

**VOTO Nº 11/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.937101/2020-31

Analisa o **PL 5087/2020**, que 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.

Área responsável: GGTAB

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) nº 5087/2020, proposto pelo Deputado Eduardo Costa, que 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.

2. Análise

A análise do Projeto foi apresentada na NOTA TÉCNICA Nº 41/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (1268460) que transcrevo abaixo:

Inicialmente, cabe destacar que as questões relacionadas aos dispositivos eletrônicos para fumar tem apresentado controvérsias e tem sido motivo de debates científicos por todo mundo. O surgimento dos chamados cigarros eletrônicos e os relatos de uso destes produtos no Brasil¹, fez com que a ANVISA em 2009 publicasse a Resolução RDC nº 46/2009² que proibiu a importação, a comercialização e a propaganda de qualquer Dispositivo Eletrônico para Fumar (DEF), contendo ou não nicotina em todo território nacional até que estudos científicos e avaliações toxicológicas e clínicas fossem realizados, visando esclarecer seus riscos e sua alegada efetividade para o tratamento do tabagismo. Além da ausência de estudos científicos, a ANVISA também considerou para a proibição, o potencial lesivo de extratos purificados de nicotina à saúde humana.

Sendo assim, o Brasil foi um dos primeiros países do mundo a proibir os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs)². Ressalta-se que, no momento, a Resolução RDC nº 46/2009 está vigente e passa por um processo de revisão.

Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs) são equipamentos eletrônicos alimentados por bateria utilizados para simular o ato de fumar³. Apesar de suas diversas gerações, tipos, cores e acessórios, sua estrutura basicamente é composta por uma ponteira (bocal de inalação), local do bastão de tabaco (ou *stick*), cartucho ou do tanque da solução, o elemento de atomização, microprocessador, compartimento da bateria e em alguns casos uma luz de *led* na ponta⁴. Ao acionar o produto (por um botão ou sensor de pressão), o cartucho ou o líquido é aquecido a temperaturas entre 100-350 °C de forma a gerar o aerossol ou o vapor (como é conhecido popularmente)^{5,6}. O propilenoglicol e o glicerol são os principais componentes dos líquidos ou cartuchos dos DEFs⁷.

Os cigarros eletrônicos são os tipos de DEFs mais conhecidos atualmente, contudo os produtos de tabaco aquecido, tem ganhado popularidade.

Os produtos de tabaco aquecido podem ser classificados como um Dispositivo Eletrônico para Fumar (DEF). A diferença deste produto para um cigarro eletrônico se deve somente ao uso da barra de tabaco reconstituído, aquecida por uma lâmina ao invés de um cartucho ou tanque contendo extrato de tabaco. Desta forma, esse produto pode ser considerado um cigarro eletrônico de 5ª geração.

Da mesma forma que os outros DEFs, esses produtos também contém uma variada gama de aditivos, sendo um motivo de preocupação pois tais aditivos são considerados atrativos por sua função flavorizante e redução da irritação da fumaça, e tem seu uso proibido, conforme disposto na RDC nº 14/2012⁸. Essa questão se torna mais crítica, quando verificamos a temperatura de operação do equipamento e os aditivos utilizados, uma vez que pode-se concluir que as emissões destes produtos são bem menos irritantes do que a fumaça dos cigarros tradicionais, o que torna esses produtos potencialmente muito mais atraentes para crianças e adolescentes e aceitos socialmente por pessoas não fumantes.

A literatura mostra que os líquidos (*e-liquids*) utilizados nos DEFs são bastante distintos em termos de composição química, concentração de nicotina e aditivos utilizados⁹. A literatura demonstra também uma discrepância entre a composição declarada na embalagem e a real composição do produto⁶. Foram descritos mais de 8000 sabores de cigarros eletrônicos¹⁰.

Abaixo, relata-se alguns pontos importantes sobre os DEFs:

Efeitos dos DEFs em humanos:

Em humanos, relatos de usuários, indicaram irritação na boca e na garganta, tosse, dores de cabeça, dispneia e vertigem¹¹. Há estudo que sugere um potencial efeito carcinogênico das emissões dos cigarros eletrônicos¹². Foi encontrado ainda um aumento significativo nos níveis de nicotina e cotinina na saliva e na urina de usuários de cigarros eletrônicos¹³⁻¹⁶, em alguns casos comparáveis com os níveis de fumantes de cigarros tradicionais¹⁴. Fumantes passivos de cigarros eletrônicos também tiveram níveis aumentados de cotinina e nicotina na urina^{17,18}. Um estudo aponta também que em humanos, os sabores dos *e-liquids* podem afetar a taxa de absorção de nicotina e contribuir para a aceleração do aumento da taxa dos batimentos cardíacos e outros efeitos subjetivos descritos entre os usuários¹⁹.

Em um estudo foram observados efeitos pulmonares agudos, impedância pulmonar, resistência do fluxo de ar periférico e stress oxidativo depois de 5 minutos do uso dos cigarros eletrônicos²⁰. Foi apontado por outro estudo a redução do volume expiratório forçado²¹.

Evidências apontam ainda que o uso crônico de cigarros eletrônicos afeta o sistema imunológico no pulmão, onde a nicotina agiria corrompendo o balanço protease-antiprotease aumentando a proteólise no pulmão, o que poderia aumentar o risco de doenças pulmonares crônicas²².

Um outro estudo em animais infectados com influenza expostos à DEFs demonstrou maior inflamação pulmonar e danos aos tecidos. Este estudo apontou que a exposição crônica ao vapor do cigarro eletrônico alteraria a fisiologia das células epiteliais do pulmão e das células imunes residentes promovendo uma resposta deficiente à infecção independente da nicotina além de causar alterações na homeostasia lipídica²³.

Além desses danos, um estudo publicado em 2019, encontrou em animais expostos aos DEFs indução do stress oxidativo, inflamação e desorganização tecidual pulmonar compatíveis com a exposição da fumaça do tabaco convencional²⁴.

Em relação aos danos cardiovasculares, estudos em animais apontaram os seguintes agravos que estariam relacionados com a exposição aos DEFs: Indução ao stress oxidativo, disfunções endoteliais, aumento na agregação plaquetária, alteração na função cardíaca, alterações na função vascular, na homeostase plaquetária e sugerirem um possível aumento no risco de formação de placas ateromatosas²⁵.

Em humanos os estudos sugerem um possível aumento no risco de aumento da pressão sanguínea, aumento no stress oxidativo e alterações endoteliais nos sistema cardiovascular²⁵.

Em relação aos efeitos à saúde em humanos no longo prazo, não existem estudos nesse sentido, devido ao fato deles estarem no mercado há um tempo ainda considerado relativamente curto.

Outros danos à saúde

Um ponto relevante dos cigarros eletrônicos é o crescente número de casos de intoxicação pela ingestão accidental de seus cartuchos, especialmente entre crianças²⁶. Ao se pesquisar no Sistema de Informação Toxicológico Brasileiro²⁷ e em notícias publicadas na internet não foram encontrados relatos de intoxicação accidental por *e-liquids* no Brasil.

Outro risco potencial aos usuários de DEFs e a pessoas próximas é o de explosão das baterias destes dispositivos, tendo havido relatos de ferimentos e incêndios causados em decorrência da explosão dos dispositivos^{4,28}. As explosões destes dispositivos tem aumentado nos últimos anos e podem causar traumas e queimaduras significativas^{29,30}. Houve inclusive o relato de uma morte em decorrência da explosão de um destes dispositivos³¹.

Poluição tabagística ambiental

Quanto à poluição tabagística ambiental, os estudos apontaram que as concentrações de substâncias tóxicas às quais os fumantes passivos estão expostos é até 10 vezes menor do que em relação aos cigarros convencionais. Contudo, é importante lembrar que estes mesmos estudos apontaram que os fumantes passivos continuam expostos a substâncias tóxicas como a nicotina, o 1,2 propanodiol e material particulado^{17,21,32,33}. Desta forma não é recomendada a utilização destes produtos em ambientes de uso coletivo, pois mesmo que em níveis menores daqueles apresentados em cigarros convencionais, as substâncias tóxicas presentes nas emissões destes produtos possuem potencial para causar danos à saúde^{7,17,33-37} e trata-se de uma potencial fonte de contaminação de 3ª mão³⁸.

Os DEFs como auxiliares na cessação do tabagismo

Ao analisarmos a literatura sobre cigarros eletrônicos como alternativa para a cessação do tabagismo, os estudos parecem sugerir um leve aumento das taxas de cessação entre os usuários em cigarros eletrônicos, contudo os dados publicados não são suficientes para afirmar que os cigarros eletrônicos seriam um método efetivo para parar de fumar²⁸. Questões sobre o impacto desses produtos na abordagem cognitiva comportamental, por não propiciarem a vivência da autoavaliação e do automonitoramento também são levantadas, reforçando a ideia que ainda é prematuro considerar esses produtos efetivos na cessação²⁸. Não foi encontrado nenhum estudo que avaliasse o custo efetividade desses produtos no tratamento da cessação. Somando-se a isso, o próprio alerta da Associação Brasileira de Médicos (AMB) citado na justificativa do Projeto de Lei do Senado (PLS) é claro quanto a não comprovação destes dispositivos para a cessação do tabagismo.

Uso e comercialização dos DEFs e o Impacto / potencial para atrair novos fumantes

Outro ponto que deve ser considerado nessa análise é a atratividade que os cigarros eletrônicos têm sobre as crianças e adolescentes, pois estudos apontam que há uma grande taxa de experimentação entre jovens^{7,39-41}. Estudos em alguns países apontam que os cigarros eletrônicos são considerados porta de entrada para o uso de cigarros, e o risco dos jovens que usam cigarros eletrônicos consumirem cigarros comuns é 4 vezes maior do que aqueles que não usam os cigarros eletrônicos, além disso também apresentaram risco aumentado de utilizarem maconha⁴²⁻⁴⁶.

Devem ser consideradas também as amplas campanhas de propaganda que as empresas que vendem dispositivos eletrônicos para fumar têm veiculado internacionalmente para promover seus produtos^{7,47,48}.

O apelo tecnológico, o *design* inovador, o carregamento através da porta USB, a embalagem do produto e os diversos sabores disponíveis⁴⁹ são fatores de atração atribuídos ao produto.

Outro ponto importante é que o produto da forma com que foi apresentado, tem o potencial de se evadir do uso de imagens ou mensagens de advertência sanitária, pois o aparelho é carregado pelo usuário sem embalagem, ou seja, o fumante usaria e recarregaria o produto com refil sem ter contato com qualquer advertência sanitária. Cabe ressaltar que a própria indústria do tabaco considera a embalagem como um elemento crucial de comunicação com o fumante e com os que estão à sua volta, assim como considera importante para enviar mensagens sobre os produtos (como por exemplo “redução” de risco), se evadir das restrições de uso dos termos “light”, “mild”, “suave”, etc..., contornar

as proibições de propaganda e atrair novos consumidores, conforme descrito historicamente na literatura científica⁵⁰⁻⁵⁶.

Estudo publicado em 2018 por *Liu et al, 2018*⁵⁷ levanta questões sobre o uso do tabaco aquecido (outro tipo de DEF) na Itália e o resultado demonstra que quase metade dos usuários de tabaco aquecido (45%) nunca fumaram cigarros e mais da metade (51%) dos interessados em usar tabaco aquecido nunca foram fumantes. Considerando os dados sobre o efeito porta de entrada desses produtos para o uso de cigarros comuns, discutidos nesse tópico, esse produto tem potencial para reverter os avanços obtidos com as políticas de controle do tabaco.

Observando os dados de uso de cigarros eletrônicos em países nos quais a comercialização é liberada, podemos observar um alto grau de experimentação e uso entre jovens^{7,39,40}, sendo que em alguns países como na Polônia e nos Estados Unidos, mais de 1/3 dos jovens já experimentou DEFs^{40,41}. Estudos na Alemanha e na Finlândia apontaram que os cigarros eletrônicos também aumentariam o risco de uso de cigarros convencionais pelos jovens^{58,59}.

Essa característica se torna especialmente preocupante, quando analisamos a literatura independente disponível^{42,43,60}, nas quais sólidas evidências apontam que os dispositivos eletrônicos para fumar têm efeito de porta de entrada para o uso de cigarros convencionais. Em um destes estudos⁴³, os autores descobriram que 47,7% dos jovens que nunca fumaram e que usavam cigarros eletrônicos no início do estudo, um ano depois fumavam cigarros convencionais, em comparação com apenas 10,2% dos não usuários de cigarros eletrônicos que passaram a fumar cigarros convencionais um ano depois. Apesar do autor não explorar o por que isto acontece no levantamento, os argumentos por ele utilizados são bastante plausíveis, conforme abaixo transcrito (tradução livre e citações removidas):

Pode parecer improvável que os usuários de cigarros eletrônicos possam fazer a transição de um dispositivo aromatizado e altamente palatável, como um cigarro eletrônico para um cigarro mais nocivo e sem sabor. No entanto, existem várias razões pelas quais os indivíduos que tentam os cigarros eletrônicos podem estar em risco para essa transição, mesmo que não pretendam fumar cigarros no início. Uma das razões é que muitos cigarros eletrônicos - particularmente dispositivos de geração inicial - fornecem nicotina mais lentamente do que os cigarros tradicionais. Assim, eles podem servir como um veículo de transição ideal, permitindo que um novo usuário avance para o tabagismo com a tolerância aos efeitos colaterais se desenvolvem. Assim como novos usuários de cigarro começam a apresentar o desejo de nicotina depois do primeiro cigarro, os usuários iniciais de cigarros eletrônicos podem começar a procurar cigarros como um dispositivo de entrega de nicotina mais eficiente. Os cigarros eletrônicos também mimetizam muitos dos poderosos gestuais comportamentais do tabagismo, incluindo inalação, exalação e na retenção. Por exemplo, as pessoas expostas ao anúncio de cigarros eletrônicos relatam mais fissura para fumar cigarros. A exposição inicial à nicotina em outras formas - como o tabaco sem fumaça - pode levar ao cigarro tradicional mais tarde. Assim, pode-se esperar que a susceptibilidade seja ainda maior quando a presença de nicotina é fortalecida por fortes indícios comportamentais de tabagismo. Finalmente, os usuários iniciais de cigarros eletrônicos também podem fazer transição para cigarros tradicionais devido à mudança das pressões sociais ao longo do tempo. Por exemplo, enquanto a maioria dos usuários iniciais de álcool preferem bebidas açucaradas e doces, muitos depois de um tempo se transpõem para formas mais amargas e concentradas. A pesquisa qualitativa futura entre os usuários de cigarros eletrônicos pode ser particularmente valiosa para identificar se essa situação (consumo de álcool) pode ser algo análoga à transição de cigarros eletrônicos para cigarros⁴³. (Tradução livre e citações removidas).

A literatura científica sobre o uso de *e-cigs* no Brasil não relata o uso destes produtos especificamente entre adolescentes⁶¹⁻⁶⁵. As pesquisas nacionais sobre o uso do tabaco também relatam uma prevalência de cerca de 0,4%, equivalente a cerca de 650 mil indivíduos, considerada muito baixa⁶⁶. A proibição da venda e da propaganda, poderiam explicar o reduzido uso destes produtos no Brasil.

Os estudos demonstram ainda uma significativa frequência de usuários duplos (uso concomitante de cigarros eletrônicos e cigarros comuns)^{7,67,68}. O uso duplo destes produtos torna inefetiva qualquer alegação de redução de risco que possa ser feita, pois o usuário continua se expondo à fumaça do cigarro convencional.

Outras Considerações - Caso “Juul”

Em outubro de 2018 o *Food and Drug Administration/EUA* (FDA), realizou uma ação na sede da empresa fabricante dos cigarros eletrônicos da marca Juul com a apreensão de milhares de documentos por suspeita de que a empresa estivesse realizando práticas direcionadas a induzir jovens a consumirem estes produtos de tabaco⁶⁹.

Esta ação foi parte da resposta da Agência Reguladora americana ao que mais tarde, em dezembro de 2018, o Cirurgião Geral dos Estados Unidos (equivalente ao Ministro da Saúde no Brasil) declarou como epidemia do uso de cigarros eletrônicos entre os jovens⁷⁰. De acordo com a literatura, entre os estudantes do nível médio, o uso de cigarros eletrônicos aumentou de 1,5% em 2011 para 20,8 % em 2018, sendo 2017 o ano de aumento mais significativo⁷¹. Entre os estudantes do ensino fundamental o uso destes produtos aumentou de 0,6% em 2011 para 4,9% em 2018⁷¹. Em resumo, praticamente 1 em cada 5 estudantes americanos do nível médio usa cigarros eletrônicos, usualmente produtos com diversos sabores e em sua maioria produtos da marca Juul⁷¹. Este significativo aumento observado em 2017, estaria associado a popularização desta marca no mercado americano⁷¹.

Os motivos da grande popularidade destes produtos entre os estudantes é seu formato de pen drive, a possibilidade de serem usados discretamente, possuírem altas concentrações de nicotina e terem sabores atrativos⁷².

O formato pequeno e retangular do produto, apresentando diversas cores, lembrando um pen drive, com carregamento via porta USB, além de atraente, também é discreto. A carga de nicotina do produto é feita através de “pods”, que contém a quantidade de nicotina equivalente a 20 cigarros (um maço)^{73,74}.

Em comparação com os demais cigarros eletrônicos, os pods utilizados pelo Juul tem um potencial aditivo muito superior, causando uma sensação fisiológica semelhante a aquela experimentada por fumantes de cigarros convencionais. Este produto é composto por sais de nicotina (sua forma natural na folha de tabaco) e ácido benzoico para entregar ao usuário concentrações até 10 vezes maiores de nicotina do que os outros cigarros eletrônicos, que utilizam a nicotina de base livre em suas formulações⁷³.

A nicotina de base livre é mais volátil e pode levar a taxas de absorção mais elevadas, contudo, por outro lado, a irritação causada por essas emissões é maior. Ao adicionar o ácido benzoico (ou outros ácidos) a nicotina de base livre, há a formação de sais de nicotina, que possibilita a administração de doses de nicotina mais elevadas, mas com menor irritação na garganta^{73,75,76}. Outros fabricantes, possivelmente inspirados pelo sucesso comercial do Juul, também começaram a adotar os sais de nicotina em seus produtos⁷³.

O Juul apresenta diversos sabores, como por exemplo creme brûlée, manga e mentol, o que o torna ainda mais atrativo para os jovens, da mesma forma que os sabores são utilizados nos cigarros convencionais para facilitar a iniciação e consequentemente a dependência a nicotina⁷⁷.

Essa combinação de fatores, levou a um número considerável de jovens escolares norte-americanos a dependência da nicotina.

Especialistas em tabagismo declararam que até o momento não existe tratamento para a dependência de cigarros eletrônicos em adolescentes⁷⁸. A Dra. Sharon Levy, especialista em dependência em adolescentes, descreve casos de dependência tão severa que um aluno deixava de ir às aulas para usar cigarros eletrônicos no banheiro da escola. Segundo a Dra. Sharon Levy tratar estes jovens seria como “tratar um paciente que parou de usar heroína, mas que quer se injetar com uma seringa vazia”⁷⁸. Algumas escolas nos Estados Unidos chegaram a fechar os banheiros mais afastados para inibir o uso destes produtos pelos estudantes⁷⁹.

Outras Considerações - As epidemias misteriosas

O uso destes produtos (os agentes causadores ainda estão sob investigação) parece estar envolvido em diversos casos de um tipo de pneumonia de etiologia desconhecida, porém relacionada ao uso de DEFs⁸⁰, causando até mortes⁸¹. Tal situação levou tanto o CDC (Center for Disease Control and Prevention) e a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia emitiram alertas aos profissionais de saúde sobre a pneumonia^{82,83}.

Somando-se a isso o FDA (Food and Drug Administration) também está investigando casos de convulsões e outros sintomas neurológicos que também estariam relacionados ao uso de DEFs.

Processo de Revisão Regulatória

Por se tratar de uma nova tecnologia, sobre a qual há carência de estudos conclusivos que avaliem seu potencial de segurança e toxicidade, a Anvisa vem conduzindo discussões técnicas com parcimônia sobre essa temática e reunindo evidências científicas para avaliar os impactos individuais e coletivos à saúde relacionados a esses produtos. Dessa forma, a Agência, em observância à Agenda Regulatória 2017-2020, está conduzido um processo de avaliação dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar, que ainda se encontra em curso.

Conforme discutido acima, considera-se que estes produtos, até o presente momento, são controversos e podem ter impactos significativos na saúde pública, inclusive na possibilidade de reversão das políticas exitosas de controle do tabaco no Brasil, a despeito de uma suposta menor toxicidade. Por esse motivo, no presente momento, permanece válida a recomendação de proibição dos DEFs, disposta na RDC nº 46, de 2009.

Dessa forma, por se tratar de tema controverso, deve-se observar o princípio da precaução, conforme disposto no Projeto de Lei – PL nº 5.087/2020, considerando, ainda, que uma eventual alteração do arcabouço regulatório deve ocorrer caso haja evidências robustas comprovando que não há aumento do risco coletivo à saúde, como também a inexistência de impactos negativos à exitosa política de controle do tabaco brasileira.

3.

Voto

Diante do exposto, voto em APROVAR, nos termos da Nota Técnica nº 41/2020 a manifestação **favorável com sugestões ao PL 5087/2020**, considerando que uma eventual alteração do arcabouço regulatório deve ocorrer caso haja evidências robustas comprovando que não há aumento do risco coletivo à saúde, como também a inexistência de impactos negativos à exitosa política de controle do tabaco brasileira.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 21/01/2021, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1302436** e o código CRC **2016660E**.