de implementação do Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícitos de Produtos de Tabaco, já mencionado neste AIR. Este Protocolo é um documento oficial da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco, e foi internalizado no Brasil em 2018, por meio do Decreto nº 9.516/2018. Para a sua implementação, foi instituído um Comitê por meio do Decreto nº 9.517/2018^{ccxli}, incluindo diversos órgãos da administração pública. A Secretaria Executiva ficou sob a responsabilidade da Casa Civil da Presidência da República, e o Protocolo prevê a adoção de diversas ações integradas para o combate ao comércio ilícito de produtos de tabaco.

No Brasil, a venda de produtos fumígenos, incluindo cigarros eletrônicos, foi evidenciada por meio dos aplicativos iFood, Rappi e James. A avaliação foi realizada em agosto/2020, em meio à pandemia de Sars-Cov-2. Mais detalhes e análises estão disponíveis no relatório “Dependência à pronta entrega”.^{ccxlii} Observa-se que são vendidos tanto produtos fumígenos convencionais, como DEF. É importante destacar que mesmo os produtos fumígenos convencionais, não podem ser vendidos de outra maneira que não em estabelecimentos físicos, uma vez que a definição de “local de venda” do Decreto nº 2.018/96^{ccxliii} descreve que:

Art. 2º Para os efeitos deste Decreto são adotadas as seguintes definições:

V - LOCAL DE VENDA - área ou espaço fixo e fisicamente delimitado localizado no interior de estabelecimento comercial e destinado à exposição e à venda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco; e (Incluído pelo Decreto nº 8.262, de 2014) (Vigência)

Diante disso, percebe-se que mesmo produtos legalizados no país são vendidos de forma irregular. Portanto, uma eventual regularização dos DEF no país não garantiria que tais produtos não fossem comercializados de forma ilegal, como defendido por aqueles que pleiteiam a regularização destes dispositivos. Tais achados corroboram com a necessidade de uma melhora da fiscalização, envolvendo outros órgãos, tecnologia e ações de inteligência, como previsto na Alternativa 2 deste AIR.

e) Segurança e intoxicação

Contribuições recebidas advogam pela regularização dos DEF para que estes passem a ser seguros. No entanto, regularizar os DEF também não implica em dizer que estes produtos passarão a ser seguros para o uso, pois além das diversas substâncias tóxicas e dos riscos à saúde já conhecidos, existe o desconhecimento dos efeitos à saúde destes produtos a médio e longo prazos, para todos os tipos de DF. Mesmo as maiores empresas não conseguiram prever os impactos destes produtos a médio e longo prazos, nem provar que são seguros ou menos danosos que os produtos tradicionais.

Além da falta de conhecimento sobre todos os riscos destes produtos, principalmente à médio e longo prazos, a grande diversidade de produtos tornaria a sua regularização totalmente inviável tecnicamente, pelo simples fato de não haver evidências científicas dos mais diferentes riscos, pois estes podem variar a depender de quais substâncias estariam contidas nas milhares de combinações de formulações existentes, sem contar nos dispositivos de sistema aberto, onde o usuário pode customizar o produto da forma como bem entende, tornando infinitas as formulações geradas e impossível de se prever os riscos associados e garantir qualquer segurança.

Em complementação às informações já trazidas neste AIR sobre intoxicação, foi publicado em 2022 o estudo *Adolescent Vaping-Associated Trauma in the Western United States*^{ccxlii}, que traz o resultado de investigações conduzidas em 9 hospitais infantis nos EUA, de 2016 a 2019. Foram identificados 15 eventos traumáticos, com casos que necessitaram de internação e de tratamento intensivo. Os traumas observados foram: queimaduras faciais, nos olhos e nas mãos, perda de múltiplos dentes, fratura mandibular, queimaduras nas coxas e virilhas e lesão no nervo radial.

Com relação aos casos de intoxicação por nicotina e produtos de tabaco nos EUA, foram registradas 29.141 ocorrências entre janeiro/2012 e abril/2015, todas envolvendo crianças menores de 6 anos de idade. Cigarros eletrônicos representaram 14,2% destas ocorrências, entretanto, em crianças menores de 2 anos de idade a exposição a ocorrências com cigarros eletrônicos foi de 44,1%. Crianças expostas tiveram 5,2 mais chances de internação e 2,6 mais chances de evento severo em decorrência da exposição.^{ccxlii}

f) Toxicidade, dependência e tratamento

Revisão sistemática com metanálise^{ccxlii}, recebida via TPS, descreve que foram encontradas evidências estatisticamente relevantes dos impactos imediatos, cardiovasculares e pulmonares, relativos ao uso de cigarros eletrônicos com nicotina. Os estudos analisados utilizaram diferentes marcas de cigarros eletrônicos com nicotina. O estudo conclui que os produtos têm um impacto clínico relevante, principalmente com relação à morbidade cardiovascular, tais como o aumento da frequência cardíaca, da pressão arterial e da rigidez arterial, comparáveis com os cigarros convencionais. Com relação aos efeitos pulmonares, foi evidenciado o impacto inflamatório nas vias aéreas. Pesquisadores apontam que mais estudos são necessários para se conhecer as consequências a longo prazo.

Com relação à utilização de sais de nicotina, foi recebida a evidência “*Nicotina: O que sabemos?*”^{ccxlii} com informações sobre os efeitos causados pela nicotina em forma de sal, utilizada em diversos tipos de DEF. Esta nota técnica, publicada em 01/2022, menciona os efeitos e riscos da nicotina na forma protonada (saís

de nicotina) que, por disfarçarem melhor a aspereza da fumaça, fazem com que a absorção seja maior a nível de alvéolos e brônquios, tornando-a disponível mais rapidamente ao organismo devido à alta e rápida absorção, o que pode se refletir em um maior potencial de causar dependência.

A nota também fala da necessidade de mais estudos para o desenvolvimento de um tratamento específico para a cessação de uso esta molécula de nicotina protonada. Há relatos dos já conhecidos efeitos da nicotina em diversos sistemas do corpo humano, com destaque para o rápido estabelecimento da dependência em jovens. Com relação ao consumo de nicotina por meio dos DEF com refis líquidos, publicação descreve que e-líquidos com concentrações superiores a 30mg/mL, se consumidos em horas, equivalem ao fumo de 1 maço e meio de cigarros convencionais, quantidade suficiente para causar efeitos cardiovasculares.^{ccxlviii}

Estudo publicado em 2022^{cccxlix} avaliou os efeitos da inalação de substâncias químicas do cigarro eletrônico da marca Juul de 4 a 12 semanas, sabor manga e menta, por ratos. Os *pods* pesquisados continham 5% de sais de nicotina. De acordo com os dados encontrados, o estudo sugere que o uso diário de cigarros eletrônicos causa alterações inflamatórias em diversos órgãos e sistemas (sistema nervoso central, sistema digestivo, sistemas cardiovascular e pulmonar). Tais achados corroboram com o potencial, diverso e ainda desconhecido, de risco à saúde causado por esses dispositivos.

O tratamento de dependência à nicotina, advinda do uso de DEF, ainda é pouco explorado pela ciência. Revisão sistemática sobre as dificuldades e facilidades para a cessação de cigarros eletrônicos, com busca na literatura de 2010 a 2021, apresenta uma análise de 10 estudos eleitos entre 2.593 pesquisas. Barreiras como o medo de voltar ao uso do tabaco, a dependência e a redução do estresse foram relatadas como dificuldades para o tratamento. Outras barreiras e facilitadores foram as crenças de saúde, o perigo, o grau de prazer, as influências sociais e os fatores ambientais.^{cccl} A questão é que ainda não existem protocolos eficazes para o tratamento da dependência aos sais de nicotina.

Com relação aos constituintes dos DEF, pesquisadores da Universidade *Johns Hopkins* publicaram estudo^{cccli} de caracterização química de DEF de 4 marcas e de diferentes gerações, que são utilizados com refis líquidos (*Juul*, *Blu*, *Mi-Salt – Smok* e *Vuse*). Os objetivos foram caracterizar quimicamente as substâncias presentes nos produtos, por meio de cromatografia líquida de alta resolução com espectrofotometria de massa, e identificar, confirmar e quantificar os compostos desconhecidos de potencial efeito à saúde. Os pesquisadores detectaram que o número de compostos nos aerossóis foi maior do que nos e-líquidos. Foram identificadas substâncias com alto peso molecular (*lipid-like*), que tem sido associadas a severas respostas inflamatórias nos produtos Juul (e-liquido e aerossol), Mi-Salt (Smok), PG/VG base e Blue (e-liquido); cafeína, estimulante do sistema nervoso central, encontrada nos e-líquidos e aerossóis dos produtos Vuse e Mi-Salt; Triethyl citrate, substância irritante encontrada em alta concentração no e-liquido do produto Juul; Vanilina, substância flavorizante e irritante foi encontrada em concentração acima do máximo quantificável no e-liquido e aerossol do produto Blu e em altas concentrações no e-liquido e aerossol do produto Vuse; Isophorone, classificada como perigosa para a saúde, foi encontrada nos produtos Mi-Salt e Vuse. Esta substância trata-se de um solvente, e está presente nos cigarros combustíveis. Além disso, os pesquisadores encontraram um número de substâncias no aerossol gerado pela base PG (propilen oglicol)/ VG (glicerina vegetal), sem aditivos, maior do que em outros 3 produtos, o que necessita de mais pesquisas para esclarecimento.

Os pesquisadores concluem que existe a presença de substâncias inesperadas e potencialmente perigosas nos e-líquidos e aerossóis de cigarros eletrônicos, e que mais estudos são necessários para aumentar o número de compostos detectáveis e o estudo de suas características toxicológicas.

Estudo de longo prazo^{ccclii} acompanhou a exposição de ratos ao aerossol de cigarro eletrônico e à fumaça do cigarro convencional. Os animais foram expostos por 2h, 5 dias por semana e acompanhados até a 60^a semana. Os resultados encontrados dos acompanhamentos realizados ao longo do período indicam alterações cardiovasculares semelhantes entre o cigarro convencional e o cigarro eletrônico. Foram observadas rigidez nos vasos sanguíneos, aumento da pressão arterial, hipertrofia cardíaca e aumento do peso cardíaco e espessamento aórtico (estes dois últimos achados foram encontrados após 60 semanas).

Com estes estudos citados, ilustra-se que o fato de DEF serem produzidos e comercializados de forma legal no mercado, por empresas formalmente estabelecidas, não agrega qualquer segurança aos usuários, pois a presença de substâncias tóxicas, das mais diversas, muitas com toxicidade e efeitos desconhecidos a

curto, médio e longo prazos, faz desses produtos apenas mais uma fonte de risco, além dos já conhecidos oriundos dos produtos convencionais.

g) Iniciação e uso dual

O risco de iniciação ao tabagismo por jovens que começam a utilizar cigarros eletrônicos (ENDS e ENNDS) é real e comprovado por diversas revisões sistemáticas da literatura. Além das revisões e evidências já apresentadas no AIR Parcial, outras evidências foram recebidas e corroboram tais achados.

Revisão sistemática com metanálise^{ccliii} analisou o efeito de cigarros eletrônicos com e sem nicotina e a iniciação ao uso de produtos de tabaco em indivíduos menores de 20 anos. Os resultados encontrados demonstram que indivíduos que já usaram ENDS e ENNDS apresentam cerca de 3 vezes mais risco de se tornarem usuários eventuais de cigarros tradicionais e 2,5 vezes mais risco de se tornarem usuários correntes de cigarros convencionais. Entre os indivíduos que usavam ENDS e ENNDS no início dos estudos, o risco de se já terem usado cigarro convencional no acompanhamento foi de 2,63 vezes e de 1,88 vezes de se tornarem usuários atuais de cigarros convencionais.

Estudo americano^{ccliv}, com base na pesquisa longitudinal *Population Assessment of Tobacco and Health* (PATH), acompanhou milhares de jovens e adultos jovens de 12 a 24 anos ao longo de 4 anos, para avaliar se o uso de produtos de tabaco poderia gerar iniciação ao uso diário de cigarros convencionais. Dentre as conclusões do estudo, foi observado que indivíduos não fumantes que fizeram uso de cigarros eletrônicos tiveram 3 vezes mais chance de se tornarem usuários diários de cigarros convencionais.

Quanto ao uso *dual* de cigarros combustíveis e eletrônicos, informações divulgadas no *Tobacco Atlas 2022*^{cclv} indicam que fortes evidências sugerem que o uso de cigarros eletrônicos e combustíveis é muito comum, e que os ganhos para a saúde pública aparentam ser extremamente baixos ou não existentes.

O uso de aditivos de aroma e sabor foi defendido por algumas contribuições recebidas via TPS, advindas do setor regulado. A alegação de que a atratividade destas substâncias seria benéfica para os jovens, pois estes iniciariam o uso de DEF ao invés de cigarros convencionais carece de sustentação científica; vai de encontro às políticas de saúde pública desenvolvidas para proteger a população, em especial os mais vulneráveis como crianças, adolescentes e jovens. Houve também a defesa de que os aditivos seriam importantes para atraírem pessoas que quisessem parar de usar cigarros convencionais.

Apesar de este AIR já ter abordado com detalhes os diversos estudos e pesquisas que comprovam a iniciação de jovens ao uso de nicotina e ao tabagismo convencional por meio dos DEF, em sua grande parte com aditivos, reforça-se que a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco reconhece que a única finalidade do uso de aditivos em produtos de tabaco é a atratividade, e que não há justificativa para permiti-los:

Tobacco products are commonly made to be attractive in order to encourage their use. From the perspective of public health, there is no justification for permitting the use of ingredients, such as flavouring agents, which help make tobacco products attractive.^{cclvi}

A obrigação do Estado em proteger a saúde dos mais vulneráveis, principalmente de crianças e adolescentes contra o uso de substâncias que causem dependência, também se encontra detalhada neste AIR, portanto, qualquer estratégia que os atraia ao uso de DEF estaria descumprindo diretamente tais legislações. Existem diversas formas de se proteger os mais jovens da iniciação ao tabagismo, tais como a realização campanhas de conscientização; a diminuição da atratividade das embalagens; o banimento dos aditivos nos produtos tradicionais de tabaco; o aumento de preços; a proibição da exposição nos pontos de venda, dentre outras. Não há respaldo na literatura para que haja o uso de aditivos para atração proposital de jovens ao uso de DEF.

Da mesma forma, como não há evidências fortes e conclusivas de que o uso de DEF auxilia na cessação ou redução do tabagismo, também não há sentido em se usar aditivos de aroma e sabor para atrair os fumantes que queiram parar de fumar, ao uso dos DEF. Ao invés da cessação do tabagismo em indivíduos que começam a usar os DEF com esta finalidade, o que se observa na literatura é o uso *dual*, onde estes iniciam o uso de DEF e continuam com a utilização dos cigarros convencionais. Estratégias medicamentosas

e de apoio psicológico à cessação são comprovadamente eficazes e, portanto, devem ser a escolha para o tratamento do tabagismo.

h) Recaída

Estudo realizado com base na pesquisa PATH^{cccvii} concluiu, com base no acompanhamento de amostra representativa de ex fumantes recentes, que a migração para cigarros eletrônicos não protege os usuários contra a recaída ao cigarro convencional, pelo contrário, tal migração pode estar associada a um maior risco de recaída ao tabagismo.

Dos indivíduos que deixaram de fumar após um ano de acompanhamento, 8,5% daqueles que trocaram o cigarro convencional por outros produtos alternativos, incluindo os cigarros eletrônicos, tiveram recaída no uso de cigarros tradicionais no ano seguinte de acompanhamento, quando comparados aos que não usaram tais produtos. O estudo pondera que alguns indivíduos que trocaram o cigarro convencional por cigarros eletrônicos demonstraram abstinência dos produtos convencionais por curto período de tempo (3 meses).

i) Exposição passiva

Apesar da existência de poucos estudos sobre a exposição passiva às emissões dos DEF, foram recebidas contribuições quanto a este tópico. Estudos mostram que as emissões de DEF, tanto com refis líquidos, quanto de produtos de tabaco aquecido possuem substâncias tóxicas.

Estudo publicado em 2022, que acompanhou de 2014 a 2019 a exposição à nicotina na corrente secundária em ambientes com usuários de cigarros eletrônicos, encontrou um aumento de 11,7% para 15,6% nesta exposição. Houve também o aumento da prevalência de sibilos (12,3% para 14,9%), de sintomas das vias aéreas (19,4% para 26%) e de falta de ar (16,5% para 18,1%). Os pesquisadores também encontraram associação da exposição com sintomas de bronquite (OR 1.40, 95% CI 1.06 a 1.84) e falta de ar (OR 1.53, 95% CI 1.06 a 2.21).^{cccviii}

A exposição passiva ao aerossol de cigarros eletrônicos também está possivelmente associada à asma.^{ccclix} A presença de substâncias como propileno glicol e glicerina vegetal resultam em função pulmonar prejudicada.^{ccclx}

Além da presença de substâncias tóxicas nas emissões de cigarros eletrônicos, dentre elas a nicotina, ^{ccclxi} estudos mensuraram o aumento de material particulado fino^{ccclxii} e ultrafino no ar^{ccclxiii} ambiente após o uso de cigarros eletrônicos. Demonstrando os riscos da exposição passiva às emissões destes dispositivos.

Com relação aos DEF do tipo tabaco aquecido, estudo observou a exposição à substâncias tóxicas nas emissões do produto iQOS, com o aumento substancial dos níveis de carbonilas. Foram comparadas as emissões de cigarro eletrônico, HNB *heat-sticks* e cigarros comuns, e os danos em células brônquicas epiteliais e células epiteliais do músculo liso das vias aéreas. Os pesquisadores demonstraram que a “*exposição ao iQOS é tão prejudicial quanto fumar cigarro e vaping para células pulmonares humanas*”, além da alteração da função mitocondrial, causada por todos os produtos analisados.^{ccclxiv}

j) Revisões sistemáticas abrangentes

Algumas revisões sistemáticas abrangentes foram recebidas via TPS e demonstram o tipo de evidência existente na literatura para diversos aspectos relacionados aos cigarros eletrônicos.

A Universidade da Austrália publicou em 2022 uma revisão sistemática^{ccclxv} financiada pelo governo australiano, onde foram avaliadas evidências globais relativas aos cigarros eletrônicos e os desfechos na saúde. Seguem alguns achados relativos ao uso de cigarros eletrônicos:

- a) **evidências conclusivas:** de que o uso de cigarros eletrônicos causa EVALI entre fumantes e não fumantes; que os cigarros eletrônicos podem causar queimaduras e outras injúrias, podendo ser severas e levar à morte; de que a exposição intencional ou acidental a

líquidos contendo nicotina podem levar ao envenenamento, que pode ser severo e levar à morte, principalmente acometendo crianças de até 6 anos de idade; que o uso de cigarros eletrônicos pode resultar em toxicidade por nicotina; que o uso de cigarros eletrônicos aumenta o material particulado no ar, em ambientes fechados; de que o uso de cigarros eletrônicos pode levar a convulsões;

- b) **Evidências fortes:** de que pessoas que nunca fumaram e começam a usar cigarros eletrônicos tem em média 3 vezes mais chances de iniciar o uso de cigarros convencionais, do que aqueles que não usam e-cig; de que não fumantes que usam e-cig têm por volta de 3 vezes mais chances de se tornarem fumantes correntes de cigarros convencionais;
- c) **Evidências substanciais:** de que entre não fumantes o uso de cigarro eletrônico pode causar dependência; de que os cigarros eletrônicos podem causar incêndios e resíduos ambientais;
- d) **Evidências moderadas:** entre fumantes o uso de cigarro eletrônico aumenta a frequência cardíaca, a pressão arterial sistólica e diastólica e a rigidez arterial agudamente após o uso; da ocorrência de irritação na garganta, tosse, tontura, dor de cabeça e náusea, com o uso de e-cig com nicotina;
- e) **Evidências limitadas:** de que entre fumantes os cigarros eletrônicos resultam em dependência; de que ex-fumantes que usam cigarros eletrônicos são mais propensos a terem recaída ao uso do cigarro convencional do que aqueles que não usam e-cig; de que, em contexto clínico, os cigarros eletrônicos com nicotina (base) sejam mais eficazes para a cessação do que as terapias de reposição de nicotina.
- f) **Evidências insuficientes:** de que o uso de cigarros eletrônicos possa causar asma, bronquite e doença pulmonar obstrutiva crônica; de como o uso de e-cig se relaciona com questões relativas à gestante e ao feto, tais como baixo peso ao nascer, parto prematuro, dentre outros; do uso de cigarros eletrônicos e sintomas depressivos;

Outros correlações encontradas na revisão sistemática podem ser acessadas na *Table II: Summary of evidence synthesis on the effects of nicotine e-cigarettes on health outcomes*, página 12 da referida revisão sistemática.

No documento *Summary Brief: Review of global evidence on the health effects of electronic cigarettes* há um resumo das principais conclusões da revisão e a menção de que em uma revisão toxicológica com cigarros eletrônicos sem nicotina foram encontrados 243 compostos químicos únicos, sendo 38 listados como venenos, 1 não permitido em líquidos de cigarros eletrônicos, e que excederam limites. 27 compostos estão relacionados com efeitos adversos à saúde humana, tais como: acetaldeído, acetona, acroleína e formaldeído.

O sumário também registra um aumento no uso de e-cigarettes pela população jovem australiana, sendo que em 2019, 11% da população de 14 anos ou mais reportaram já ter usado tais produtos. Descreve que 25% dos jovens de 18 a 24 já usaram e-cig e que 5% deste grupo faz uso corrente. Outro dado informado foi relativo ao **uso dual**, pois em 2019, 53% dos usuários de cigarros eletrônicos também eram fumantes, 31% eram ex-fumantes e 16% nunca haviam fumado. Também relata que a maioria dos usuários de cigarros eletrônicos não os utilizavam com o intuito de parar de fumar, particularmente entre os mais jovens.

Diante destes dados, percebe-se a confirmação do uso *dual* de mais da metade dos usuários de cigarros eletrônicos; que há um percentual de indivíduos que começa usar tais produtos sem nunca terem fumado na vida e que parte dos usuários são ex-fumantes. Com relação a este último dado, e como já descrito neste AIR, as informações obtidas internacionalmente sobre ex-fumantes não são claras em distinguir se

estas pessoas já haviam deixado de fumar e passaram a usar os cigarros eletrônicos, ou seja, recaindo ao uso de nicotina, ou se eram fumantes e substituíram o cigarro convencional pelo eletrônico.

Revisão sistemática da Cochrane, *Electronic Cigarettes for Smoking Cessation*^{ccclxvi} foi apresentada por algumas contribuições, com a intenção de justificar o uso dos produtos para cessação, entretanto, a revisão não apresenta evidências conclusivas para este desfecho. Segundo os próprios autores há evidências moderadas de que os cigarros eletrônicos com nicotina aumentam os índices de cessação quando comparados aos sem nicotina e à terapia de reposição de nicotina. Os pesquisadores apontam que mais estudos são necessários e indicam como limitações a imprecisão das evidências diante do baixo número de estudos clínicos randomizados. Segue um breve relato dos achados da revisão:

- a) Para serem incluídos, os estudos deveriam relatar os resultados sobre a abstinência de cigarros por pelo menos seis meses, ou deveriam relatar dados sobre marcadores de segurança avaliados após pelo menos uma semana de uso do dispositivo, ou ambos.
- b) Cinco dos 61 estudos incluídos eram novos e foram incluídos nesta atualização da revisão. Dos estudos incluídos, sete tinham baixo risco de viés geral (todos estes sete estudos contribuíram para as principais comparações). Dentre os estudos restantes, 42 tinham alto risco de viés geral (incluindo todos os estudos não randomizados) e o restante tinha risco incerto de viés.
- c) As taxas de cessação do tabagismo, por pelo menos 6 meses, foram mais altas em pessoas que usaram cigarro eletrônico com nicotina, comparadas àquelas que usaram terapia de reposição de nicotina (RR 1.53 – 95% IC 1.21 a 1.93 – 4 estudos – 1924 participantes), o que significa uma adição de 3 pessoas que pararam de fumar, em cada 100.
- d) Entre os indivíduos que usaram cigarro eletrônico com nicotina e cigarros eletrônicos sem nicotina, as taxas de cessação do tabagismo também foram maiores (RR 1.94 – 95% - 5 estudos – 1447 participantes), o que representa um acréscimo de 7 abstinentes por 100 pessoas.
- e) Com relação aos efeitos adversos, encontrados tanto em estudos randomizados quanto não randomizados, cita-se: irritação na garganta e boca, dor de cabeça, tosse e náusea, que tenderam a dissipar com o uso contínuo.

Os pesquisadores também relatam que são necessárias mais evidências sobre os efeitos dos cigarros eletrônicos, pois o estudo mais longo da revisão tinha 2 anos. Destacam também que mais evidências são necessárias principalmente para se avaliar os efeitos dos novos tipos de cigarros eletrônicos, que disponibilizam/entregam melhor a nicotina do que os mais antigos.

É importante destacar que não há menção, nos principais resultados da pesquisa, sobre a cessação completa do tabagismo, ou seja, os resultados demonstram uma temporária migração (pois não já estudos de longo prazo) para o cigarro eletrônico, portanto, o indivíduo continua utilizando nicotina.

Em 16/04/2021 foi elaborada e publicada revisão sistemática das evidências dos riscos dos cigarros eletrônicos para fumantes e não fumantes pelo *Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)* da Comissão Européia, que encontrou as seguintes evidências sobre cigarros eletrônicos:

- a) **Evidências fortes:** que a nicotina dos e-líquidos causa dependência; que os aditivos têm um papel relevante na atratividade e iniciação ao uso de cigarros eletrônicos; que há riscos de envenenamento, queimaduras e explosões;
- b) **Evidências moderadas:** do risco de irritação e dano no trato respiratório com o uso cumulativo; de ocorrer impacto de longo prazo no sistema cardiovascular; de que a exposição de pessoas ao aerossol pode causar irritação e dano no trato respiratório e de que os cigarros eletrônicos são porta de entrada/iniciação ao tabagismo por pessoas jovens;

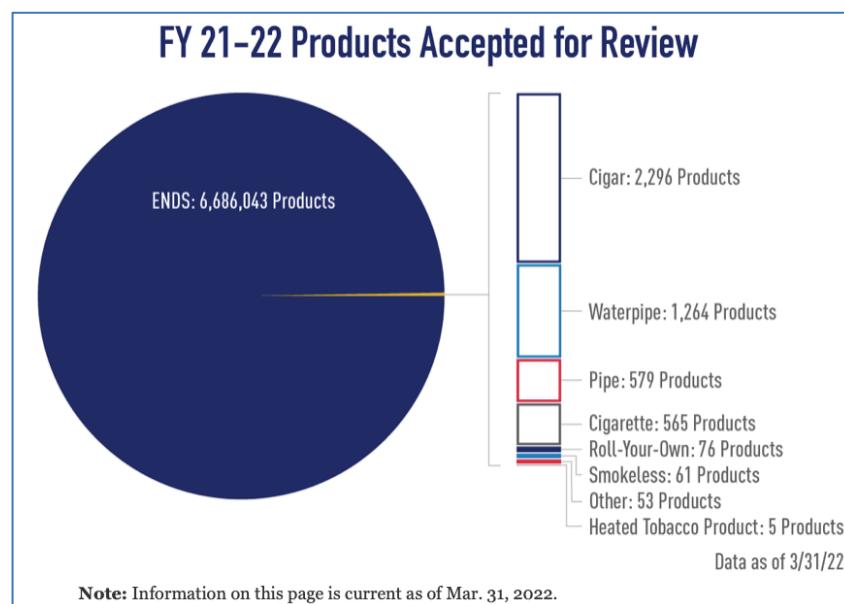
- c) **Evidências fracas a moderadas:** de carcinogênese no trato respiratório a longo prazo; de que há risco cardiovascular e carcinogênico em pessoas expostas ao aerossol; de que os cigarros eletrônicos auxiliam na redução do tabagismo;
- d) **Evidências fracas:** de que os cigarros eletrônicos são efetivos na cessação do tabagismo; para os efeitos à saúde à longo prazo, como doenças pulmonares, no SNC e reprodutivo;
- e) **Não há evidência:** de que os aditivos usados na União Européia causem riscos à saúde dos usuários pela exposição repetitiva.

Corroborando com diversas evidências descritas neste AIR, o Comitê conclui que os cigarros eletrônicos são relativamente novos em termos de exposição humana e que mais pesquisas são necessárias, em particular quanto aos efeitos a longo prazo.

k) Diversidade de produtos

Até Setembro/2020 o FDA havia recebido **58.041 pedidos** de regularização de ENDS (registro), que são cigarros eletrônicos com nicotina e refis líquidos, como ilustrado no gráfico 9 deste AIR. Com dados atualizados até 31/03/2022, 18 meses depois, o número de pedidos de registro de ENDS passou a **marca de 6 milhões**, um número imenso de variedades de produtos, composições e riscos incalculáveis, pois inexistem estudos para todo este quantitativo de dispositivos/refis. Já para os cigarros eletrônicos do tipo produtos de tabaco aquecido o número de pedidos foi de 5. Apesar do número menor de HTP, tanto para os cigarros eletrônicos com refis líquidos, quanto para os produtos que aquecem o tabaco, não há evidências dos riscos à saúde, principalmente a médio e longo prazos, portanto, a regularização de qualquer tipo de DEF não implicaria em nenhuma qualidade ou segurança para a sua utilização.

Figura 10 – FDA - Produtos aceitos para revisão



Fonte: FDA¹⁸¹

¹⁸¹ FDA: <https://www.fda.gov/tobacco-products/market-and-distribute-tobacco-product/tobacco-product-applications-metrics-reporting>, acessado em 27/06/2022.

O princípio da precaução foi utilizado pela Anvisa em 2009, por ocasião da publicação da RDC nº 46, pois se desconhecia tais produtos. Hoje são conhecidos: alguns riscos à saúde; a presença de substâncias tóxicas, algumas não presentes nos produtos tradicionais; a atratividade, principalmente para jovens e adultos jovens; a prevalência de uso em outros países pelos mais jovens; o efeito porta de entrada para o tabagismo; o uso dual; a não eficácia para a cessação e para a diminuição do consumo de produtos tradicionais; o perigo de retrocesso nas políticas de controle do tabagismo; a propaganda, promoção e *marketing* praticadas globalmente pela indústria do tabaco, em sua maior parte direcionado aos mais jovens; a inexistência de evidências de que os DEF sejam uma alternativa de menor dano quando comparados aos demais produtos fumígenos e são desconhecidos (mundialmente) os efeitos à médio e longo prazos. Portanto, não há nenhuma sustentação técnica e lógica para a regularização de qualquer tipo de DEF. Com tantos riscos envolvidos, autorizar tais produtos seria colocar em risco a saúde de dezenas de milhões de brasileiros e brasileiras.

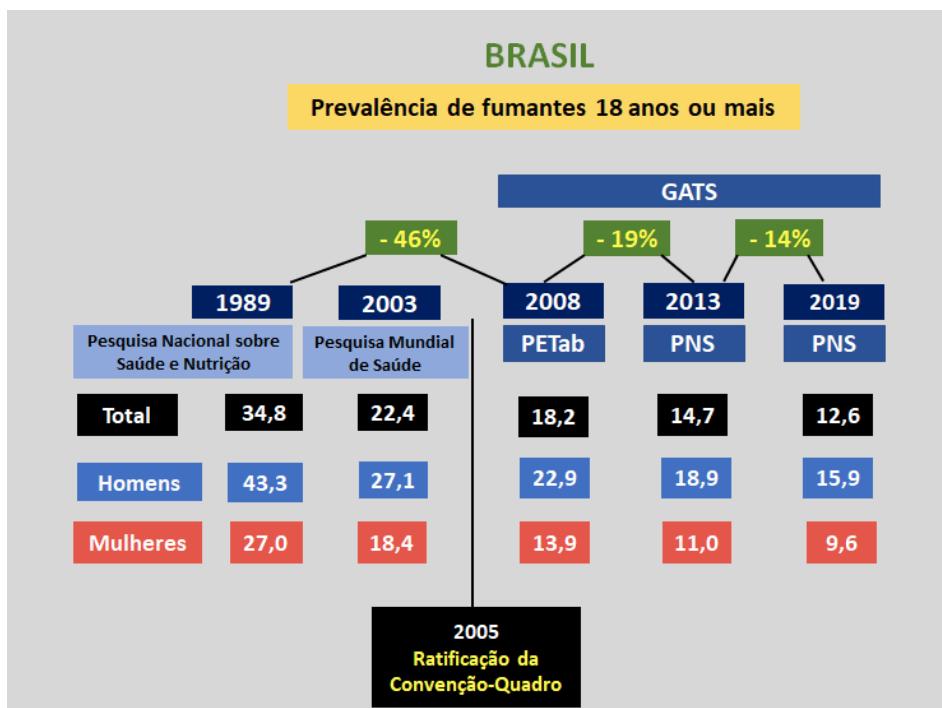
Contribuições alegam que os DEF deveriam ser autorizados no Brasil, pois são permitidos os registros de produtos convencionais. O Estado brasileiro tem o compromisso de reduzir o tabagismo e o consumo da nicotina (CQCT – Decreto nº 5.658/2006), portanto, diversificar formas de se utilizar nicotina e comercializar produtos que sejam porta de entrada para o tabagismo tradicional não estão condizentes com tal compromisso. É importante destacar que Brasil, como dito neste AIR, tem sua política de controle do tabagismo reconhecida e premiada internacionalmente. Diante das evidências, permitir o registro dos DEF impactaria diretamente no êxito das ações brasileiras realizadas ao longo de décadas.

Contribuições que solicitam a regularização destes produtos alegam que a redução do tabagismo foi mais expressiva em países que permitiram a comercialização de DEF, entretanto, estudos não comprovam tais alegações, principalmente pelo fato de as políticas de redução do tabagismo serem resultado de diversas ações realizadas pelos países, tais como taxação, tratamento e apoio à cessação, embalagens padronizadas, proibição de aditivos, proibição da exposição em pontos de venda, implementação do Protocolo para eliminar o comércio ilegal, dentre outras. Como já mencionado neste AIR, o Brasil foi premiado em 2019 pelo êxito em suas políticas de controle do tabagismo. A fração de brasileiros que ainda utiliza produtos convencionais pode ser reduzida com a implementação das ações supracitadas, ainda não implementadas pelo governo brasileiro. Desta forma, há muito ainda o que ser realizado para a queda do tabagismo no país, por meio de medidas comprovadamente eficazes e reconhecidas pela OMS, do que autorizar a comercialização de DEF, que implicam em diversos riscos imediatos à saúde, além dos desconhecidos a longo prazo.

Apenas a título de ilustração, ao longo desses anos em que há a proibição da comercialização, importação e propaganda dos DEF, a prevalência do tabagismo no Brasil continuou caindo. De acordo com informações reunidas e divulgadas no site do INCA¹⁸², em 2008 a prevalência de tabagismo era em torno de 18% e esta apresentou queda constante nos anos subsequentes, chegando a 12,6% em 2019:

Figura 11 – Prevalência de fumantes de 18 anos ou mais no Brasil 1989 a 2019

¹⁸² INCA – Dados e números da prevalência do tabagismo - <https://www.inca.gov.br/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/dados-e-numeros-prevalencia-tabagismo>. Acessado em 16/06/2022.



Fonte: INCA - Dados e números da prevalência do tabagismo

I) Marketing e Estratégias da IT

Contribuições contrárias à proibição dos DEF mencionam que há uma tendência mundial na autorização/regulamentação destes dispositivos. Aqui é importante reforçar o que já consta no presente AIR. Em muitos mercados, os DEF entraram por inexistência de qualquer regulamentação e em outros por regulamentações frágeis. Em sua grande maioria, não foram identificados relatórios de Análise de Impacto Regulatório prévio e nem concessão de autorização sanitária para a comercialização destes produtos.

Portanto, o fato de os produtos estarem sendo vendidos em diversos países, não quer dizer que tal comercialização tenha sido precedida de autorização sanitária que garanta os parâmetros de qualidade, segurança e eficácia, principalmente devido à vasta variedade destes produtos e à falta de estudos de curto, médio e longo prazos que demonstrem os impactos destes produtos à saúde. Enquanto Agência Reguladora que preza pela ciência e pela técnica, a Anvisa não pode simplesmente autorizar o registro e comercialização de produtos, apenas porque há uma suposta « tendência mundial ».

Foram recebidos estudos e relatórios atualizados sobre as estratégias da indústria do tabaco frente à promoção dos DEF, inclusive no Brasil. O relatório publicado pela Fiocruz *O uso da estratégia de Responsabilidade Social Corporativa (RSC) pela indústria do tabaco na promoção dos dispositivos eletrônicos de fumar (DEFs)*,¹⁸³ apresenta uma destas estratégias. A RSC é utilizada de maneira a melhorar a imagem da indústria do tabaco frente à sociedade e ao poder público. Esta ação envolve filantropia corporativa, doações para saúde, educação, meio ambiente, enfrentamento da pandemia de Sars-Cov-2, dentre outras.

Contribuição recebida durante a TPS alega que a Anvisa discrimina o setor regulado pela prática de *lobby*. Não houve qualquer discriminação, mas sim o relato de que esta prática existe nacional e internacionalmente e é relatada por observatórios em diversos continentes. Como descrito no texto da Convenção-Quadro, os interesses da Indústria do tabaco e da saúde pública são irreconciliáveis, portanto, o *lobby*, quando realizado para retardar o avanço nas políticas de controle de tabaco ou retardar o seu

¹⁸³ Fiocruz - <https://tabaco.ensp.fiocruz.br/pt-br/industria-do-tabaco-e-os-dispositivos-eletronicos-para-fumar-defs>, acessado em 28/06/2022.

cumprimento é sim prejudicial à saúde pública. Além dos já citados neste AIR, exemplos de *lobby* e de tentativa de interferência nas regulamentações sanitárias de tabaco estão descritas no Relatório *Tobacco industry tactics: advertising, promotion and sponsorship*¹⁸⁴, publicado em 2019 pela OMS. Diversas evidências de *lobby* pró DEF podem ser verificadas no observatório *Tobacco Tactic*, da Universidade de Bath, como já descrito neste AIR, portanto, a área técnica apenas relatou e explicitou tais práticas.

Em artigo publicado recentemente, *Creating a market for IQOS: analysis of Philip Morris' strategy to introduce heated tobacco products to the Australian consumer market*¹⁸⁵, pesquisadores Australianos descrevem as fortes estratégias da empresa PMI para a legalização do produto iQOS no país. Os pesquisadores entrevistaram 10 ex-funcionários da empresa; realizaram buscas em mídias e pesquisa junto ao governo australiano, tanto no parlamento quanto na TGA. Os artigos veiculados na mídia incluem campanhas junto a fumantes e usuários de cigarros eletrônicos para influenciar os tomadores de decisão, a campanha “*I deserve to be heard*” é mencionada no artigo. O artigo também descreve reuniões com membros do parlamento que não aparecem nos controles de *lobby* do governo australiano. Também são citadas tentativas de alteração da *Poisons Standard* junto ao TGA e solicitações de reuniões com o Primeiro Ministro Australiano, Ministro da Saúde e Ministro dos Indígenas Australianos, além de outras estratégias.

Até o presente momento, para o uso de produtos de tabaco aquecido na Austrália, o indivíduo precisa ter uma prescrição médica e solicitar autorização para a importação, como descrito neste AIR, ou seja, o produto não está “liberado” no país.

Estratégias como a desinformação, ou informação que cause interpretações equivocadas sobre questões relativas aos DEF são frequentemente veiculadas. A Fundação *Foundation for a Smoke-Free World*, que se declara independente, mas recebe financiamento da PMI, como já descrito neste AIR, veicula em seu site que a comercialização de cigarros eletrônicos é permitida no Brasil, e que somente a Anvisa pode vender os produtos como instrumento de cessação.¹⁸⁵ A proibição de qualquer tipo de DEF no país é literal no artigo 1º da RDC nº 46/2009. Mesmo com o art. 2º da RDC, que possibilita a submissão de pedido de registro, sob determinadas condições, a informação como é veiculada leva o leitor a entender que estes produtos são permitidos no Brasil, e o pior, que são vendidos pela Anvisa como instrumentos de cessação. Ou seja, parece não haver limites para a veiculação de informações inverídicas e que levem a população a se confundir sobre o tema:

smokefreeworld.org/state-of-smoking/brazil/

FOUNDATION FOR A SMOKE-FREE WORLD

About FSFW Grants Program Reports And Publications Nicotine Ecosystem Dashboard

Tobacco Regulations

Source: Tobacco Control Laws – Brazil

Category	Status	Description
Public Smoking	Prohibited	Prohibited in all enclosed public spaces, workplaces, and public transportation
Point Of Sale Displays	Partial Ban	Advertising ban except for at point of sale displays
Branded Packs	With Labels	Government warning labels on package
E-Cigarettes	Controlled	Only the National Health Surveillance Agency can sell e-cigarettes as cessation devices

Fonte: *Foundation for a Smoke Free World*.

¹⁸⁴ [https://applications.emro.who.int/docs/FS-TFI-202-2019-EN.pdf?ua=1&ua=1#:~:text=Tobacco%20advertising%2C%20promotion%20and%20sponsorship,including%20among%20youth%20\(1\),](https://applications.emro.who.int/docs/FS-TFI-202-2019-EN.pdf?ua=1&ua=1#:~:text=Tobacco%20advertising%2C%20promotion%20and%20sponsorship,including%20among%20youth%20(1),) acessado em 27/06/2022.

¹⁸⁵ FSFW: <https://www.smokefreeworld.org/state-of-smoking/brazil/>. Acessado em 22/06/2022.

Relatório regional que retrata as estratégias da indústria do tabaco em 6 países da América Latina (Argentina, Brasil, Colômbia, Equador, México e Uruguai) foi divulgado em julho/2020.^{ccclviii} O documento registra as estratégias de intensificação da comercialização de produtos fumígenos durante a pandemia de Sars-Cov-2, dentre eles os DEF. Foram observadas estratégias dentre elas o discurso da IT de que fumar não seria um fator de risco para a Covid-19, quando em 29/04 a OMS já havia se posicionado que os fumantes teriam mais risco de desenvolverem sintomas graves; foi disseminado na mídia que poderia haver um efeito protetor da nicotina contra a Covid-19 e houve o anúncio do comprometimento da IT com pesquisas para a descoberta de vacinas (RSC).

Estratégias de redução do preço de DEF, venda por site e aplicativos, entrega por *delivery*, divulgação de combos promocionais, uso intensificado de redes sociais, dentre outras. Algumas destas estratégias foram observadas em diversos países e praticadas, tanto por empresas fabricantes dos produtos, como a BAT e PMI, quanto por pequenas empresas e vendedores.



Com relação ao *marketing* destes produtos, pode-se observar que tais estratégias ainda permanecem evidenciadas nas redes sociais.

A *Vital Strategies* desenvolveu uma ferramenta de monitoramento de mídias sociais, onde é possível avaliar em tempo real os tipos de publicações realizadas na internet para promover produtos fumígenos, dentre eles os DEF. Em países onde os DEF são proibidos, como Índia e México, é possível observar a existência destas práticas. No relatório do México é possível verificar que a maior parte dos conteúdos são relativos às características dos produtos, seguidos por alegações de saúde, celebrações e festivais, entretenimento, “glamourização”, etc.^{ccclix}

As contribuições da TPS que alegam que a eventual regularização dos DEF no Brasil permitiria um maior controle destes produtos e maior proteção de jovens e adolescentes carecem de sustentação. O que se observa é o desrespeito às regras sanitárias, sejam em países onde o produto é proibido, mas também em países onde a sua comercialização é permitida.

Como exemplo, cita-se o estudo do ocorrido no Canadá. Como já descrito neste AIR, com a permissão de comercialização de cigarros eletrônicos em 2018, a prevalência de uso entre jovens dos ensinos médio e fundamental praticamente dobrou. Em reunião bilateral com a autoridade sanitária Canadense (Health Canada) foi informado à GGTAB que o grande aumento no uso foi influenciado pelo *marketing*, especialmente direcionado aos mais jovens.

O estudo *E-cigarette Marketing Regulations and Youth Vaping: Cross-Sectional Surveys, 2017-2019*^{ccclxx}, que acompanhou jovens canadenses de 16 a 19 anos no período de 2017 a 2019, demonstrou que o percentual de jovens que relataram visualizar promoções de cigarros eletrônicos de forma frequente ou muito frequente praticamente dobrou de 2017 a 2019, passando de 13,6% para 26%. O estudo mensurou também que estudantes que reportaram a exposição a estas propagandas foram mais propensos a usar cigarros eletrônicos nos últimos 30 dias.

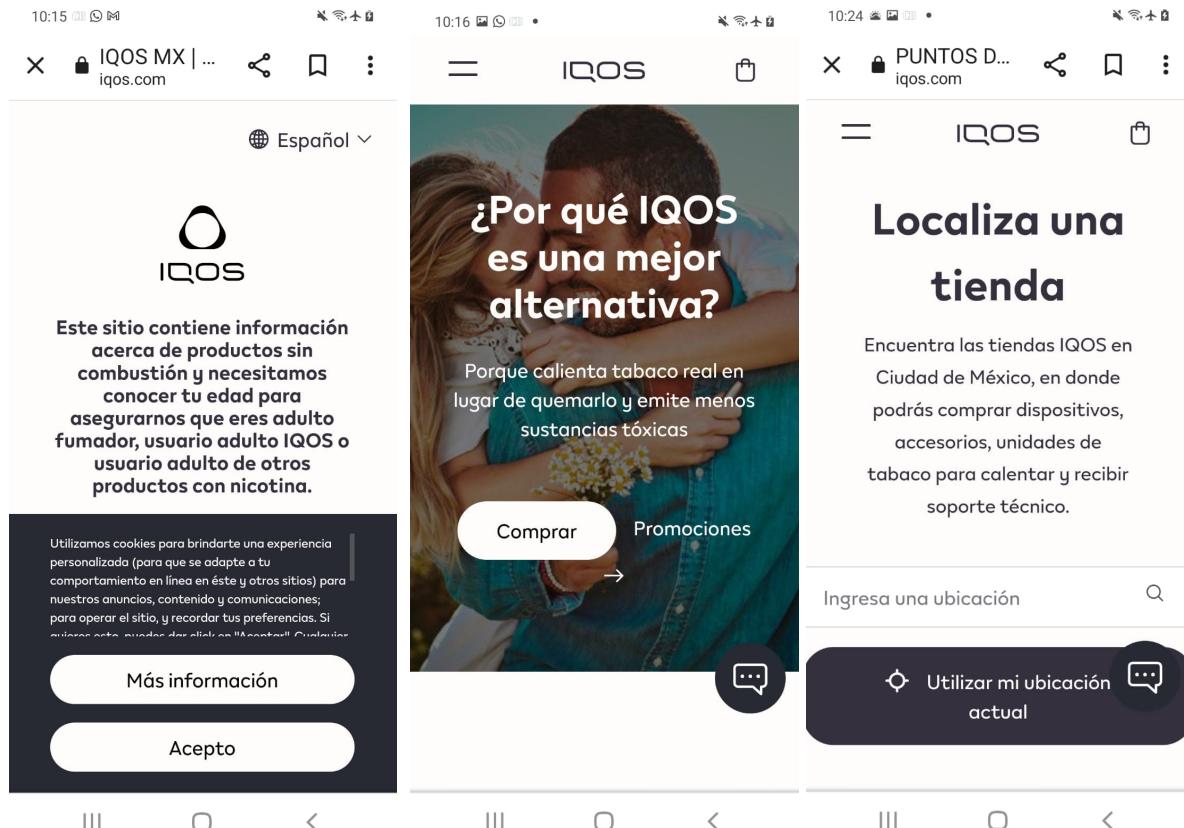
O uso do Instagram como forma de promoção de DEF foi observado no Brasil durante a pandemia de Sars-Cov-2. Recursos para apoiar pequenas empresas foram utilizados para promover e comercializar DEF. Pesquisadores destacam que o Instagram possui 33% de engajamento entre pessoas de 13 a 24 anos e que a exposição à promoção destes dispositivos estimula o uso por jovens fumantes e não fumantes.^{ccclxxi}

Uma das colaborações recebidas durante a TPS, da Universidade Johns Hopkins, apresentou estudo onde foram adquiridas unidades do produto Heets (produto de tabaco aquecido da PMI) em 5 cidades mexicanas, em pontos de venda física. Foi observado que as embalagens continham advertência sanitária na parte frontal. Em fevereiro/2020 foi publicado um decreto proibindo a importação e exportação de DEF, incluindo os do tipo tabaco aquecido, e em 31/05/2022 outro decreto proibiu a circulação e comercialização destes produtos.

As embalagens adquiridas durante o estudo foram compradas em lojas de conveniência, drugstores, lojas de departamento, dentre outras, o que não incluía lojas oficiais do produto iQOS.

- Em um aprofundamento desta questão, foram realizadas buscas na internet (em sites oficiais da empresa detentora da marca e em ferramentas da Google, que realizam busca por satélite), para entender melhor a comercialização destes produtos. Seguem informações obtidas:

Em 03/06/2022, foi constatado, por meio de acesso ao site oficial do produto iQOS, disponível no México, que é possível localizar lojas físicas para a aquisição dos produtos: <https://www.iqos.com/mx/es/descubrir-tabaco-para-calentar/comprar-dispositivos.html>. Acesso por celular:



- b) Site oficial da empresa, onde é possível verificar endereços de locais de venda do produto em diversas cidades do México:

The screenshot shows a web browser with the URL customer-care.qa.pmidice2.com/ms/es/store-locator.html. The page title is "Localiza una tienda". A message box says "Se produjo un error." (An error occurred). Below it is a button "Utilizar mi ubicación actual" (Use my location). The main content area lists several test locations in Mexico City:

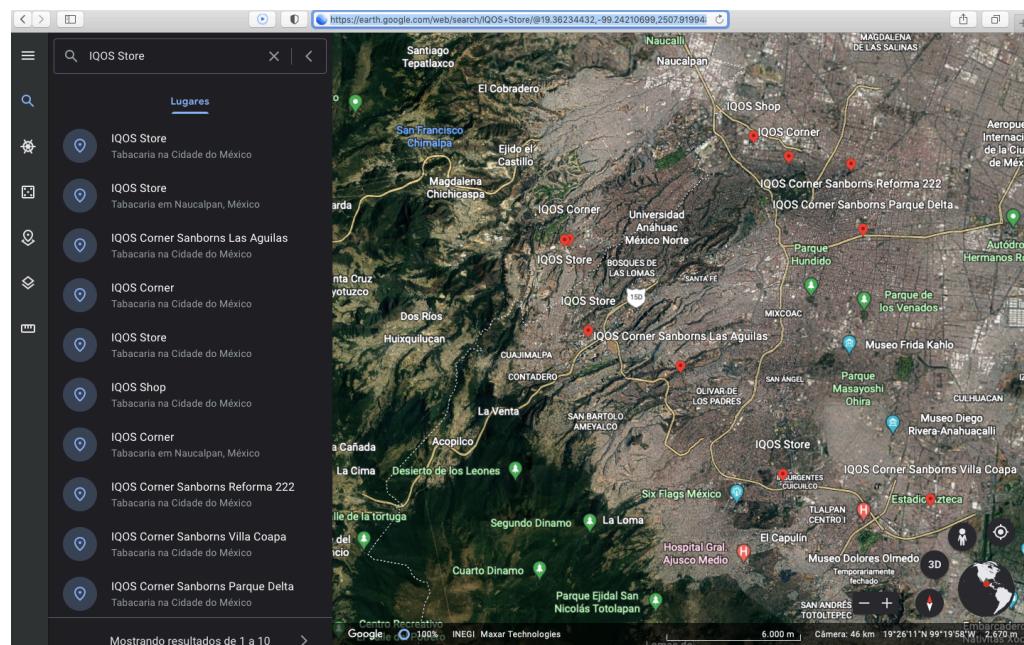
15th Jan Jake Integration test Vasco de Quiroga 3800 Ciudad de México, 5100 Ver Tienda	ACTIVE STATUS TEST 1 Street 1 Mexico City, 11111111 Ver Tienda	ACTIVE STATUS TEST 2 Street 2 Mexico City, 22222222 Ver Tienda
DCE20HOME-32141 5901S. Perth St Mexico City, 80015	IQOS Corner Atizapán Av. Adolfo Ruiz Cortínez 225 Estado de México, 52977	IQOS Corner Atizapán Av. Adolfo Ruiz Cortínez 225 Atizapán de Zaragoza, 52977
IQOS Corner Centenario Parque Centenario No. 5	IQOS Corner Centenario Parque Centenario No. 5	IQOS Corner Churubusco Av. Coyoacán No. 2000

The screenshot shows the same web browser with the URL customer-care.qa.pmidice2.com/ms/es/store-locator.html. A Google Translate overlay is visible, showing "español" (Spanish) as the selected language. The main content area lists the same test locations as the previous screenshot:

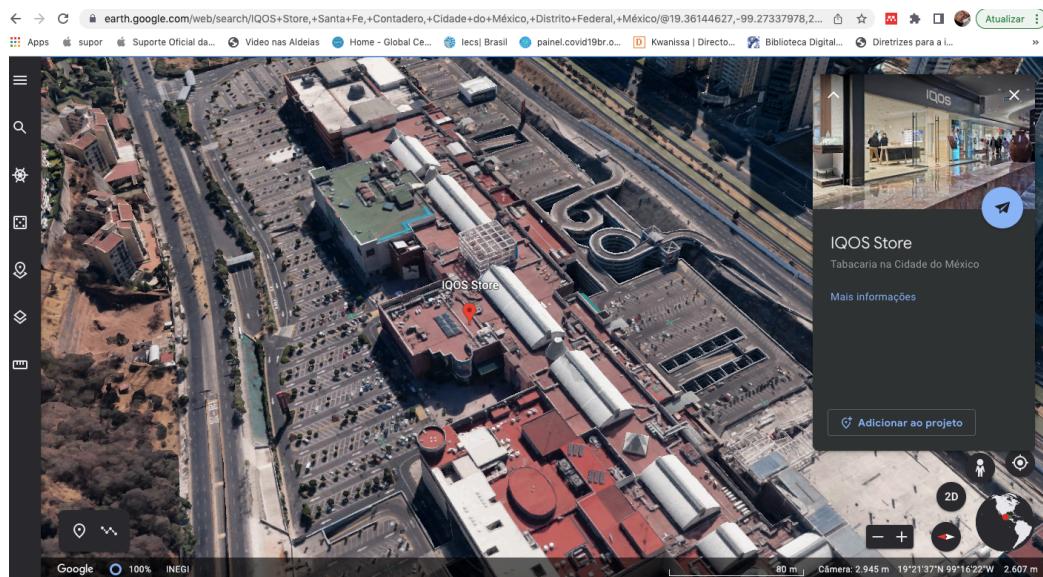
15th Jan Jake Integration test Vasco de Quiroga 3800 Ciudad de México, 5100 Ver Tienda	ACTIVE STATUS TEST 1 Street 1 Mexico City, 11111111 Ver Tienda	ACTIVE STATUS TEST 2 Street 2 Mexico City, 22222222 Ver Tienda
DCE20HOME-32141 5901S. Perth St Mexico City, 80015	IQOS Corner Atizapán Av. Adolfo Ruiz Cortínez 225 Estado de México, 52977	IQOS Corner Atizapán Av. Adolfo Ruiz Cortínez 225 Atizapán de Zaragoza, 52977
IQOS Corner Centenario Parque Centenario No. 5 Coyoacán, 04000	IQOS Corner Centenario Parque Centenario No. 5 Coyoacán, 04000	IQOS Corner Churubusco Av. Coyoacán No. 2000 Coyoacán, 03330
IQOS Corner Churubusco Av. Coyoacán No. 2000 Coyoacán, 03330	IQOS Corner Del Valle Av. Insurgentes Sur No. 1266 Benito Juárez, 03100	IQOS Corner Del Valle Av. Insurgentes Sur No. 1266 Benito Juárez, 03100
IQOS Corner Fuentes Brotantes Av. Insurgentes Sur 3996 Tlalpan, 14000	IQOS Corner Fuentes Brotantes Av. Insurgentes Sur 3996 Tlalpan, 14000	IQOS Corner Galerías Coapa Calzada del Hueso 519 Tlalpan, 14300

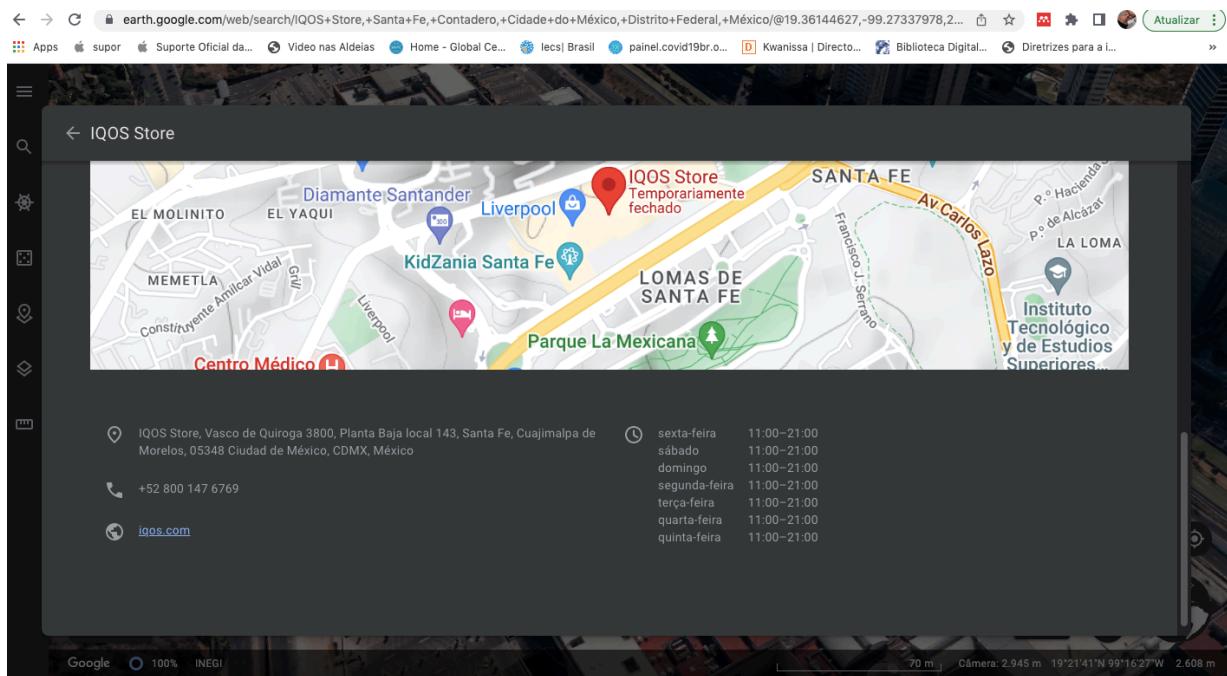
- c) Pesquisas realizadas por meio do Google Earth:

https://earth.google.com/web/search/IQOS+Store/@19.36234432,-99.24210699,2507.91994854a,43162.49293709d,35y,0.00000331h,0t,0r/data=CigiJgokCeERIOCyZDNAEVmGqIDSVDNAGXuMJJ00zljAIX030L_I0FjA



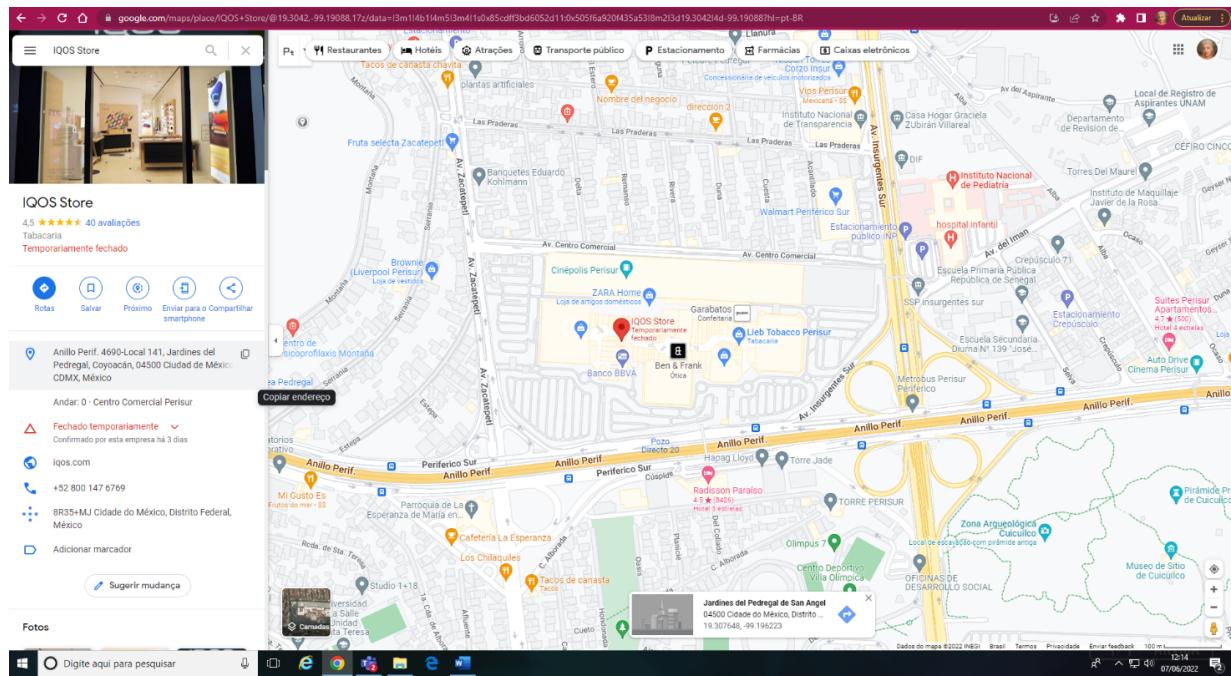
<https://earth.google.com/web/search/IQOS+Store,+Santa+Fe,+Contadero,+Cidade+do+M%c3%a9xico,+Distrito+Federal,+M%c3%a9xico/@19.36144627,-99.27337978,2613.24163686a,469.18901114d,35y,88.91655306h,44.9966896t,360r/data=CroBGo8BEogBCiUweDg1ZDlwMTk1MzY2NWM5ODU6MHhiYjRIOGZjZGU2NmRkODM3GUs-0dCaXDNAITBCHft-0VjAKk1JUU9TIFN0b3JILCBTYW50YSBGZSwgQ29udGFkZXJvLCBDAWRhZGUGZG8gTcOpeGljbywgrGJzdHJpdG8gRmVkJXhbCwgTcOpeGljbxgDIAEiJgokCRLiPYQubzNAEd1uL2WHZjNAGWoiYotlyVjAIYBZnTyQy1jA>





d) Busca realizada com o auxílio da ferramenta Google Maps:

<https://www.google.com/maps/place/IQOS+Store/@19.3042,-99.19088,17z/data=!3m1!4b1!4m5!3m4!1s0x85cdff3bd6052d11:0x505f6a920f35a53!8m2!3d19.3042!4d-99.19088?hl=pt-BR>



Também durante o período da TPS, por meio do Instagram oficial da marca, foram observados indícios de comercialização do produto Vuse, pela empresa BAT. Maiores detalhes podem ser visualizados no capítulo que trata do marketing durante o período da pandemia. Para ambas as empresas citadas (PMI e BAT), não foi possível constatar a existência de fabricação dos respectivos dispositivos eletrônicos para fumar em instalações das empresas localizadas dentro do México.

m) Redução de danos

A redução de danos é um conceito usado há anos e se caracteriza na adoção de alternativas menos danosas para indivíduos que não conseguem cessar o uso de substâncias que causem dependência, por exemplo. Entretanto, tais benefícios advindos de produtos menos danosos precisam ser cientificamente embasados, e adotados com práticas e controles que levem em conta, não apenas a proteção do indivíduo, mas também a proteção da população. A indústria do tabaco tem capturado o termo “redução de danos” e o utilizado como argumento na tentativa de inserção dos DEF em vários mercados, com interesses comerciais, aumentando e impulsionando suas vendas a públicos diversos daqueles que desejem parar ou substituir o uso de produtos tradicionais de tabaco, principalmente jovens e jovens adultos.^{ccclxxii}

A questão da redução de danos foi abordada por várias contribuições favoráveis à regularização dos DEF no país, por meio do envio de artigos e relatório, principalmente por empresas fabricantes, ONGs e associações representativas do setor regulado. Mesmo realizando a análise do material enviado, o estado da arte sobre a ausência de evidências que comprovem tal redução não se modificou. Isso pode ser percebido nos próprios países citados nas contribuições, detalhados a seguir, que não autorizam a comercialização de nenhum tipo de DEF como produto com redução de dano/risco. Como já descrito neste AIR, a OMS e a comunidade científica não ratificam tais produtos como produtos de risco/dano reduzido, ainda que alguns possam apresentar redução de emissão de substâncias em comparação com os produtos convencionais de tabaco.

De acordo com publicação da TFK, políticas de redução de danos realmente podem agregar benefícios à saúde, entretanto, devem ser precedidas por revisão científica de agências reguladoras, que comprovem a redução de risco à saúde; que gerem benefício à saúde pública sob condições de comercialização, distribuição e uso; que os fumantes tenham informações sobre o produtos e o tratamento; proteção de uso dos produtos por não usuários dos produtos convencionais; regulação de embalagens e propaganda para prevenir confusão dos usuários, distribuição e intervenção acompanhada por profissionais de saúde; o reconhecimento que forma medicamentosas como adesivos e gomas são mais seguros, por fornecerem lentamente a nicotina ao organismo.^{ccclxxiii}

A questão primordial, que precede qualquer ação de controle em relação a como se daria o uso dos DEF para a redução de danos, é que não há evidências científicas de que esta redução de danos ocorrerá, não há estudos que comprovem as alegações de uso destes produtos para esta finalidade. Sem que haja a comprovação inequívoca de que tais produtos gerem menos danos, não há sustentação técnica para que sejam autorizados.

Apesar de diversas contribuições alegarem que os DEF são úteis para a redução de danos, quando comparados aos cigarros convencionais, não foram apresentadas evidências à quais reduções de dano estes produtos estariam atrelados: cardíacos, pulmonares, cerebrais, vasculares, renais, oncológicos? Em qual percentual este dano seria reduzido? Como já mencionado neste AIR, a redução da exposição à determinadas substâncias não está correlacionada automaticamente a uma redução de danos ou de riscos de qualquer morbidade.

Não foram encontradas na literatura provas de que a redução de determinado percentual de exposição à certa substância se traduzirá na redução da chance de desenvolvimento de um ou outro tipo doença, como o câncer de pulmão, por exemplo. Faltam estudos de médio e longo prazo que comprovem tais alegações.

Como exemplo, o próprio FDA, mencionado em várias contribuições, não aprovou nenhum dispositivo eletrônico para fumar como sendo de redução de danos, pois as empresas que pleitearam a autorização para comercialização não conseguiram comprovar tais alegações. Não conseguiram comprovar qual dano seria reduzido pelo consumo de seus produtos e em que proporção.

Apesar de mencionado em várias contribuições, países como EUA, Reino Unido, Canadá, Austrália, Nova Zelândia e Espanha **não autorizam a comercialização de DEF com a alegação de que são produtos com redução de risco à saúde**. Tais informações foram obtidas oficialmente pela Anvisa e algumas já constam deste Relatório de AIR. Contribuições do setor regulado também mencionam a aprovação do produto iQOS pelo FDA, reconhecendo a não aprovação do produto com indicação de menor risco, mas citando trechos onde o FDA reconhece a menor emissão de substâncias tóxicas (90 a 95%) e que haveria a necessidade de

maior lapso temporal para que o produto pudesse ser considerado de menor risco. São citados trechos de livre tradução, apresentados em uma das contribuições, onde o FDA descreve que:

- “é razoavelmente provável que estudos subsequentes apontem uma redução mensurável na morbidade e mortalidade entre usuários de tabaco” e,
- “é esperado que a emissão da autorização de modificação da exposição beneficie a saúde da população como um todo, levando em consideração tanto os usuários de produtos do tabaco quanto as pessoas que atualmente não usam produtos do tabaco”.

Tecnicamente, cada agência reguladora tem a prerrogativa de analisar e autorizar a comercialização de produtos da forma como melhor lhe couber, entretanto, escrever como justificativa que algo é “razoavelmente provável que estudos subsequentes apontem...” nos parece, tecnicamente, algo com grande incerteza. Como autorizar a comercialização de qualquer produto desta forma, qual a sua segurança de que o desfecho possa não ser diferente do esperado? Além disso, “é esperado que a emissão da autorização de modificação da exposição beneficie a saúde da população...” também nos soa com alto grau de incerteza, pois como não há estudos de médio e longo prazos, e se o “esperado” não ocorrer? E se os estudos comprovarem danos sequer imaginados ou esperados?

Diante da constante reiteração destas alegações pelas empresas interessadas no registro dos DEF, e das associações que as representam, assim como por usuários e alguns pesquisadores que participaram da TPS, esta área técnica revisitou sites e documentos oficiais e apresenta a seguir os posicionamentos dos países mais citados por estes atores:

- a) **EUA:** dentre os dispositivos eletrônicos para fumar e refis que tiveram autorização de comercialização pelo FDA como risco modificado - MRTP (há apenas o iQOS e alguns de seus refis), até 11/03/2022, NENHUM pode ser comercializado com a alegação de que são produtos que apresentam redução de risco à saúde da população, tal constatação pode ser verificada no site do próprio FDA: <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-granted-orders>.

Conforme pode ser lido nos documentos que autorizaram a comercialização do dispositivo iQOS e de alguns de seus refis como risco modificado, a PMI não pode comercializados com a alegação de que estes produtos apresentem redução de riscos à saúde:

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.

O motivo da aprovação destes produtos como MRTP se deve ao fato de apresentarem emissões de algumas substâncias em menores concentrações do que o cigarro convencional.

Mesmo emitindo dezenas de outras substâncias não presentes no cigarro convencional; concentração equivalente de nicotina e superior de algumas outras substâncias; e ainda sem estudos dos impactos à saúde, principalmente a médio e longo prazos, estes produtos tiveram sua comercialização aprovada.

- b) **Canadá:** apesar de autorizarem a comercialização de cigarros eletrônicos por meio da inserção destes produtos no *Tobacco and Vaping Product Act (TVPA) – Division 2 - Vaping Products*, itens 30.42 (1) a) e 30.43, é proibida a promoção destes produtos com alegações de benefícios à saúde, como pode ser observado na transcrição abaixo:

30.42 (1) No person shall promote a vaping product, including by means of the packaging,

(a) in a manner that is false, misleading or deceptive with respect to, or that is likely to create an erroneous impression about, the characteristics, health effects or health hazards of the vaping product or its emissions;

Health benefits

30.43 (1) Subject to subsection (3) and the regulations, no person shall promote a vaping product, including by means of the packaging, in a manner that could cause a person to believe that health benefits may be derived from the use of the product or from its emissions.

Marginal note: Comparisons

(2) Subject to subsection (3) and the regulations, no person shall promote a vaping product, including by means of the packaging, by comparing the health effects arising from the use of the product or from its emissions with those arising from the use of a tobacco product or from its emissions.

Marginal note:Exception

(3) Subsections (1) and (2) do not apply in respect of a vaping product that is the subject of an authorization, including a licence, issued under the Food and Drugs Act authorizing its sale.

2018, c. 9, s. 38

A autoridade Canadense não mencionou qual seria a legislação aplicada aos DEF do tipo tabaco aquecido, não esclarecendo também as regras para a venda deste tipo de produto. Apesar disso, não os mencionou como produtos que pudessem veicular informações de risco reduzido à saúde.

- c) **Reino Unido:** alegações relativas à política adotada para os DEF no Reino Unido é uma das mais citadas, não somente por ocasião da TPS, mas em vários momentos do processo regulatórios dos DEF. As alegações são de que tais produtos são chancelados pelas autoridades destes países como sendo uma alternativa de risco reduzido, o que não se constatou na resposta oficial recebida do Reino Unido.

De acordo com a resposta oficial do *Department of Health and Social Care / Ministerial Correspondence and Public Enquiries*, enviada à Anvisa, nenhum tipo de DEF pode ser comercializado com qualquer apelo de saúde no Reino Unido. Para que fique claro tal posicionamento, transcrevemos abaixo o trecho com a pergunta realizada e resposta recebida:

Question 2: Can these products be marketed with the claim that they pose reduced risks to users' health? If so, which risks are reduced, and which scientific evidence supported this decision?

ENDS, ENNDS and HTP cannot be marketed with any health claims in the UK.

However, for e-cigarettes, although health claims cannot be made on the product's packaging (under the TRPR) they can be made in the product's marketing. This must be cleared by the Advertising Standards Authority, within its own rules. You can find

more information at the following link: <https://www.asa.org.uk/advice-online/electronic-cigarettes-health-and-medicinal-claims.html>

Ao realizar pesquisa no site do governo do Reino Unido (*Office for Health Improvement & Disparities*) foi evidenciada a publicação do *Guidance Smoking and tobacco: applying all Our Health*, que menciona os cigarros eletrônicos como uma das ferramentas para a cessação do tabagismo, mesmo estes produtos não sendo licenciados como medicamentos no Reino Unido.¹⁸⁶ **Não há qualquer menção de que estes produtos apresentam riscos reduzidos à saúde. Os DEF do tipo tabaco aquecido não são citados dentre as ferramentas para parar de fumar, como descrito em algumas contribuições recebidas do Setor Regulado.** O site cita a revisão sistemática publicada pela Cochrane em 2021^{ccclxxiv}, revisão esta que também é citada em algumas contribuições da TP e analisadas neste AIR.

- d) **Austrália:** algumas contribuições recebidas via TPS citaram a liberação de DEF no país, entretanto, esta informação não foi exatamente o que foi verificado no site da autoridade de saúde australiana.

Desde outubro de 2021, houve uma reclassificação da substância “nicotina para uso humano de forma não terapêutica”, que passou a figurar na *Schedule 4* do *Poisons Standard*¹⁸⁷, não somente a nicotina em base, mas também na forma de sais. Diante desta alteração, **a aquisição cigarros eletrônicos com nicotina e de líquidos contendo nicotina é possível, no entanto, somente mediante prescrição médica e se adquiridos em farmácias.** De acordo com a TGA, continua ilegal o comércio em quaisquer outros tipos de estabelecimentos:

From 1 October 2021, all nicotine vaping products, such as nicotine e-cigarettes, nicotine pods and liquid nicotine, are Schedule 4 (prescription only) medicines. Consumers require a prescription for all purchases of nicotine vaping products. This includes purchases from Australian pharmacies and overseas. It remains illegal for other Australian retailers, such as tobacconists, 'vape' shops and convenience stores, to sell consumers nicotine vaping products. Further information about the reasons for this change is available on the Nicotine vaping product access page.

*Nicotine replacement therapies (NRTs) (including sprays, patches, lozenges, chews and gums) that do not require a prescription will continue to be available from pharmacies and some retail outlets.*¹⁸⁸

No mesmo endereço do portal, o **TGA informa que ainda não há nenhum cigarro eletrônico com nicotina aprovado e registrado como produto terapêutico:**

There are currently no nicotine vaping products approved by the Therapeutic Goods Administration (TGA) registered in the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG). Medicines that are not in the ARTG are known as 'unapproved' medicines.

¹⁸⁶ *Guidance Smoking and tobacco: applying all Our Health* - <https://www.gov.uk/government/publications/smoking-and-tobacco-applying-all-our-health/smoking-and-tobacco-applying-all-our-health>, acessado em 10/06/2022.

¹⁸⁷ Item inserido pós Relatório de AIR Parcial: *Poisons Standard February 2022* - <https://www.legislation.gov.au/Details/F2022L00074>, acessado em 10/06/2022

¹⁸⁸ TGA - <https://www.tga.gov.au/nicotine-vaping-products-information-pharmacists>, acessado em 09/06/2022.

There are established pathways for consumers to legally access unapproved nicotine vaping products, with a valid medical prescription.

A autoridade Australiana criou um guia para produtos não aprovados, onde lista parâmetros que estes produtos devem seguir, tais como substâncias proibidas, embalagens resistentes à crianças, obrigatoriedade de se informar os constituintes, etc. No entanto, deixa claro que outras substâncias que não estejam presentes nas listas proibitivas, podem também não ser seguras. Destacam a grande quantidade de dispositivos eletrônicos existentes, mas não apresentam requisitos de segurança que estes aparelhos devam seguir.¹⁸⁹

Logo no início do referido Guia, o TGA informa que não avalia a segurança, qualidade e eficácia destes produtos; que os riscos de longo prazo não são claros; que evidências de uma potencial eficácia para a cessação do tabagismo são confusas e que mais estudos confiáveis de larga escala são necessários:

The TGA does not assess the safety, quality and efficacy of 'unapproved' nicotine vaping products nor of Export Only products listed on the ARTG (together, unregistered nicotine vaping products). The long-term health risks of nicotine vaping products are still unclear and evidence of their potential efficacy for smoking cessation is currently mixed, with more reliable, large-scale studies required...

Conforme também esclarecido pelo TGA, **não houve alteração na política sanitária para DEF do tipo tabaco aquecido**, que precisam de autorização de importação e receita médica para o seu uso.¹⁹⁰

These changes will not affect heat-not-burn tobacco, and many other tobacco products, that are only to be imported for commercial or personal use with a permit from Australian Border Force. A valid doctor's prescription will continue to be required to access these products domestically.

Em resumo, a autoridade australiana liberou o acesso à cigarros eletrônicos com nicotina e refis líquidos (tanto em base, quanto em sais), somente com prescrição médica e com venda exclusiva em farmácias, sem que estes produtos tenham sido rigorosamente avaliados e aprovados; sem a comprovação de utilidade para cessação ou outra eficácia terapêutica e sem conhecimento dos impactos à saúde, tantos dos constituintes quanto dos equipamentos. Não foi identificada nenhuma menção de que os DEF, sejam eles de refis líquidos ou de tabaco aquecido podem ser comercializados com alegações de risco ou dano reduzido.

- e) **União Européia:** a resposta oficial da União Europeia menciona o art. 20 da Diretiva para Produtos de Tabaco (2014/40/EU)^{ccclxxv}, que cita as regras para cigarros eletrônicos e **não faz qualquer menção de que estes produtos apresentem risco reduzido à saúde.**

¹⁸⁹ Nicotine vaping products and vaping devices, Version 1.3, September 2021 - https://www.tga.gov.au/sites/default/files/nicotine-vaping-products-and-vaping-devices-september-2021_0_0.pdf, acessados em 09/06/2022.

¹⁹⁰ Item inserido pós AIR Parcial: <https://www.tga.gov.au/blogs/tga-topics/nicotine-vaping-laws-are-changing>, acessado em 09/06/2022.

- f) **Nova Zelândia:** em 20/12/2020 a autoridade sanitária da Nova Zelândia respondeu à Anvisa a consulta sobre a possível comercialização de DEF e se tais produtos poderiam veicular a alegação de redução de danos à saúde. É importante destacar que a resposta foi enviada à Anvisa depois da recente e atual normativa sobre tais produtos, publicada em 11/11/2020.

De acordo com a resposta, a comercialização de DEF (ENDS, ENNDS e HTP) é autorizada no país, no entanto, **nenhum destes produtos pode ser comercializado com a alegação de risco reduzido, como alegam algumas contribuições recebidas via TPS.** O país menciona que futuras regulamentações, em fase de desenvolvimento, considerarão o uso de revindicações de risco reduzido.

- g) **Espanha:** algumas contribuições citaram a Espanha como país que teria autorizado DEF como sendo de risco reduzido, no entanto, esta informação não procede. De acordo com a resposta oficial da autoridade espanhola à Anvisa, não é possível a comercialização de dispositivos eletrônicos como alternativos ao consumo de tabaco e nem tampouco os reconhece como benéficos à saúde.

Em documento datado de 11/05/2022 a autoridade espanhola ratifica a inexistência de evidências científicas de que os produtos de tabaco aquecido representem alternativa menos danosa à saúde do que os cigarros convencionais.¹⁹¹

El principal reclamo defendido por los fabricantes de los PTC es que, debido a su mecanismo de calentamiento sin combustión, se reducirían las emisiones, implicando un menor daño para la salud en comparación con los productos de tabaco tradicional. Esta afirmación por el momento no ha sido demostrada con suficiente evidencia científica, existiendo sólo la información aportada por los fabricantes y escasos estudios independientes.

Outra questão recorrente é a citação de que os cigarros eletrônicos seriam 95% mais seguros, ou menos danosos do que os cigarros convencionais. Como já descrito neste AIR, a evidência para esta afirmação, publicada por pesquisadores e reverberada pelo *Public Health England*, não eram confiáveis, como demonstrado em editorial da revista *Lancet*.¹⁹² Além disso, a revista descreveu o conflito de interesses dos pesquisadores envolvidos. Apesar disso, este factoide reverbera entre os usuários destes produtos, que acreditam e propagam a utilização dos cigarros eletrônicos como sendo segura, o que não é verídico.

O estudo *Invalidity of an Oft-Cited Estimate of the Relative Harms of Electronic Cigarettes* corrobora com o edital da revista *Lancet*, trazendo mais elementos que desmentem a alegação de que tais produtos sejam 95% ou qualquer outro percentual mais seguro do que os produtos tradicionais. O artigo destaca principalmente a diversidade de produtos existentes no mercado desde 2013 e os estudos que demonstram a toxicidade dos produtos; os milhares de aditivos e seus desconhecidos efeitos pulmonares; o aumento da dependência pelo uso dos sais de nicotina; a toxicidade celular; o efeito porta de entrada de jovens ao tabagismo, dentre outros.^{ccclxxvi}

¹⁹¹ *Productos de Tabaco por Calentamiento: Consideraciones de tipo sanitario y legal -* https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabcaco/docs/Informe_productos_tabaco_calentado.pdf, acessado em 10/06/2022.

¹⁹² *Lancet*: 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>.

n) Fundamentação legal

Contribuições recebidas do setor regulado alegam que a Anvisa não poderia proibir os DEF pois eles não seriam produtos fumígenos e nem estariam no escopo da Convenção-Quadro para o controle do tabaco. Tais alegações são totalmente infundadas e precisam ser refutadas para que não haja dúvidas da legitimidade da Anvisa em proibir tais produtos. A tentativa de desvincular os DEF de produtos fumígenos pode ser percebida até mesmo na criação do verbo “vapear”, utilizado por usuários de DEF, por não se considerarem fumantes, como pode ser observado nas redes sociais e no estudo qualitativo realizado pela UFRJ e citado neste AIR

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

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

...

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

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

PARTE I: INTRODUÇÃO

Artigo 1

Uso de termos

Para os fins da presente Convenção:

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

Considerando o disposto na RDC nº 46/2009, os Dispositivos Eletrônicos para Fumar são dispositivos eletrônicos que mimetizam o ato de fumar. Esta família de produtos abrange uma miríade de produtos com diversas funcionalidades, variados formatos e sabores, além de diferentes formas de gerar emissões. Considerando a função, o conteúdo e as emissões, tais produtos estão abrangidos na definição de produtos fumígenos do Decreto nº 5.658/2006 pois tratam-se de produtos fumígenos, que podem ser derivados ou não do tabaco. Como tais produtos necessitam de um dispositivo eletrônico para o seu uso, por isso, o seu enquadramento regulatório consta na RDC nº 46/2009. As emissões destes produtos, apesar de chamados por alguns de vapor (ou vape), são, na verdade, aerodispersóides.

Toda solução de partículas sólidas ou líquidas dispersas em um gás ou mistura de gases é chamada de aerossol, aerocolóide, aerodispersóide ou sistema aerodisperso. Tais soluções incluem nuvens de material em suspensão que variam de poeira e fumaça à névoas, poluição ou sprays. Os aerodispersóides podem ter origem antropogênica ou natural, e suas características variam de acordo com sua origem e composição.^{ccclxxvii}

Desta forma, apesar de serem diferentes quimicamente, tanto os produtos de tabaco convencionais, quanto os DEFs produzem aerodispersóides, cada um com sua composição peculiar. Desta forma, tanto do ponto de vista das características físicas das emissões, quanto do ponto de vista toxicológico, as emissões de um cigarro (ou qualquer outro produto de tabaco tradicional), e as de um DEF (seja cigarro eletrônico com refis líquidos ou produto de tabaco aquecido) devem ser tratadas da mesma forma, pois além de serem

produtos fumígenos, suas emissões são aerodispersóides e possuem componentes químicos que são danosos à saúde e ao meio ambiente.¹⁹³

Cabe ressaltar ainda que os produtos de tabaco do tipo narguilé, em última análise, são produtos de tabaco aquecido, pois o carvão apenas aquece o fumo (não o queima), e contudo não existe nenhum questionamento sobre a possibilidade ou não destes produtos serem regulados pela Anvisa.

Fumo

No caso dessa legislação, a palavra fumígeno tem como origem a palavra fumo, que na língua portuguesa falada no Brasil, tem os seguintes significados:¹⁹⁴

fumo

substantivo masculino

1. *Vapor que se desprende dos corpos em combustão ou dos líquidos em ebulação.*
 2. *Exalação visível dos corpos em decomposição, dos estrumes, da cal que se apaga, etc.*
 3. *Fumarola.*
 4. *Evaporação da água que se despenha, formando uma espécie de nuvem.*
 5. *Faixa de tecido preto indicativo de luto. = CREPE*
 6. *Espuma.*
 7. *Tabaco preparado para fumar.*
 8. *[Figurado] Mostra, indício.*
 9. *Suspeita.*
 10. *Coisa vã.*
 11. *Obcecação.*
 12. *Pretensão, presunção, vaidade.*
 13. *Reputação.*
 14. *[Popular] Esturro, bispo na comida.*
 15. *[História] Juiz indígena nos prazos de Moçambique e nome que também se dava aos grandes da Cafraria, aos governadores, etc.*
 16. *[Brasil, Informal] Droga obtida a partir de folhas, flores e ramos secos do cânhamo, que produz sonolência ou outras alterações do sistema nervoso central. = MACONHA*
- fumo crioulo*
- *[Brasil] O mesmo que fumo de rolo.*
- fumo de corda*
- *[Brasil] O mesmo que fumo de rolo.*
- fumo de palha*
- *Coisa de pouca monta.*
- fumo de rolo*
- *[Brasil] Tabaco torcido e enrolado.*

Observamos, portanto, significados que englobam desde a fumaça oriunda da combustão a até mesmo o vapor desprendido por líquidos em ebulação. Além disso, seu significado pode ser considerado como

¹⁹³ Office on Smoking and Health (US), *The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General, Publications and Reports of the Surgeon General (Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US), 2006)*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK44324/>; Liqiao Li et al., “Effects of Electronic Cigarettes on Indoor Air Quality and Health”, *Annual review of public health* 41 (2 de abril de 2020): 363–80, <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-040119-094043>; Nicholas D. Fried e Jason D. Gardner, “Heat-Not-Burn Tobacco Products: An Emerging Threat to Cardiovascular Health”, *American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology* 319, nº 6 (1º de dezembro de 2020): H1234–39, <https://doi.org/10.1152/ajpheart.00708.2020>.

¹⁹⁴ Priberam Informática S.A, “Consulte o significado / definição de fumo no Dicionário Priberam da Língua Portuguesa, o dicionário online de português contemporâneo.”, acessado 28 de agosto de 2020, <https://dicionario.priberam.org/fumo>.

sinônimo de tabaco, e inclusive faz parte da nomenclatura popular de produtos que são consumidos por meio de emissões na forma de aerodispersóides (ex.: fumo para mascar). Desta forma, a legislação é ampla o suficiente para incluir esses produtos em seu escopo de restrição.

Ademais, de acordo com a Lei nº 9.782/99, a Anvisa pode proibir produtos que apresentem risco eminente à saúde, sejam eles fumígenos ou quaisquer outros que envolvam a possibilidade de riscos à saúde.

Lei nº 9.782/99

*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, **devendo**: (grifo nosso)*

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; (grifo nosso)

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

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco; (grifo nosso)

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação. (grifo nosso)

Contribuições recebidas criticam o AIR Parcial alegando que muitas das evidências preocupantes relacionadas aos DEF não se aplicam aos dispositivos eletrônicos de tabaco aquecido. Que segundo as contribuições, seriam menos tóxicos e trariam menos riscos aos usuários. Alegam que a lei nº 13.874/2019 foi afrontada com relação ao direito do particular receber tratamento isonômico da administração pública quanto ao exercício de atos de liberação da atividade econômica.

É importante reforçar que os produtos de tabaco aquecido foram tratados com isonomia e atenção específicas, para tal, sempre que as evidências faziam menção a estes produtos eles foram citados. Para que não houvesse qualquer má interpretação dos achados das revisões sistemáticas realizadas pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), foi encomendada pela Anvisa uma revisão específica para os produtos de tabaco aquecido, com buscas detalhadas na literatura existente até o 2º semestre de 2020, quando o relatório foi entregue à Anvisa.

Como pode ser observado no capítulo “Pareceres Externos sobre os DEF – Tema: Dispositivos Eletrônicos para Fumar – Cigarros de Tabaco Aquecido”, segue um resumo das evidências encontradas:

- há diversas evidências que indicam o risco destes produtos (sustentado por desfechos intermediários e não clínicos);
- redução de alguns biomarcadores de exposição (o que não significa menor dano à saúde);
- associação do produto à pneumonia eosinofílica aguda (AEP);
- um aumento de uso de 2 a 60 vezes em países onde há a sua comercialização;
- não correlação da diminuição da prevalência populacional de tabagismo, a partir da inserção do produto nos mercados;
- apesar da emissão de baixos níveis de algumas substâncias, estas são tóxicas;
- que os níveis de nicotina são semelhantes aos cigarros convencionais;
- 52% de patrocínio dos estudos pela indústria do tabaco;

- ausência de evidência de riscos a longo prazo;
- uso duplo com cigarros convencionais da ordem de 60 a 90%;
- algumas marcas disponibilizam nos mercados refis com THC, *Cannabis* e Canabidiol (CBD);
- ausência de evidências que tais produtos auxiliem na cessação;
- as evidências não são convincentes quanto à qualquer limitação da dependência à nicotina;
- com relação à redução de danos, há pouca pesquisa clínica relatada, sendo a maioria *in vitro* e *in vivo* (animais). Estudos mencionam a probabilidade de menor risco em relação à menor exposição (o que ainda não conseguiu ser comprovado);
- ensaios clínicos demonstram efeitos adversos semelhantes aos cigarros convencionais (cardiovascular, nasofaríngeo e neurológico), inclusive com efeitos diante da exposição secundária (dor nos olhos, garganta e sensação de estar doente);
- possibilidade de recaída ou iniciação ao tabagismo;
- dificuldade de se limitar tais produtos ao público-alvo comumente indicado pela indústria do tabaco (adultos fumantes), o *marketing* voltado a jovens e adultos jovens, já amplamente comprovado por evidências inseridas neste AIR, demonstra tal contradição.

Apesar de todo o indicativo de risco, com base nas evidências existentes, estas foram classificadas como de baixa a muito baixa qualidade, independente de terem ou não sido financiadas pela Indústria do Tabaco.

Os DEF do tipo tabaco aquecido possuem muito menos tempo de mercado quando comparados aos DEF com refis líquidos, pois foram inseridos no mercado entre os anos de 2014 a 2015. Quando comparados aos DEF com refis líquidos, inseridos no mercado a partir de 2003, fica claro o motivo de existirem menos estudos e evidências de qualidade quanto a estes produtos.

Diante disso, há ainda mais dúvidas em relação aos produtos de tabaco aquecido do que existem em relação aos DEF de refis líquidos. Trata-se de um tipo de DEF com ainda mais incertezas, tanto inerentes aos produtos, quanto aos impactos na saúde individual e a nível populacional, quando comparados aos DEF com refis líquidos. Ausência de evidência não significa segurança, pelo contrário, significa mais incerteza.

A livre iniciativa é tratada pela Constituição Federal e pela Lei nº 13.874/2019, no entanto, não há uma liberdade incondicional para a prática de atividades econômicas. Questões como a defesa do consumidor e o risco da atividade a ser exercida são descritas para que haja proteção das pessoas. Além disso, a própria Constituição estabelece em seu artigo 196 a saúde como um direito social fundamental.

Constituição Federal

TÍTULO VII

DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

- I - soberania nacional;*
- II - propriedade privada;*
- III - função social da propriedade;*
- IV - livre concorrência;*
- V - defesa do consumidor; (grifo nosso)*

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; [\(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003\)](#)

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. [\(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995\)](#)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei. [\(Vide Lei nº 13.874, de 2019\)](#).

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Lei nº 13.874/2019:

Art. 3º São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do [art. 170 da Constituição Federal](#):

I - desenvolver atividade econômica de **baixo risco**, para a qual se valha exclusivamente de propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica;

Supremo Tribunal Federal:

Com base na Constituição Federal, o STF interpretou a “livre iniciativa” da seguinte forma, com destaque para o controle do tabaco:

7. A liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, caput, da Lei Maior) não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais, destacando-se, no caso do controle do tabaco, a proteção da saúde e o direito à informação. **O risco associado ao consumo do tabaco justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde.** (grifo nosso)

A Lei nº 8.078/1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, estabelece a obrigação da adoção de ações governamentais que protejam efetivamente o consumidor, tendo em vista a sua vulnerabilidade frente ao mercado de consumo.

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, **saúde** e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: [\(Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995\)](#)

I - reconhecimento da **vulnerabilidade do consumidor** no mercado de consumo;
II - **ação governamental no sentido de proteger** efetivamente o consumidor:

c) pela presença do Estado no mercado de consumo;

d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

Proteger a população da exposição aos conhecidos e desconhecidos riscos do consumo dos DEF; da publicidade enganosa e da propaganda que os leva a concluir que tais produtos sejam menos danosos do que os produtos tradicionais de tabaco e da comercialização em inúmeros pontos de espalhados pelo país (pois caso estivessem regulares, a sua venda passaria ocorrer livremente em qualquer ponto de venda), são algumas das medidas que a Anvisa tem adotado com a proibição da importação, comercialização e propaganda dos DEF por meio da RDC nº 46/2009.

Com relação aos pontos de venda de produtos fumígenos, desde que haja a obediência às regras de exposição e venda dos produtos, qualquer estabelecimento comercial pode comercializá-los. Em um cenário de eventual regularização dos DEF, possivelmente haveria uma grande capilarização e diversificação dos pontos de vendas, o que inclui bancas de revista, lojas de conveniência, bares, restaurantes, padarias e toda a sorte de estabelecimentos comerciais, aumentando a exposição aos DEF.

A obrigação do Estado em proteger crianças, adolescentes e jovens está estabelecida pela Constituição Federal, pela Lei nº 8.069/1990 e pela Lei nº 12.852/2013, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. A iniciação ao tabagismo e a dependência à nicotina, já comprovadas por evidências científicas conclusivas descritas neste AIR; a atratividade causada pelos DEF, seja pela presença de aditivos, da tecnologia ou da falsa percepção de risco; aliada à ocorrência de efeitos agudos de curto prazo, como a EVALI; além da vulnerabilidade deste público frente às iniciativas de marketing e promoção ilegal dos DEF são exemplos de riscos a que estão expostos crianças, adolescentes e jovens.

Constituição Federal

Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência,残酷 e opressão. (Redação dada Pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)

Lei nº 8.069/1990

Art. 7º A criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento saudável e harmonioso, em condições dignas de existência.

Art. 243. Vender, fornecer, servir, ministrar ou entregar, ainda que gratuitamente, de qualquer forma, a criança ou a adolescente, bebida alcoólica ou, sem justa causa, outros produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica: (Redação dada pela Lei nº 13.106, de 2015)

Pena - detenção de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave. (Redação dada pela Lei nº 13.106, de 2015)

Lei nº 12.852/2013

Art. 19. O jovem tem direito à saúde e à qualidade de vida, considerando suas especificidades na dimensão da prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde de forma integral.

Art. 20. A política pública de atenção à saúde do jovem será desenvolvida em consonância com as seguintes diretrizes: (...)

II - atenção integral à saúde, com especial ênfase ao atendimento e à prevenção dos agravos mais prevalentes nos jovens;

XI - articulação das instâncias de saúde e justiça na prevenção do uso e abuso de álcool, tabaco e outras drogas, inclusive esteróides anabolizantes e, especialmente, crack.

Outro aspecto importante a se considerar é o direito ao envelhecimento saudável, previsto na Lei nº 10.741/2003, que dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências. A iniciação de jovens e adolescentes ao tabagismo; o desconhecimento dos efeitos de todos os tipos de DEF a longo prazo; o uso dual de DEF e produtos convencionais são exemplos dos riscos que os DEF representam ao envelhecimento saudável.

Art. 3º É obrigação da família, da comunidade, da sociedade e do Poder Público assegurar ao idoso, com absoluta prioridade, a efetivação do direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, à cultura, ao esporte, ao lazer, ao trabalho, à cidadania, à liberdade, à dignidade, ao respeito e à convivência familiar e comunitária.

Art. 8º O envelhecimento é um direito personalíssimo e a sua proteção um direito social, nos termos desta Lei e da legislação vigente.

Art. 9º É obrigação do Estado, garantir à pessoa idosa a proteção à vida e à saúde, mediante efetivação de políticas sociais públicas que permitam um envelhecimento saudável e em condições de dignidade.

O princípio da vedação ao retrocesso social e da proibição da proteção deficiente também é algo a ser considerado, e que reforça a Alternativa 2, de se manter a proibição dos DEF. Como evidenciado neste AIR, o Brasil tem uma das menores prevalências de uso de DEF tanto por jovens, quanto por adultos. A proibição dos DEF, estabelecida oportunamente pela Anvisa por meio da publicação da RDC nº 46/2009, impedi o escalonamento do uso, fato que ocorreu em diversos países que não estabeleceram tal proibição.

De acordo com a doutrina de Sarlet, Marinoni e Mitidiero, o princípio da vedação ao retrocesso social e da proibição da proteção deficiente é uma forma de coibir restrições de direitos sociais, dentre eles o direito à saúde:

Neste contexto, como um dos critérios a ser manejado para avaliar a ocorrência de um retrocesso, portanto, de uma restrição constitucionalmente ilegítima de direitos sociais, é possível agregar a necessária demonstração da ocorrência – numa perspectiva coletiva (atrelada à dimensão objetiva dos direitos) de efetivo e significativo risco social, não suscetível de ser compensado por outras medidas. (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2021, p. 665)

O combate ao contrabando de produtos de tabaco está previsto no Decreto nº 5.658/2006 e, como já descrito neste AIR, estabelecido como obrigação do Estado por meio da internalização do Protocolo para

Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco, Decreto nº 9516/2018. Portanto, o mercado ilegal de DEF precisa ser combatido com medidas legais e ações coordenadas entre órgãos da administração pública, e não com a sua legalização, tendo em vista todos os riscos e malefícios já extensamente descritos neste AIR.

Decreto nº 5658/2006

Artigo 15

Comércio ilícito de produtos de tabaco

1. As Partes reconhecem que a eliminação de todas as formas de comércio ilícito de produtos de tabaco – como o contrabando, a fabricação ilícita, a falsificação - e a elaboração e a aplicação, a esse respeito, de uma legislação nacional relacionada e de acordos sub-regionais, regionais e mundiais são componentes essenciais do controle do tabaco.

Decreto nº 9516/2018

Artigo 4

Obrigações gerais

1. Além de observar as disposições contidas no artigo 5 da Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco, as Partes deverão:

a) adotar e implementar medidas eficazes para controlar ou regular a cadeia de suprimento dos bens ao quais se aplica o presente Protocolo para prevenir, desencorajar, detectar, investigar e processar o comércio ilícito de tais artigos, e deverão cooperar entre si com esta finalidade;

b) tomar todas as medidas necessárias, em conformidade com sua legislação nacional, para aumentar a eficácia das autoridades e dos serviços competentes, incluídos os alfandegários e os policiais, encarregados de prevenir, desencorajar, detectar, investigar, processar e eliminar todas as formas de comércio ilícito dos bens ao quais se aplica o presente Protocolo;

d) cooperar estreitamente entre si, em conformidade com seus respectivos ordenamentos jurídicos e administrativos, para potencializar a eficácia das medidas relacionadas ao cumprimento da lei destinadas a combater as condutas ilícitas, incluídos os delitos penais, tipificadas como tais, de acordo com o artigo 14 deste Protocolo;

e) cooperar e comunicar-se, quando seja apropriado, com as organizações intergovernamentais regionais e internacionais pertinentes no exercício do intercâmbio seguro de informações pertinentes ao presente Protocolo com a finalidade de promover a sua aplicação efetiva, e

Apesar de não estar entre as atribuições da Anvisa, contribuições recebidas abordaram a proteção ao meio ambiente como uma preocupação a ser considerada com relação aos DEF, tendo em vista que se tratam de dispositivos que contém materiais plásticos, cartuchos, componentes eletrônicos como baterias, placas, etc. Também foram citados resíduos como substâncias tóxicas, metais pesados, etc. Diante de uma liberação destes produtos, haveria, portanto, a maior geração de contaminantes ao meio ambiente.

Estudo realizado nos EUA evidencia a contaminação ambiental por cigarros eletrônicos e outros produtos de tabaco em 12 escolas dos EUA. O estudo demonstrou que 19% do resíduo coletado foi referente a cigarros eletrônicos, que geram contaminação por plástico, nicotina, metais pesados, outros compostos químicos e baterias com lítio.^{ccclxxviii}

A Constituição Federal:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

o) Política Nacional de Controle do tabagismo

O novo Plano de Ações Estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas e agravos não transmissíveis no Brasil 2021-2030^{ccclxxix} apresenta os dados do monitoramento do plano anterior (2011 a 2022), onde foi possível observar o cumprimento da meta estabelecida para o período, de reduzir em 30% o tabagismo no país.

O novo plano reforça o compromisso do governo brasileiro com a redução do tabagismo, com meta de 40% de diminuição para 2030. O documento menciona a adoção de campanhas pela proibição total de propaganda de produtos fumígenos, incluindo a proibição aos dispositivos eletrônicos para fumar. O Plano também prevê a articulação para a realização de medidas contra a venda de produtos ilegais, corroborando com a Alternativa 2 deste AIR.

p) Impostos

Contribuições favoráveis à regularização dos DEF alegam que o registro desses produtos implicaria na maior arrecadação de impostos. É importante dizer que atualmente somente cigarros e cigarrilhas possuem selo e controle da linha de produção pela Receita Federal. Portanto, apenas a aprovação da Anvisa não garantiria que normas da Receita seriam alteradas para a inclusão de tais produtos. Mesmo que os DEF tivessem a incidência de impostos, o desconhecimento de seu efeito à saúde, principalmente a médio e longo prazos, poderia gerar elevação nos custos para o SUS em proporções desconhecidas.

Além disso, segundo estudo realizado pela Fiocruz e o IECS, mencionado neste AIR, o percentual de imposto arrecadado para o cigarro convencional (cerca de 13 bilhões de reais/ano) não se aproxima dos custos diretos e indiretos do tabagismo para o país, que anualmente passam de 125 bilhões de reais/ano.

Não há como garantir, que mesmo com o pagamento de impostos, os DEF conseguiram ressarcir todo o dano à saúde que poderiam causar ao SUS, dano este que é parcialmente conhecido à curto prazo, mas que até então é desconhecido a médio e longo prazos.

X. Estratégia de implementação, monitoramento e avaliação

Para a implementação da Alternativa 2, tendo em vista os diversos agentes afetados, será necessário o delineamento de um plano de ação elaborado após contato e sensibilização das áreas internas da Anvisa e dos demais Órgãos envolvidos. Neste plano estarão descritas as ações a serem realizadas, o cronograma para execução, os prazos, responsáveis e a forma de monitoramento dos resultados das medidas tomadas. Este plano deverá ser aprovado pela Diretoria, uma vez que será necessário o apoio para a celebração de parcerias e o planejamento de recursos para as ações a serem realizadas.

Com relação à normativa para a manutenção da proibição dos DEF, será necessária a proposição de um novo texto para a RDC nº 46/2009, com ajustes para esclarecer pontos sobre as proibições, controle e fiscalização destes produtos. Como se trata de uma melhoria no texto da norma, mantendo-se as proibições relativas aos DEF, não será necessário período de transição para a vigência da nova RDC.

Para o monitoramento dos resultados a serem alcançados com a alternativa 2, os indicadores para cada uma das medidas a serem tomadas devem estar contidos no plano de ação, após a pactuação com cada um dos agentes envolvidos. Tais indicadores encontram-se sugeridos no plano de ação a seguir, entretanto, necessitam ser pactuados e mais bem discutidos com as demais áreas internas da Anvisa e Órgãos externos.

Os indicadores macro para a mensuração da efetividade da alternativa sugerida é redução da prevalência do uso de DEF no país, que teve sua mensuração realizada por pesquisas de âmbito nacional e realizadas em todas as capitais. Seguem as pesquisas cujos resultados devem ser monitorados:

Quadro 27 – Indicadores das prevalências de uso de dispositivos no Brasil

Pesquisa	Periodicidade	Ano (linha de base)	Faixa etária	Prevalência
Pesquisa Nacional de Saúde (PNS)	3 anos	2019	15 anos ou mais	0,6% utilizam dispositivos eletrônicos com nicotina líquida ou folha de tabaco picado
Vigitel	Anual	2019	18 anos ou mais	2,32% fazem uso diário ou ocasional
Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar (PeNSE)	Eventual	2019	13 a 17 anos	2,8% fazem uso atual de cigarros eletrônicos
Vigitel	Anual	2020	18 anos ou mais	2,54%
Vigitel	Anual	2021	18 anos ou mais	2,24%
Datafolha ^{ccclxxx}	Eventual	2021	18 anos ou mais	0,22%
Covitel	----	2022	18 anos ou mais	2,5%

Plano de ação para implementação da Alternativa 2

Quadro 28 – Plano de ação para a implementação da alternativa 2 - ações, responsáveis e indicadores

Ação	Responsáveis	Indicador	Mensuração
Revisão da RDC nº 46/2009, mantendo-se a proibição dos DEF e melhorando o texto normativo	GGTAB	RDC	Publicação em DOU
Revisão da RDC nº 81/2008 para a inclusão da fiscalização dos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, incluindo os DEF	GGPAF	RDC	Publicação em DOU
Fiscalização em portos, aeroportos, fronteiras e rodovias	Anvisa (GGPAF), Polícias (Federal e Rodoviária Federal) e Receita Federal	Fiscalizações	Nº de fiscalizações planejadas/nº de fiscalizações realizadas
Capacitação de agentes de órgãos fiscalizatórios e de repressão (Receita Federal e Órgãos Policiais)	Anvisa (GGTAB)	Treinamentos	Nº de treinamentos planejados/nº de treinamentos realizados
Capacitação de fiscais sanitários, agentes de saúde e profissionais que atuam no controle e tratamento do tabagismo	Anvisa (GGTAB)		
Capacitação dos profissionais que atuam nos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Ciats)	Ministério da Saúde e Anvisa (GGTAB)	DEF incluídos	Relatório de alteração dos sistemas
Inclusão dos DEF no Sistema Nacional de Informações Toxicofarmacológicas (SINITOX)	Ministério da Saúde		
Inclusão dos DEF em sistemas de vigilância epidemiológica	Ministério da Saúde	Perguntas de DEF incluídas nas pesquisas nacionais	Relatório de resultado das pesquisas
Inclusão de questões sobre DEF em pesquisas populacionais	Ministério da Saúde e INCA		
Instauração de inquéritos para a apuração de atos criminosos relativos aos DEF (p. ex. contrabando, uma vez que a importação destes dispositivos é proibida no Brasil), a partir de notificação da Anvisa	Ministério Público Federal e Anvisa	Inquéritos instaurados	Nº de denúncias enviadas pela Anvisa /nº de inquéritos instaurados
Instauração de Inquéritos em cumprimento à Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor)	Ministério Público do Consumidor	Inquéritos instaurados	Nº de denúncias recebidas /nº de inquéritos instaurados
Articulação Nacional, em parceria com outros órgãos, para monitorar e agir frente a atos ilegais relacionados aos DEF		Plano de ação	Ações realizadas
Realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para verificar a viabilidade de inserção da Nicotina no Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, estabelecendo controles mais restritos para esta substância	GPCON e GGTAB	AIR elaborado	Publicação em portal da Anvisa

Inserção dos DEF nas ações de implementação do Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícitos de Produtos de Tabaco (Decreto nº 9.516/2018)	CONICQ	Pauta dos DEF nas reuniões ordinárias e pactuação de ações	Ações realizadas
Articulação e apoio para as ações de maior controle dos DEF			
Inserção dos DEF em sistemas de inteligência	Polícias (Federal e Rodoviária Federal) e Receita Federal	DEF incluídos	Relatório de alteração dos sistemas
Desenvolvimento de estratégia analítica para produtos apreendidos	Polícia Federal (Instituto Nacional de Criminalística)	Desenvolvimento de Metodologias	Metodologias validadas
Criação/adaptação de ferramenta que impeça o anúncio de DEF	Sites de e-commerce	Parametrização dos sistemas para impedir o anúncio de DEF	Ausência de anúncios de DEF nas plataformas
Identificação e envio dos dados das pessoas/empresas que descumprem as proibições relativas aos DEF à Anvisa	Sites de e-commerce e Anvisa	Solicitações de dados pela Anvisa	Recebimento de dados pela Anvisa
Discussão de ações relativas aos DEF no âmbito do Mercosul e discussões bilaterais com países fronteiriços	Anvisa (Ainte)	Pauta do DEF nas reuniões do Mercosul e com demais países que fazem fronteira com o Brasil	Atas e encaminhamentos de ações pactuadas
Pactuação de ações de fiscalização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, incluindo os DEF (roteiro mínimo de inspeção e transferência de recursos), no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT)	Anvisa (GGTAB), SNVS, CONASS e CONASEMS	Pauta e discussão do tema na CIT	Pactuações realizadas
Realização de campanhas educativas sobre os riscos dos DEF, em especial para crianças e adolescentes	Ministério da Saúde, INCA, Anvisa (GGTAB, ASCOM) e Academia	Planejamento de campanhas	Nº de campanhas planejadas /nº de campanhas realizadas
Inclusão do tema DEF no Programa Saber Saúde	INCA	Inclusão dos riscos dos DEF no Programa Saber Saúde	DEF incluído no Programa
Inclusão dos DEF nos sistemas de monitoramento existentes	Anvisa (GGMON)	DEF incluídos	Relatório de alteração dos sistemas

Realização de campanhas de conscientização para o setor regulado	SNVS	Planejamento de campanhas	Nº de campanhas planejadas /nº de campanhas realizadas
Intensificação das fiscalizações das proibições relativas aos DEF	Anvisa (GGTAB) e SNVS	Implementação de plano de fiscalização	Nº de fiscalizações planejadas/nº de fiscalizações realizadas
Ação coordenada junto às plataformas digitais de e-commerce	Anvisa (GGFIS e GGTAB)	TAC com plataformas de e-commerce	Redução do número de publicações irregulares
Recomposição da equipe de especialistas para a Coordenação	Anvisa (GGTAB)	Edital interno com vagas para a GGTAB	Servidores incorporados à equipe
Inserção do tema DEF nas ações da Secretaria Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (SNDCA)	Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos	DEF inserido no programa	Ações realizadas relativas aos DEF
Elaboração de plano de comunicação para informação sobre os riscos do uso de DEF (influenciadores digitais, linguagem adequada às crianças e adolescentes, uso de mídias sociais da Anvisa, dentre outras estratégias)	Anvisa (ASCOM e GGTAB)	Plano de comunicação	Execução das ações planejadas
Criação de espaço no portal da Anvisa para a divulgação de informações sobre os riscos dos DEF, especialmente para crianças e adolescentes		Planejamento de espaço no portal	Criação e alimentação do portal com informações sobre os riscos dos DEF
Elaboração de estratégia para monitorar rede sociais em parceria com o Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT/Fiocruz)	Anvisa (ASCOM, GGTAB) e Fiocruz (ICICT)	Celebração de TED entre a Fiocruz e a Anvisa	Relatórios de monitoramentos enviados à Anvisa
Inserção do tema DEF na grade curricular do ensino fundamental e médio	Ministério da Educação	Riscos do uso de DEF inseridos na grade curricular	Resultados dos debates e ensinamentos realizados
Elaboração de material informativo sobre DEF e demais conteúdos sobre o tema para as Escolas	Ministério da Educação e Anvisa	Elaboração de materiais informativos sobre os DEF	Impressão e disponibilização dos materiais às Escolas
Capacitação de professores em parceria do Ministério da Saúde e Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (SENAD)	Ministério da Educação e Ministério da Justiça e Segurança Pública	Plano de capacitação	Nº de capacitações planejadas/nº de capacitações realizadas
Inserção dos DEF nas ações para implementação da nova Política Nacional sobre Drogas - lícitas e ilícitas (Decreto nº 9.761/2019)	Ministério da Justiça e Segurança Pública	DEF inseridos nas ações da Política Nacional sobre Drogas lícitas e ilícitas	Ações realizadas em virtude da inserção dos DEF na Política

Inserção da prevenção do uso de DEF nas ações da Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas (Senapred)	Ministério da Cidadania	Planejamento de ações da Senapred incluindo os DEF	Ações de prevenção do uso de DEF realizadas
Inserção dos DEF no Observatório Brasileiro de Informações sobre Drogas (OBID)		DEF inseridos no observatório	Relatórios do OBID

XI. Identificação e definição de efeitos e riscos

De acordo com o Guia da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE/ME), que indica a norma ABNT NBR ISO 31000:2018, a condução de uma análise de gestão de risco deve seguir algumas diretrizes. De acordo com a norma, o processo consiste em 3 principais ações, a identificação, a análise e a avaliação dos riscos.

Neste capítulo vamos avaliar a Alternativa regulatória 2, discutindo os principais riscos intrínsecos à referida alternativa, não apenas sobre o ponto de vista dos efeitos e riscos relativos à edição, alteração ou revogação do ato normativo vigente que trata dos DEF - RDC nº 46/2009.

A Alternativa 2 consiste na “Manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas”.

Quadro 29 – Identificação, análise e avaliação dos riscos da alternativa 2

Identificação do risco	Análise	Avaliação
Revisão do texto da RDC nº 46/2009	A elaboração, revisão e publicação de Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa são atos da Agência, que independem de pactuações externas com outros órgãos, uma vez que a Anvisa possui autonomia para regulamentar produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, conforme previsto pela Lei nº 9.782/99.	Ausência de risco , uma vez que a Anvisa é um órgão independente para a edição de resoluções sanitárias, não dependendo de outros Órgãos para tal ato.
Remoção do art. 2 da RDC nº 46/2009, que impossibilita a petição de registro dos DEF, por falta de sustentação técnica para a introdução destes produtos no mercado brasileiro.	A indústria do tabaco apresenta histórico de judicialização de medidas sanitárias, diante disso, há risco de judicialização caso haja a manutenção da proibição dos DEF no país, conforme indicado pela Alternativa 2.	Há risco de judicialização , entretanto, a IT judicializa inúmeras normativas relativas ao controle do tabaco, prática nacional e internacionalmente conhecida, independentemente de haver ou não argumentos técnicos contra as referidas normas. A Anvisa, após publicar diversas normativas relativas ao controle do tabaco, enfrenta ações judiciais por parte da indústria do tabaco, mesmo sem que haja argumentação técnica por parte do setor.
Inclusão da proibição da “fabricação”, no art. 1 da RDC nº 46/2009, para que não reste dúvida da intenção dos reguladores quanto às proibições.	A judicialização também pode ocorrer devido à impossibilidade de petição de registro dos DEF, por supressão do art. 2 da RDC nº 46/2009. Atualmente, não há fabricação de DEF no país, até porque a sua comercialização é proibida pela RDC nº 46/2009. Portanto, a inclusão desta palavra, para maior clareza e abrangência das proibições estabelecidas, não gerará	A judicialização, a depender das ações ajuizadas e de suas análises e decisões, podem afetar negativamente as ações da Anvisa para o controle destes produtos. Entretanto, um cenário de permissão do registro destes produtos no Brasil é inviável tecnicamente, como já descrito amplamente neste relatório de AIR. Portanto, mesmo diante deste risco, a Anvisa não deve ser furtar a cumprir a sua missão de proteger a saúde da população.

	impacto algum ao mercado lícito.	<p>Para mitigar os riscos, recomenda-se a submissão do texto à consulta pública, para amplo debate com a sociedade. Onde argumentos favoráveis e contrários poderão ser recebidos, avaliados e respondidos pela Anvisa.</p> <p>Para tratar os riscos, deve-se estabelecer junto à Procuradoria Federal junto à Anvisa ações estratégicas para municiar o poder judiciário de informações técnicas e justificativas para a manutenção da proibição dos DEF, de maneira a evitar sentenças favoráveis ao Setor regulado, proferidas a partir de alegações tecnicamente insustentáveis realizadas pela IT.</p>
Revisão da RDC nº 81/2008, para que haja inspeção de produtos fumígenos (inclusive DEF) em portos, aeroportos e fronteiras	A revisão da RDC nº 81/2008 é uma prerrogativa da Anvisa e a inclusão de destaque para a inspeção de produtos fumígenos, incluindo os DEF, é uma ação sanitária importante para o controle destes produtos. A obrigatoriedade de fiscalização de produtos fumígenos em portos, aeroportos e fronteiras está estabelecida no texto da Lei nº 9.782/99, portanto, dentro das atribuições da Anvisa.	<p>Ausência de risco, uma vez que a publicação da revisão desta RDC regulamentará o cumprimento de uma obrigação legal da Anvisa, resultará em um maior controle sanitário destes produtos e não impactará em atividades lícitas executadas pelo Setor Regulado.</p> <p>A revisão da RDC nº 81/2008 está prevista na agenda regulatória da GGPAF e da GGTAB, além de incluída também no plano de gestão anual (PGA). Conforme informado pela GGPAF em reunião realizada com a GGTAB em outubro/2021, o início da revisão desta RDC está previsto para 2022.</p>
Pactuação com outros órgãos para a adoção de medidas não normativas	Diversas medidas não normativas dependem de parcerias e pactuações com outros órgãos. A intenção é que sejam realizadas ações conjuntas para que haja a conscientização de crianças e adolescentes quanto aos riscos do uso de DEF, o combate ao comércio ilegal destes produtos e o avanço em pesquisas e monitoramentos relativos a estes dispositivos.	<p>Há riscos de que os outros órgãos apontados no plano de ação para a implementação da alternativa 2 não entendam a importância de se agir frente aos riscos dos DEF, principalmente no que se refere ao público jovem.</p> <p>Para mitigar possíveis problemas na pactuação de ações com órgãos externos, foi avaliada pela GGTAB a responsabilidade institucional destes órgãos com o tema. Diante disso, identificou-se que a prevenção do uso de drogas lícitas e ilícitas; a proteção a crianças e adolescentes e o combate ao comércio ilegal de produtos fumígenos derivados do tabaco já se encontram previstos em legislações e programas específicos destes outros órgãos. Desta</p>

		<p>forma, a pactuação de ações com a Anvisa para o combate ao comércio ilícito de DEF, assim como a realização de campanhas informativas e educativas já se encontram dentro das atividades realizadas por estes órgãos.</p> <p>Para tratar qualquer entrave nas pactuações, é importante que a Anvisa busque o diálogo e consenso, detalhando os objetivos e resultados positivos a serem alcançados com a adoção das medidas não normativas previstas na alternativa 2.</p>
--	--	--

Ademais, ao se considerar o cenário atual, de proibição de comercialização, importação e propaganda dos DEF, a manutenção destas proibições, estabelecidas em normativas sanitárias, não incorrerá em riscos à saúde da população, assim como em risco econômico ao setor regulado, uma vez que as empresas de tabaco que produzem e importam produtos fumígenos já não podem fazer tais atividades relativas aos DEF, diante das proibições estabelecidas desde 2009.

Conclusão

Diante de todas as evidências científicas obtidas, do panorama internacional e dos diversos riscos atribuídos ao uso dos DEF, quais sejam: imensa variedade de equipamentos e e-líquidos, o que impossibilita que haja estudos para toda a variedade possível de customizações dos conteúdos destes produtos; possibilidade de uso de drogas proscritas; aumento do risco de iniciação de jovens e adolescentes ao tabagismo; alto potencial de dependência; *uso dual*; toxicidade; danos à saúde (pulmonares, cardiovasculares, neurológicos, dentre outros); ausência de estudos de longo prazo; possibilidade de impactos negativos nas políticas de controle do tabaco; ineficácia para a cessação; alta prevalência de uso em países que permitem tais produtos, em especial por crianças, adolescentes e adultos jovens; risco de *marketing* e propaganda indevida destes produtos, como demonstrado em diversos outros países e ausência de estudos que comprovem que estes produtos causam redução de danos à saúde, tanto no aspecto individual, quanto coletivo.

Diante do exposto, a GGTAB sugere a adoção da Alternativa Regulatória 2 para o enfrentamento do problema regulatório e alcance dos objetivos pretendidos, apresentados neste AIR mantendo-se a proibição da comercialização, importação, propaganda destes produtos no Brasil, aliada à adoção de medidas regulatórias não normativas.

Anexo I

Exemplos de dispositivos eletrônicos para fumar – Produtos de Tabaco Aquecido

Ano	Nome	Fabricante	Imagens																																				
1988 - 1989	Premier	R.J. Reynolds Tobacco																																					
1996 - 2008	Eclipse	R.J. Reynolds Tobacco	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">WHY THERE'S NO CIGARETTE LIKE ECLIPSE.</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Typical Tobacco Burned</th> <th>Eclipse 15 mg</th> <th>Difference</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tobacco Burned</td> <td>636 mg</td> <td>15 mg</td> <td>97% less</td> </tr> <tr> <td>COMPARISON OF CIGARETTE COMPONENTS</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tar* and Nicotine</td> <td>4.7 mg</td> <td>0.8 mg</td> <td>83% less</td> </tr> <tr> <td>Water and Glycerin (simple smoke components)</td> <td>0.8 mg</td> <td>3.3 mg</td> <td>313% more</td> </tr> <tr> <td>Carcinogens**</td> <td>0.68 mg</td> <td>0.13 mg</td> <td>80% less</td> </tr> <tr> <td>Secondhand Smoke***</td> <td>0.18 mg/m³</td> <td>0.03 mg/m³</td> <td>82% less</td> </tr> <tr> <td>Carbon Monoxide</td> <td>5.4 mg</td> <td>6.3 mg</td> <td>17% more</td> </tr> </tbody> </table> <p>Carcinogens** 0.68 mg 0.13 mg 80% less</p> <p>respiratory system, which suggests a lower risk of chronic bronchitis, and possibly emphysema.</p> <p>Aspirin Yes No</p> <p>A Note: Ultralight was tested as the easiest cigarette and Marlboro light as the easiest light. * FTC Tar, mg/cigarette. ** Under FTC regulations, 80% measured 14 carcinogens in cigarette smoke. *** Secondhand smoke is a mixture of smoke given off by burning tobacco and smoke exhaled by smokers. International Agency for Research on Cancer, National Toxicology Program, and World Health Organization have determined that secondhand smoke is a carcinogen. Carbon monoxide was measured in Eclipse smoke, one (1) puff. One (1) puff shows an increase. ***Based on smoke particles.</p> <p>eclipse A BETTER WAY TO SMOKE</p>	WHY THERE'S NO CIGARETTE LIKE ECLIPSE.					Typical Tobacco Burned	Eclipse 15 mg	Difference	Tobacco Burned	636 mg	15 mg	97% less	COMPARISON OF CIGARETTE COMPONENTS				Tar* and Nicotine	4.7 mg	0.8 mg	83% less	Water and Glycerin (simple smoke components)	0.8 mg	3.3 mg	313% more	Carcinogens**	0.68 mg	0.13 mg	80% less	Secondhand Smoke***	0.18 mg/m³	0.03 mg/m³	82% less	Carbon Monoxide	5.4 mg	6.3 mg	17% more
WHY THERE'S NO CIGARETTE LIKE ECLIPSE.																																							
	Typical Tobacco Burned	Eclipse 15 mg	Difference																																				
Tobacco Burned	636 mg	15 mg	97% less																																				
COMPARISON OF CIGARETTE COMPONENTS																																							
Tar* and Nicotine	4.7 mg	0.8 mg	83% less																																				
Water and Glycerin (simple smoke components)	0.8 mg	3.3 mg	313% more																																				
Carcinogens**	0.68 mg	0.13 mg	80% less																																				
Secondhand Smoke***	0.18 mg/m³	0.03 mg/m³	82% less																																				
Carbon Monoxide	5.4 mg	6.3 mg	17% more																																				
1998 - 2006	Accord	Philip Morris																																					
2007 - 2008	Heatbar	Philip Morris																																					

2007	Ploom	Pax	
2013	Ploom global	- Japan Tobacco International e Pax Labs	
2014	Revo	R.J. Reynolds Tobacco	

2014	IQOS	Philip Morris	 
2015	iFuse	British American Tobacco	
2016	Glo	British American Tobacco	 
2016	Ploom Tech/ Ploom Mevius	Japan Tobacco International	 

2017	Lil	KT&G	
------	-----	------	--

Anexo II

Estratégias da Indústria do Tabaco para a promoção dos DEF

Festas, eventos e espaços promocionais - iQOS

- <https://www.youtube.com/watch?v=KIBF8S0hxQY> – Albânia (04/2019)
- <https://www.youtube.com/watch?v=URBLgucQlal> - Romênia (postado em 13/02/2019)
- <https://www.youtube.com/watch?v=OEtYLVp3sCk> - Sofia – Bulgária (19/01/2019)
- <https://www.youtube.com/watch?v=mz8WSKbsyYQ> – IQOS Event (21/06/2018))
- <https://www.youtube.com/watch?v=6Ct- rAaC2k> - Tókio - Japão (26/08/2015)
- <https://www.youtube.com/watch?v=DmOCp10gYRs> - (IQOS Space) (postado em 18/08/2016)
- https://www.youtube.com/watch?v=PfNmNv_DgJE – Johannesburg – África do Sul (postado em 05/12/2018)
- <https://youtu.be/iz5d0vzQV0w> - Praga - República Checa (15/12/2018)
- https://www.youtube.com/watch?v=es6yGs_6qr8 – Ucrânia (postado em 25/02/2019)
- <https://youtu.be/q9nifyoiYtk> - local não identificado – (postado em 22/08/2018)

<https://youtu.be/npm8vHq8K-E> - IQOS Spaces - IQOS Embassy - Torino – Modena – Roma – Milão – Bolonha

<https://www.youtube.com/watch?v=4Rsqmbcaopg> – Espanha – postado em 15/02/2018

<https://www.youtube.com/watch?v=QjJVSwGuagg> – Albânia – postado 26/04/2019

<https://www.youtube.com/watch?v=BgoJQwFs99A> - Promoção em feira *Resonance Electric*

Show <https://resonance.ro/evenimente/> – Iasi – Romênia – (local onde havia criança) - postado em 12/05/2019

<https://www.youtube.com/watch?v=D47Nh3fTEhk> – Bolonha – Itália

https://www.youtube.com/watch?v=Rqb66FT_PHk – *privé event* – Armênia

<https://www.youtube.com/watch?v=XnLp-LO8494> - <https://www.youtube.com/watch?v=dDVbBYcTmqE> -

<https://www.youtube.com/watch?v=VrcskjuVsIk> Hamburg – Alemanha (14/11/2018)

<https://youtu.be/KTSThOZOWZY> – Bulgária – (postado em 04/08/2019)

<https://www.youtube.com/watch?v=zwZeN14u6Jo> - GP Formula 1 do Japão em 2017

<https://youtu.be/9T-pVf3T3zw> - Sevilha (postado em 06/09/2017)

<https://youtu.be/0sKVg67adQY> - Leste Europeu - postado em 23/11/2018

<https://youtu.be/AC90dJmE7NY> - Japão - evento IQOS3 registrado de 2'35" a 4'35", com fala do CEO da PMI dizendo do glamour do produto- (Postado em 28/10/2018)

<https://youtu.be/WgwKYFtGFsl> - Munique - Alemanha (21/03/2018)

<https://youtu.be/fDvIP91IbxY> - Itália - (postado em 19/02/2016)

<https://youtu.be/TvlpHM9TAj0> - Curacao (22/12/2017)

<https://qreator.ro/> - espaço do IQOS criado em Bucareste/Romênia para produções artísticas, culturais, convivência, etc. Há espaços destinados à exposição dos produtos IQOS.

<https://youtu.be/9245hB9mOWY> - exemplo de utilização do espaço Qreator na Romênia – Preview Balkanik Festival - (postado em 01/09/2018)

<https://www.youtube.com/watch?v=YQC44UL5f5s> – exemplo de utilização do espaço Qreator na Romênia – evento RED by Rodica Cioranica – lifestyle magazine (postado em 29/10/2018)

<https://www.facebook.com/ENTER.CO/videos/1676618529021376/?t=519> – Colômbia - registro de promoção do IQOS no evento Estereo Picnic 2017 (trecho 6'45" à 7'32")

https://www.enter.co/especiales/futuro-sin-humo/ideas-falsas-y-verdades-sobre-tabaco-calentado/?fbclid=IwAR1VtnaU7dIJNxYNFnDNTw_9v2Ibg7MrKPID-HkTnGvV4UnrQatouffbfL8 – uso de portal de comunicação como estratégia para promover o produto na Colômbia.

<https://youtu.be/fPRaz3Qeu5Q> - IQOS e Marie Claire - Rússia (postado em 25/10/2016)

<https://youtu.be/rvyrSOGcORM> - IQOS quiosque - Shopping em Torino (postado em 25/05/2018)

<https://www.creativelabs.co.il/portfolio-items/philipmorris-iqos/> - loja e espaço criativo em Tel Aviv – Israel

https://www.youtube.com/watch?v=cXt_4_zC-nA – Guatemala (postado em 22/05/2019)

https://www.youtube.com/watch?v=OKLd_WKsM – Madrid (postado em 29/03/2019)

<https://www.youtube.com/watch?v=nAjvx1TUI2Y> e

<https://www.youtube.com/watch?v=y4UTSL77s7w> – Romênia – propaganda em display de um prédio (postado em 02/10/2017)

<https://www.youtube.com/watch?v=0XtUeZqtIjk> – Brasil – propaganda indireta do produto IQOS - (postado em 08/10/2019)

<https://www.efeagro.com/noticia/juez-promocion-philip-morris-iqos/> - proibição judicial de realização de propaganda em Madrid.

Vuse

<https://www.youtube.com/watch?v=2ZChogqdVo4> – Feira de produtos eletrônicos – (publicado em 10/01/2014)

Blue

https://youtu.be/tHPU2gR_RiI - propaganda em TV Ad (postado em 29/03/2012)