

Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório

Dispositivos Eletrônicos para Fumar

Brasília – Março de 2022

Gerência-Geral de Registro e
Fiscalização de Produtos
Fumígenos Derivados ou não do
Tabaco (GGTAB)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Sumário

IDENTIFICAÇÃO DA AIR	5
SUMÁRIO EXECUTIVO	6
SIGLAS.....	9
QUADROS	11
FIGURAS	12
GRÁFICOS	12
I. Identificação do problema regulatório	14
Contextualização	14
Árvore de Problemas.....	17
Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT)	23
Organização Mundial da Saúde	30
Política Nacional de Controle do tabagismo	36
a) Comissão Nacional para Implementação da Convenção – Quadro para o Controle do Tabaco	36
b) Política Nacional de Controle do Tabagismo.....	37
c) Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis	37
d) Agenda 2030.....	37
e) MPOWER	38
f) Custo do Tabagismo	40
Prevalência do tabagismo no Brasil	41
Prevalência dos DEF no Brasil.....	41
Produtos	43
Toxicidade	43
Intoxicação	43
Diversidade de produtos – marcas e aditivos	45
Iniciação.....	49
Recaída ao tabagismo	51
Uso de drogas ilícitas.....	51
Dependência	52
Redução de risco/danos.....	54
Risco populacional.....	57
Percepção dos riscos	58
Pesquisa com grupos focais no Brasil.....	60
Renormalização do ato de fumar	61
Danos à saúde	62
Epidemia de EVALI e outros agravos pulmonares	63
Casos de EVALI no Brasil.....	65
Sars-Cov-2.....	66
Mercado e lucros	68
Cessação.....	70
Tratamento do tabagismo no Brasil.....	71
Uso dual.....	71
Promoção, publicidade e propaganda	73
Estratégias promocionais.....	74
Mídia impressa e eletrônica no Brasil.....	74

<i>Foundation for a Smoke free world</i>	77
<i>Marketing</i> durante a Pandemia de Covid-19.....	77
<i>Marketing</i>	82
Descumprimento da proibição de venda a menores	92
Mídias Sociais	93
Estratégias da IT	96
Pareceres Externos sobre os DEF	103
Instituições Internacionais.....	105
a) Johns Hopkins University (JHU).....	105
Tema: Cenário regulatório internacional para cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido	105
b) Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF)	106
Tema: DEF e redução de danos	106
c) Centers for Disease Control and Prevention	108
Tema: Uso dos DEF e uma possível correlação com morbi/mortalidade causada por doenças infectocontagiosas, dentre elas a COVID-19	108
d) Organização Panamericana da Saúde.....	109
Tema: Riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil.....	109
Instituições Nacionais	116
a) Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde	116
Tema: Estratégias da Indústria do Tabaco quanto aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) no Brasil.....	116
b) Universidade de São Paulo (USP).....	118
Tema: Dispositivos Eletrônicos para fumar	119
Tema: Toxicidade associada às substâncias contidas nos refis e nas emissões dos dispositivos eletrônicos para fumar.	120
Tema: Riscos e impactos à saúde associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para fumar.....	121
Tema: Segurança de equipamentos, refis e demais componentes dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar	122
Tema: Perfil epidemiológico de usuários dos dispositivos eletrônicos para fumar	123
Tema: Iniciação ao tabagismo e ao uso de outras drogas relacionados aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)	125
Tema: Cessação e/ou recaída ao tabagismo por meio do uso de dispositivos eletrônicos para fumar	127
Tema: Dispositivos Eletrônicos para Fumar – Cigarros de Tabaco Aquecido	129
Tema: Dispositivos Eletrônicos para Fumar – Perfil Epidemiológico (meta-análise).....	134
Tema: Dispositivos Eletrônicos para Fumar – COVID-19 e outras doenças infecciosas transmissíveis ..	136
II. Identificação dos agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório	137
Mapa dos agentes afetados	137
Agentes afetados/interessados e sua relação com os DEF	138
III. Identificação da fundamentação legal	140
Manifestações quanto à regulamentação dos DEF no Brasil	142
Órgãos Governamentais	142
a) Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA):	142
Sociedade Civil	143
a) ACT Promoção da Saúde	144
b) ACT e Associação Médica Brasileira (AMB).....	145
c) ACT, AMB e Fundação do Câncer	145
d) Associação Médica Brasileira (AMB)	145
e) International Union Against Tuberculosis and Lung Disease - <i>The Union</i>	146
f) <i>Johns Hopkins</i> e <i>The Union</i>	147
g) <i>Campaign for Tobacco Free Kids / The Union / Fundación Interamericana del Corazón / Corporate Accountability</i>	148

h) <i>Tobacco Harm Reduction</i> Brasil (THR)	148
Setor Regulado	150
a) BAT Brasil	150
b) Philip Morris Brasil	151
Projetos de Lei em Tramitação no Congresso Nacional	153
IV. Definição dos objetivos a serem alcançados	153
Priorização dos objetivos	154
Alinhamento dos objetivos da AIR e do Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa	155
V. Mapeamento da Experiência Internacional	155
Regulamentação Internacional	155
Consulta Institucional sobre a Regulamentação dos DEF	167
Ações governamentais internacionais	169
Prevalência Internacional	170
VI. Descrição das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório	188
Alternativa 1	188
Alternativa 2	188
Alternativa 3	189
VII. Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas	194
VIII. Comparação das alternativas	200
IX. Participação Social	204
Plano de Participação Social	204
Audiências Públicas	204
Consultas Dirigidas	211
X. Estratégia de implementação, monitoramento e avaliação	217
Plano de ação para implementação da Alternativa 2	218
XI. Identificação e definição de efeitos e riscos	223
Anexo I	226
Anexo II	229
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	246

IDENTIFICAÇÃO DA AIR



Macrotema

Tabaco



Tema

Projeto Regulatório nº 16.4 – Regularização de Produtos Fumígenos - Agenda Regulatória 2021-2023



Unidade Responsável

Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco



Data de conclusão do documento

16/03/2022

ELABORAÇÃO

- Glória Maria de Oliveira Latuf

REVISÃO

- André Luiz Oliveira da Silva
- Luiz Bernardo Marques Viamonte
- Stefania Schimaneski Piras

APROVAÇÃO

- Luiz Bernardo Marques Viamonte

SUMÁRIO EXECUTIVO



Problema regulatório

O problema regulatório foi definido como "Riscos e agravos associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)". Os riscos inerentes ao uso de DEF são diversos, com causas e consequências mapeadas neste processo de AIR. Destaca-se o *marketing* dos DEF dirigido a jovens e adolescentes, com a consequente experimentação e iniciação do uso destes produtos; o cenário internacional com a explosão de uso destes produtos em alguns países; os apelos de redução de danos, sem comprovação científica isenta de conflitos de interesse e os danos conhecidos e desconhecidos à saúde; a manutenção do uso de produtos de tabaco, por meio do uso dual (DEF e produtos tradicionais de tabaco); o risco de aumento do tabagismo no Brasil, diante do efeito "porta de entrada" ou da recaída de ex-fumantes ao tabagismo, por meio do uso de DEF; a renormalização do ato de fumar como ameaça às Políticas de controle de tabaco, contrariando os compromissos do Estado Brasileiro com a redução do tabagismo e da dependência à nicotina; dentre outros.

Objetivo geral

- Proteger a população dos riscos e agravos associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)

Objetivos específicos

- Impedir o aumento do tabagismo e o consumo de drogas ilícitas no Brasil;
- Proteger a população dos riscos inerentes ao uso dos DEF;
- Proteger crianças e adolescentes da iniciação ao tabagismo;
- Implementar ações regulatórias baseadas em evidências científicas robustas;
- Proteger a população das ações promocionais e mercadológicas da IT;
- Informar a população sobre os riscos comprovados associados aos DEFS.





Possíveis alternativas para o enfrentamento do problema

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, tais como: a realização de campanhas educativas, em especial para jovens e adolescentes; a inserção de informações sobre os riscos dos DEF no site da Anvisa e na grade curricular das escolas, para a conscientização de crianças e adolescentes; a melhoria na fiscalização em ambiente digital, fronteiras e pontos de venda, com uma maior interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal, Ministério Público, dentre outros.

Alternativa 3: Permissão da fabricação, importação e comercialização dos DEF, por meio da revogação das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009.

Alternativa sugerida e justificativa

A Alternativa 2 é a sugerida, uma vez que colaborará com a proteção da população quanto aos riscos acarretados pelo uso dos DEF, em especial de crianças e adolescentes e com a redução da oferta e demanda por DEF, evitando que haja o aumento do uso destes produtos e, consequentemente, do tabagismo.





Possíveis impactos da solução sugerida

A Alternativa 2 impacta positivamente na proteção da população quanto aos riscos dos DEF, em especial de crianças e adolescentes, uma vez que apresenta medidas para a redução da oferta e da demanda por DEF, impedindo que haja o aumento do uso destes produtos e, consequentemente, do tabagismo.

A Alternativa sugerida impacta negativamente na Indústria do Tabaco (empresas que fabricam e comercializam DEF em outros países), pois a manutenção da proibição continuaria impedindo a comercialização destes dispositivos no Brasil, o que impede a expansão de seus negócios e o aumento dos lucros, como ocorrido em diversos países.

Com a adoção complementar de medidas não normativas, como campanhas educativas, divulgação dos riscos dos DEF, combate à promoção e propaganda destes dispositivos, aumento e organização do combate ao comércio ilegal (internet, fronteiras e lojas físicas), espera-se uma redução na circulação e disponibilidade dos DEF. Estas ações diminuiriam a demanda e a oferta desses produtos, impedindo a divulgação de suas marcas, o apelo e curiosidade para uso, a iniciação e a disseminação do uso.

Para crianças e adolescentes, e até mesmo adultos jovens e adultos, a manutenção da proibição e a adoção de medidas de conscientização e combate à promoção, propaganda, importação e comércio ilegal, teria um impacto positivo, uma vez que protegeria este público quanto à oferta e acesso facilitado aos DEF.

Quanto ao Setor Saúde, a Alternativa sugerida apresenta impactos positivos, uma vez que se impedirá o aumento do acesso e uso destes produtos, e consequentemente a pressão sobre o sistema de saúde, em diversos aspectos: em termos de aumento dos custos com tratamento, na necessidade de elaboração de protocolos ainda não bem estabelecidos pela ciência para o tratamento da dependência aos sais de nicotina, reestruturação de serviços de apoio à cessação, capacitação de profissionais, dentre outras.

Ainda com relação ao Setor Saúde, impactos que devem ser avaliados consistem no custo com campanhas educativas permanentes, o que implica na contratação de agências de publicidade, veiculação em distintas mídias e meios de comunicação, ações em parceria com outros órgãos, adaptações de sistemas informatizados de monitoramentos dos danos advindos do uso indevido destes produtos (SINITOX), mensuração da eficácia das campanhas adotadas, continuidade das pesquisas sobre prevalência, dentre outras.

Esta Alternativa também teria um impacto positivo junto à implementação da Convenção-Quadro no Brasil, uma vez que a prevenção do tabagismo e da dependência à nicotina são compromissos internacionais do país, em decorrência da ratificação da referida Convenção.

Considerando a Anvisa e os demais Entes do SNVS, os impactos da Alternativa 2 são positivos, pois corroboram para o cumprimento da missão de proteger e promover a saúde da população dos riscos dos DEF. São pontuados alguns custos, a depender das atribuições regimentais, dentre elas a revisão do texto normativo, o aumento das ações de fiscalização e das medidas de conscientização da população (em especial crianças e adolescentes) e do setor regulado e a realização de treinamentos para fiscais sanitários e outros profissionais envolvidos na implementação das medidas regulatórias não normativas. Além disso, é fundamental que haja articulação com outros órgãos para o avanço ao combate ao comércio ilícito, tais como Secretaria Nacional Antidrogas (SENAD), CONASS E CONASEMS, Receita Federal e Secretarias da Fazenda de Estados e Municípios, Órgãos Policiais, Ministério Público, da Justiça, da Educação, dentre outros. O benefício esperado está na redução da oferta e cumprimento do Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco.

O Ministério Público Federal (MPF) e Ministério Público do Consumidor, enquanto agentes afetados pela alternativa 2, deverão intensificar a instauração de inquéritos para a apuração de crimes relacionados aos DEF, uma vez que a importação destes dispositivos é proibida. Como benefícios a este agente, está a coibição a atos criminosos 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).¹

Quanto aos impactos internos na ANVISA, destaca-se a necessidade de interação entre diversas áreas para a implementação de medidas normativas e não normativas presentes nesta Alternativa. Tais medidas terão diferentes custos relativos às ações sanitárias, mas ao mesmo tempo os benefícios de proteger a população quanto aos riscos dos DEF. Dentre as áreas impactadas estão a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) – avaliação para controle da nicotina; Assessoria Internacional da Anvisa (AINTE) - discussões internacionais para o 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; Gerência Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras da Anvisa (GGPAF) – revisão de normativa (RDC nº 81/2008) para a fiscalização efetiva de produtos fumígenos nas fronteiras; Gerência Geral de Monitoramento da Anvisa (GGMON - inclusão dos DEF nos sistemas de monitoramento; Gerência Geral de Fiscalização (GGFIS) - planejamento de ações estratégicas conjuntas com a GGTA para a coibição de promoção, propaganda e comércio ilegal dos DEF pela Internet; Assessoria de Comunicação da Anvisa (ASCON) - desenvolvimento de um plano de comunicação permanente sobre os riscos à saúde causados pelos DEF.

Ainda com relação às medidas de proteção de crianças e adolescentes quanto aos riscos dos DEF, o Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos é também um dos agentes afetados de forma positiva, uma vez que proteger este público é uma exigência do Estatuto da Criança e do Adolescente, publicado por meio da Lei nº 8.069/1990.¹ Como custos, haveria a necessidade de se avaliar a inserção do tema nas ações da Secretaria Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (SNDCA), com a realização de campanhas e ações coordenadas para evitar a iniciação ao tabagismo e dependência de nicotina, fato que tem sido observado em vários países. Também com este foco, outros Ministérios como o da Justiça e da Educação são importantes agentes afetados, uma vez que poderiam colaborar com a inserção dos DEF nos programas e ações voltadas à educação de professores, crianças e adolescentes, nas escolas.

SIGLAS

ACT- BR = Aliança para o Controle do Tabagismo

AIR = Análise de Impacto Regulatório

AMB = Associação Médica Brasileira

ANVISA = Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. ou art. = Artigo

BAT = *British American Tobacco*

CBD = canabidiol

CDC = *Center of Disease Control and Prevention*

CE = Cigarro eletrônico

CEO = *Chief Executive Officer*

CETAB = Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde

CFTFK = *Campaing for tobacco free kids*

COP = *Conference of Parts*

CONICQ = Comissão Nacional de Implementação da Convenção Quadro

CQCT = Convenção Quadro para o Controle do Tabaco

CTCRE = Center for Tobacco Control and Education

DCNT = Doenças Crônicas não Transmissíveis

DEF = Dispositivo Eletrônico para Fumar

DIRE3 = Terceira Diretoria

EC = Ensaio clínico

EMA = *European Medicine Agency*

ENDS = *Electronic Nicotine Delivery Systems*

ENNDS = *Electronic Non Nicotine Delivery Systems*

ENSP = Escola Nacional de Saúde Pública

EVALI = *Electronic or Vaping Acute Lung Injury*

EUA = Estados Unidos da América

FCTC = *Framework Convention for Tobacco Control*

FDA = *Food and Drug Administration*

FIOCRUZ = Fundação Oswaldo Cruz

GGREG = Gerência Geral de Regulamentação

GGTAB = Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco

JHU = *Johns Hopkins University*

IECS = *Instituto de Efectividad Clinica y Sanitaria*

IGTC = *Institute for Global Tobacco Control*

INCA = Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

IT = Indústria do Tabaco

JTI = *Japan Tobacco International*

MPOWER = *monitoring, protect, offer, warn, enforce, raise*

MRTP = *Modified Risk Tobacco Product*

NHS = *National Health System*

HNB = *Heat not burn*

HTP = *Heated Tobacco Products*

OMS = Organização Mundial da Saúde

ONG = Organização não Governamental

ONU = Organização das Nações Unidas

OPAS = Organização Pan Americana da Saúde

OS = Ordem de Serviço

PeNSE = Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar

PHE = *Public Health England*

PL = Projeto de Lei

PLS = Projeto de Lei do Senado

PMB = Philip Morris Brasil

PMI = *Philip Morris International*

PMS = *Postmarket Surveillance Studies*

PMTA = *Premarket Tobacco Product Application*

PNCT = Programa Nacional de Controle do Tabagismo

PNS = Pesquisa Nacional de Saúde

PUC = Pontifícia Universidade Católica

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada

SBPT = Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia

SEACTA = *South East Tobacco Industry Inteference Index*

SEAE = Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade – Ministério da Economia

SINITOX = Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas

SUS = Sistema Único de Saúde

TCORS = *Tobacco Centers for Regulatory Science*

TED = Termo de execução descentralizada

TGA = *Therapeutic Goods Administration*

THC = tetraidrocanabinol

TobLabNet = *Tobacco Laboratory Network*

TPD = *Tobacco Products Directive*

TRN = Terapia de Reposição de Nicotina

UCSF = Universidade da Califórnia em São Francisco

UFRJ = Universidade Federal do Rio de Janeiro

USP = Universidade de São Paulo

WHO = *World Health Organization*

QUADROS

Quadro 1: Marcas de ENDS e HTP de empresas de tabaco.....	15
Quadro 2: Causas raízes e consequências.....	21
Quadro 3: Prevalência de substâncias químicas em categorias de aditivos	47
Quadro 4 – Diferença entre os valores de alcatrão e nicotina informados nas embalagens aferidos sem o bloqueio das perfurações dos filtros, com 50 % das perfurações bloqueadas e com o bloqueio total das perfurações.....	56
Quadro 5 – Notificações de EVALI no Brasil	65
Quadro 6 - Instituições e Pareceres elaborados.....	104
Quadro 7 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (DEF).....	119
Quadro 8 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (toxicidade)	120
Quadro 9 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (riscos e impactos à saúde).....	121
Quadro 10 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (segurança de equipamentos e refis).....	122
Quadro 11 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (perfil epidemiológico).....	123
Quadro 12 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (iniciação ao tabagismo e outras drogas).....	125

Quadro 13 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (cessação e/ou recaída ao tabagismo)	127
Quadro 14 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (tabaco aquecido)	129
Quadro 15 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (perfil epidemiológico – meta-análise).....	134
Quadro 16 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (Covid-19 e outras doenças infecciosas)	136
Quadro 17 - Priorização dos objetivos utilizando-se a matriz GUT	154
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.....	171
Quadro 19 – crianças e jovens que já experimentaram cigarros eletrônicos – Canadá	173
Quadro 20 – crianças e jovens que usaram cigarros eletrônicos nos últimos 30 dias - Canadá.....	173
Quadro 21 – Países e prevalências de uso de cigarros eletrônicos por jovens.....	185
Quadro 22– Países e prevalências de uso de cigarros eletrônicos por adultos	187
Quadro 23 – Alternativa 1 – agentes afetados e impactos identificados	194
Quadro 24 – Alternativa 2 – agentes afetados e impactos identificados	195
Quadro 25 - Comparação das Alternativas.....	201
Quadro 26 – Indicadores das prevalências de uso de dispositivos no Brasil	218
Quadro 27 – Plano de ação para a implementação da alternativa 2 - ações, responsáveis e indicadores ..	218
Quadro 28 – Identificação, análise e avaliação dos riscos da alternativa 2	223

FIGURAS

Figura 1 – Árvore de problemas inicial	17
Figura 2 – Árvore de problemas consolidada	19
Figura 3 - Roda de classificação de aditivos em e-líquidos.....	46
Figura 4 - Sal benzoato de nicotina: ácido benzoico e nicotina em base livre	53
Figura 5 – Publicação de conteúdo patrocinado pela Philip Morris Brasil na Folha de São Paulo.....	76
Figura 6 – Mapa de atores afetados pelo problema	138
Figura 7 – Objetivo geral e específicos	154
Figura 8 - Linha do tempo da regulamentação de cigarros eletrônicos com nicotina e produtos de tabaco aquecido nos EUA.....	165

GRÁFICOS

Gráfico 1 - Tendência global da prevalência do uso de tabaco, por sexo	32
--	----

Gráfico 2 - Tendência global de uso de tabaco por idade, em homens	32
Gráfico 3 - Tendência de uso atual de tabaco em pessoas maiores de 15 anos	33
Gráfico 4 - Número de casos de exposições reportadas aos Centros Australianos de	44
Informação sobre Envenenamento, por ano e estado.....	44
Gráfico 5 - Distribuição de subcategorias (ou seja, sabores específicos de e-líquido) dentro de cada uma das principais categorias de sabor da roda de sabor e-líquido	47
Gráfico 6 – Percentual de fumantes que reportaram várias razões para uso de cigarros eletrônicos	59
Gráfico 7 – Percentual de fumantes que acreditam que os cigarros eletrônicos são menos danosos ou igual/mais danosos do que os cigarros regulares, por onda	60
Gráfico 8 - Mercado Americano de cigarros eletrônicos e <i>vape</i> , por produto, 2016 – 2028 (Bilhões de dólares).....	69
Gráfico 9 – Produtos aceitos pelo FDA para revisão	69
Gráfico 10 - Volume de pesquisas na internet relativas ao produto iQOS, após programa de TV	83
Gráfico 11- Prevalência atual de uso de cigarro eletrônico entre jovens em países selecionados de média e baixa renda	146
Gráfico 12 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos por estudantes dos ensinos fundamental e médio nos EUA – 2011 a 2019	174
Gráfico 13 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos por estudantes dos ensinos fundamental e médio nos EUA – 2011 a 2020	175
Gráfico 14 – Uso de cigarros eletrônicos por estudantes dos ensinos fundamental e médio nos EUA - 2020	175
Gráfico 15 – Prevalência do uso de HTP no Japão	179
Gráfico 16 – Prevalência do uso de iQOS no Japão	179
Gráfico 17 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre jovens em 65 países.....	184
Gráfico 18 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre adultos em 42 países	186
Gráfico 19 - Resultados de participação na Consulta Dirigida de Empresas que comercializam DEF em outros países	212
Gráfico 20 - Resultados de participação na Consulta Dirigida dos Gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	215
Gráfico 21 - Resultados de participação na Consulta Dirigida dos Pesquisadores de Instituições de Ensino, Pesquisa e Órgãos Governamentais	217

I. Identificação do problema regulatório

Contextualização

O desenvolvimento de novos produtos pela Indústria do Tabaco (IT) não é recente, tentativas de lançamento de novos produtos de tabaco ocorrem desde a década de 80. Nesta época foram lançados produtos de tabaco aquecido, com alegações das empresas fabricantes de que seriam produtos com menos riscos e que causariam menos danos à saúde. No Anexo I é possível verificar os produtos comercializados e descontinuados ao longo dos anos.

Posteriormente, em 2003, foram desenvolvidos primeiramente na China, os cigarros eletrônicos com refis líquidos, que tiveram grande crescimento ao longo dos anos. Inicialmente comercializados com a alegação de que ajudariam as pessoas a pararem de fumar e que causariam menos riscos à saúde da população, foram sendo amplamente disseminados e promovidos pela IT, atingindo vários públicos, não somente as pessoas que desejavam parar de fumar.

Inicialmente, os cigarros eletrônicos com refis líquidos tinham sistema fechado e eram descartáveis (1ª geração), não permitindo a customização de seus conteúdos pelos usuários, entretanto, ao longo dos anos foram sendo desenvolvidos novos dispositivos. Além do sistema fechado, a 2ª geração dos cigarros eletrônicos passou a permitir recarregamento, onde os usuários personalizam o conteúdo do e-líquido¹, adicionando diferentes substâncias, sabores, etc. Além disso, novos modelos e cores, ampliaram a diversidade destes produtos.ⁱ

Após esta etapa, foram lançados os cigarros eletrônicos em modelos tanque (3ª geração), que além de permitirem a manipulação do conteúdo do e-líquido, permite uma maior quantidade no reservatório. Os produtos desta geração passaram a agregar tecnologias como relógio, *bluetooth* e ajuste de parâmetros do equipamento.

Um dos mais recentes lançamentos, consiste no cigarro eletrônico com sistemas “pod” (4ª geração), que se assemelha a um *pendrive*, devido ao menor tamanho de vários modelos. Estes produtos são utilizados com refis em cápsulas, contendo e-líquidos em diferentes sabores. Muitos deles utilizam sais de nicotina em sua composição, uma modificação da molécula de nicotina, ainda pouco estudada, com alto potencial de causar dependência e sem tratamento específico definido pela ciência, como descrito no item “Dependência” deste Relatório.

Além das gerações citadas, também foram desenvolvidos os DEF em modelo híbrido, que podem ser utilizados com e-líquidos ou tabaco aquecido. Há também os vaporizadores de ervas secas, que podem ser utilizados com tabaco ou com qualquer outra erva ou planta, dentre elas a maconha.

A partir de 2015, novos produtos de tabaco aquecido foram lançados no mercado pelas maiores empresas fabricantes de cigarros convencionais. Tais produtos encontram-se em expansão no mercado e, como os cigarros eletrônicos com refis líquidos, tem chamado a atenção da comunidade científica, autoridades sanitárias e organismos internacionais.

¹ Tradução livre da definição de *e-líquido* pelo CDC: “líquido convertido em aerossol por um cigarro eletrônico ou produto “vaping”. É tipicamente uma mistura de água, aditivos flavorizantes, níveis de nicotina, *cannabis* (THC, CBD), propilenoglicol (PG) ou glicerina vegetal (VG)”. Disponível: https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/pdfs/ecigarette-or-vaping-products-visual-dictionary-508.pdf, acesso em 30/06/2021.

O relatório da *Southeast Asia Tobacco Control Alliance (SEATCA)*², publicado em 2020ⁱⁱ, monitorou a situação das marcas de cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido das maiores fabricantes, disponíveis nos países asiáticos. Alguns exemplos de marcas de DEF do tipo tabaco aquecido estão listados no anexo 1.

Quadro 1: Marcas de ENDS e HTP de empresas de tabaco

Company	ENDS brands	HTP brands
Philip Morris International (PMI)	Nicocig, Vivid, IQOS MESH	IQOS, TEEPS
Altria/Philip Morris USA	Mark Ten,* Green Smoke,* owns 35% of Juul	sells PMI's IQOS in USA
British American Tobacco (BAT)	Vype, Chic, VIP, Ten Motives	glo, gloiFuse
Japan Tobacco International (JTI)	Logic, Ploom	Ploom Tech, Ploom Tech+, Ploom S
Imperial Brands	blu	Pulze
RJ Reynolds (owned by BAT)	Vuse	Revo,* Eclipse*

*Discontinued

Fonte: *Today's teens, tomorrow's customers: Baiting youths with new tobacco products to create a new generation of addicts.*ⁱⁱⁱ

Em 2009, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009^{iv}, que proibiu a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarettes, eciggy, ecigar, entre outros, especialmente os que aleguem substituição de cigarro e similares no hábito de fumar, ou objetivem alternativa ao tratamento do tabagismo. Essa decisão se baseou na ausência de dados científicos que comprovassem as alegações atribuídas a esses produtos.

Desde a publicação do citado ato normativo, vários estudos têm sido disponibilizados com o intuito de avaliar os conteúdos das emissões, de mensurar os impactos à saúde e de descrever os riscos associados a esses produtos. Até o momento, ainda restam incertezas relativas ao uso e ao risco atribuído a esses dispositivos.

A Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco da Anvisa (GGTAB) participou da revisão técnica da publicação *"Cigarros Eletrônicos: o que sabemos?"*^v. Tal documento reuniu informações sobre a composição do vapor e os danos à saúde, bem como sobre o papel destes produtos na redução de danos e no tratamento da dependência de nicotina. A publicação, lançada em dezembro de 2016, foi produzida a partir de uma parceria entre o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) e o Ministério da Saúde (MS).

Foram realizados diálogos setoriais, consultas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e consultas pública e interna na Anvisa para a elaboração da agenda regulatória (AR) 2017-2020, que culminou com a inserção do tema na AR 2017-2020^{vi}. O tema Novos Produtos, que englobou os Dispositivos Eletrônicos

² A SEATCA é um centro de pesquisa não governamental que colabora com a OMS e a FCTC
https://www.who.int/fctc/implementation/resources/List_organizations_updated_6_5_2014.pdf?ua=1

para Fumar, foi inserido inicialmente no item 11.4 da Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa³. Na consulta interna às áreas gerais da Anvisa, assim como na consulta dirigida ao SNVS, não houve manifestações, entretanto, na consulta interna a determinadas unidades organizacionais foram apontadas questões regulatórias que poderiam vir a ser discutidas. Como resultado do diálogo setorial foram recebidas 2 manifestações, sendo uma delas do setor regulado, indicando a necessidade de revisão do tema. Diante destas consultas, e tendo como base a análise multicritério, os DEF foram incluídos no grupo dos temas com inclusão aconselhável na Agenda Regulatória 2017/2020.

Em 11/04/2018 a Anvisa organizou um Painel para a discussão dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEF)^{vii}. Tal evento ocorreu no auditório da Anvisa em Brasília e contou com a participação de atores envolvidos com questões referentes aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar: do setor regulado, de diversos órgãos envolvidos na redução do tabagismo no Brasil, de pesquisadores nacionais e internacionais, da sociedade civil organizada, de Parlamentares e demais autoridades, bem como da Chefe do Secretariado da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde (CQCT), documento internalizado pelo Brasil por meio do Decreto nº 5.658/2006^{viii}.

Em 2019 foram iniciadas as discussões formais relativas ao tema 11.3 da Agenda Regulatória. Tal priorização foi dada conforme definição da Terceira Diretoria (DIRE3), sinalizada no Despacho nº 16/2019/SEI/DIRE3/ANVISA (25351.944735/2018-25) e reiterada em reuniões entre o Diretor Supervisor e a equipe gerencial da GGTab. À época, optou-se por conduzir o processo regulatório em consonância com as diretrizes do novo modelo regulatório da Anvisa, estabelecido por meio da Portaria nº 1.741, de 12/12/2018^{ix} e detalhado na Orientação de Serviço nº 56, de 18/12/2018^x.

Em 04/06/2019 a Anvisa publicou o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº 22, que formalizou o início das discussões regulatórias relacionadas aos dispositivos eletrônicos para fumar. Desde então, foram realizadas as seguintes etapas: elaboração do plano de participação social; realização de duas 2 audiências públicas – Brasília (08/08/2019) e Rio de Janeiro (27/08/2019); avaliação da qualidade das evidências apresentadas por ocasião das audiências (Fiocruz-Brasília); solicitação de 15 pareceres externos e independentes sobre temas relativos aos DEF (OPAS, USP, UCSF/EUA, CETAB/ENSP/Fiocruz, JHU e CDC/EUA); 3 consultas dirigidas em março/abril 2021 (Empresas que comercializam DEF no exterior, SNVS e Pesquisadores de Instituições de Ensino, Pesquisa e Órgãos governamentais) e desenho e tratativas para realização de grupo focal em parceria com a UFRJ (Processo SEI nº 25351.938902/2020-13).⁴ Também foram realizadas 11 oficinas com representantes da Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR/GGREG) para execução de todas as fases da AIR, desde a identificação do problema regulatório até a comparação das alternativas regulatórias para o atingimento dos objetivos regulatórios definidos pela GGTab para o tema em questão.

Em 2021, a Anvisa publicou a Portaria nº 162, de 12 de Março de 2021, que dispõe sobre a melhoria regulatória no âmbito da Anvisa, revogando a Portaria nº 1741/2018; e a Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, revogando a Orientação de Serviço nº 56/2018. Este Relatório de AIR está em consonância com as determinações e modelos estabelecidos por estas novas Portaria e Orientação de Serviço.

³ Lista de temas da AR 2017-2020: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/3960458/GUT/2f417008-ac49-44c8-86a7-30fe4976bb6d>

⁴ Processo Regulatório dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), atualizado em 13/04/2021: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/tabaco/arquivos/11-3.pdf>

Árvore de Problemas

Para a identificação do problema regulatório, de suas causas e consequências, nos períodos de 20 a 22/03 e de 02 a 03/05/2019, foram realizadas Oficinas com a participação de técnicos da GGTab e da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) com o objetivo de conhecer o novo Mapa do Processo Regulatório e de construir a árvore de problemas referente ao processo regulatório dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF). A construção da árvore de problemas é uma ferramenta muito útil para o diagnóstico e análise do problema a ser tratado no processo regulatório. Para a construção da árvore de problemas foram utilizados os seguintes métodos: *brainstorming*, diagrama de afinidade e método dos 5 porquês.

A árvore de problemas construída inicialmente apresentou diversas ramificações de causas, algumas inclusive se repetindo em temas distintos. Desta forma, para uma melhor organização e visualização das causas raízes foi realizada uma avaliação e consolidação da árvore, sem que houvesse prejuízo de seu conteúdo.

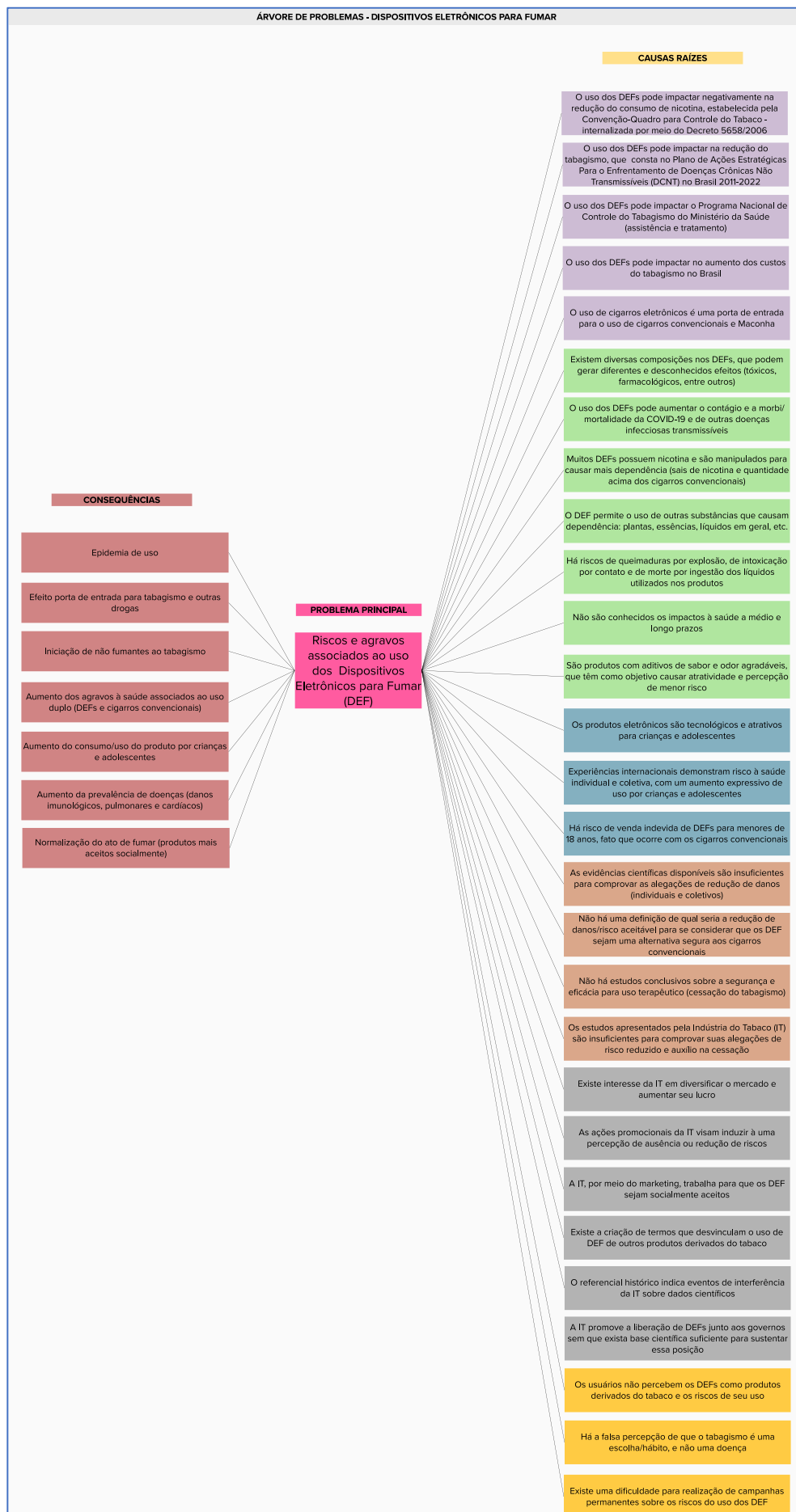
Figura 1 – Árvore de problemas inicial





Segue também a árvore de problemas para o processo regulatório, após consolidação, com a definição do problema regulatório, das causas raízes e das consequências:

Figura 2 – Árvore de problemas consolidada



É importante destacar que as causas raízes indicadas na árvore de problemas consolidada são sustentadas por uma vasta gama de evidências científicas e jurídicas, as quais são apresentadas ao longo deste relatório.

Conforme apresentado acima, o problema regulatório identificado ficou assim definido: “Riscos e agravos associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF.” Foram identificadas 28 (vinte e oito) causas raízes deste problema regulatório, com a geração de 7 (sete) consequências. As causas foram agrupadas por cores, de acordo com as seguintes características: interferência dos DEF nas políticas de controle do tabaco; toxicidade e impactos à saúde; atratividade e iniciação de crianças e adolescentes; ausência de comprovação de dano/risco reduzido dos DEF e de uso em apoio à cessação; interferência e estratégias da Indústria do Tabaco na tentativa de promover seus produtos, além da ausência ou inadequada percepção dos riscos dos DEF pela população.

Com relação às consequências relacionadas aos Riscos e agravos associados ao uso dos DEF, estão a epidemia ou aumento de uso destes dispositivos eletrônicos, principalmente entre jovens e adolescentes; o efeito porta de entrada para o tabagismo (produtos convencionais) e outras drogas e a iniciação de não fumantes ao tabagismo, por meio do uso inicial de DEF; o aumento dos agravos à saúde associados ao uso dual (DEF e produtos convencionais); o aumento da prevalência de doenças pulmonares, cardíacas, imunológicas, dentre outras, além da normalização do ato de fumar, uma vez que estes produtos são mais aceitos socialmente do que os produtos convencionais.

A etapa posterior consistiu na reavaliação da árvore de problemas para efetuar a correlação das causas raízes e das consequências, possibilitando uma melhor compreensão de como as causas impactam nas consequências dos riscos e agravos associados ao uso de DEF, conforme detalhado abaixo:

Quadro 2: Causas raízes e consequências

Causas raízes	Consequências						
	Epidemia de uso	Efeito porta de entrada para tabagismo e outras drogas	Iniciação de não fumantes ao tabagismo	Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais)	Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes	Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos)	Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente)
Porque o uso dos DEF pode impactar negativamente na redução do consumo de nicotina, estabelecida pela Convenção-Quadro para Controle do Tabaco - internalizada por meio do Decreto 5658/2006	X	X	X		X	X	X
Porque pode impactar na redução do tabagismo, que consta no Plano de Ações Estratégicas Para o Enfrentamento de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022	X	X	X	X	X	X	
Porque pode impactar o Programa Nacional de Controle do Tabagismo do Ministério da Saúde (assistência e tratamento)	X	X	X	X	X	X	
Porque pode impactar no aumento dos custos do tabagismo no Brasil				X		X	
Porque o uso de cigarros eletrônicos é uma porta de entrada para o uso de cigarros convencionais e Maconha		X	X	X		X	
Porque existem diversas composições nos DEFs, que podem gerar diferentes e desconhecidos efeitos (tóxicos, farmacológicos, entre outros)						X	
Porque o uso dos DEF pode aumentar o contágio e a morbi/mortalidade da COVID-19 e de outras doenças infecciosas transmissíveis						X	
Porque muitos DEFs possuem nicotina e são manipulados para causar mais dependência (saís de nicotina e quantidade acima dos cigarros convencionais)	X		X		X	X	
Porque o DEF permite o uso de outras substâncias que causam dependência: plantas, essências, líquidos em geral, etc.		X				X	
Porque há riscos de queimaduras por explosão, de intoxicação por contato e de morte por ingestão dos líquidos utilizados nos produtos						X	
Porque não são conhecidos os impactos à saúde a médio e longo prazos		X	X	X		X	
Porque são produtos com aditivos de sabor e odor agradáveis, que tem como objetivo causar atratividade e percepção de menor risco	X		X		X	X	X
Porque os produtos eletrônicos são tecnológicos e atrativos para crianças e adolescentes	X	X	X		X	X	X
Porque experiências internacionais demonstram risco à saúde individual e coletiva, com um aumento expressivo de uso por crianças e adolescentes	X	X	X		X	X	X
Porque há risco de venda indevida de DEFs para menores de 18 anos, fato que ocorre com os cigarros convencionais	X	X	X		X	X	
Porque as evidências científicas disponíveis são insuficientes para comprovar as alegações de redução de danos (individuais e coletivos)	X	X	X	X	X	X	X
Porque não há uma definição de qual seria a redução de danos/risco aceitável para se considerar que os DEF sejam uma alternativa aos cigarros convencionais				X		X	
Porque não há estudos conclusivos sobre a segurança e eficácia para uso terapêutico (cessação do tabagismo)	X			X		X	X
Porque os estudos apresentados pela IT são insuficientes para comprovar suas alegações de risco reduzido e auxílio na cessação	X			X		X	X
Porque existe interesse da Indústria de Tabaco (IT) em diversificar o mercado e aumentar seu lucro	X		X		X	X	X
Porque as ações promocionais da IT visam induzir à uma percepção de ausência ou redução de riscos	X		X	X	X	X	X
Porque a IT, por meio do marketing, trabalha para que os DEF sejam socialmente aceitos	X		X	X	X	X	X
Porque existe a criação de termos que desvinculam o uso de DEF de outros produtos derivados do tabaco	X		X	X	X	X	X
Porque o referencial histórico indica eventos de interferência da IT sobre dados científicos	X		X	X	X	X	X
Porque a IT promove a liberação de DEFs junto aos governos sem que exista base científica suficiente para sustentar essa posição	X		X	X	X	X	X
Porque os usuários não percebem os DEFs como produtos derivados do tabaco e os riscos de seu uso	X	X	X	X	X	X	X
Porque há a falsa percepção de que o tabagismo é uma escolha/hábito, e não uma doença	X	X	X	X	X	X	X
Porque existe uma dificuldade de realização de campanhas permanentes sobre os riscos do uso dos DEF	X	X	X	X	X	X	X
Total de causas relacionadas	20	13	20	17	18	28	16

Durante o processo de AIR, a partir do problema regulatório identificado, foram avaliados os riscos e agravos conhecidos associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF). A partir do desenho das causas e consequências, foram delineadas todas as etapas deste processo.

Como as questões que envolvem o problema regulatório são complexas e multifacetadas, ao longo deste relatório foram reunidas evidências e pareceres que esclarecem e comprovam cada uma das causas raízes descritas na árvore de problemas. Também foram detalhadas neste relatório de AIR as evidências científicas, pareceres técnicos, experiências regulatórias internacionais, informações de mercado, impactos individuais e populacionais que comprovam as consequências do problema regulatório identificado.

Para facilitar a correlação das causas e consequências do problema regulatório com as evidências obtidas, serão indicadas no início de cada tópico as principais correlações. Como diversos relatórios, artigos e informações obtidas podem conter uma ou mais evidências que se correlacionem às causas e consequências, itens distintos do relatório podem apontar evidências que ratificam ou complementam aquelas outrora citadas.

Para os Pareceres Externos, a correlação das causas e consequências podem ser observadas ao longo do relato dos documentos, que contém os temas e as perguntas detalhadas, por meio das quais os pesquisadores estruturaram a metodologia, busca de evidências, análise e elaboração dos documentos finais apresentados à Anvisa.

Outra consideração importante é a de que os documentos elaborados por Organismos Internacionais, tais como CQCT, OMS, OPAS, dentre outros, e inseridos pela equipe técnica da GGTab no AIR, contém a menção a diversas causas e consequências, portanto, estas são destacadas em maior número, antes da descrição de seus conteúdos. Tal estratégia foi adotada, pois o fracionamento das considerações destes Organismos ensejaria em diversas citações de uma mesma fonte de referência, deixando o relatório de AIR mais extenso do que o necessário.

[Convenção Quadro para o Controle do Tabaco \(CQCT\)](#)

Causas:

- Interesse da IT em diversificar o mercado e aumentar seu lucro;
- Impacto na redução do consumo de nicotina estabelecida pela CQCT;
- Impacto no Programa Nacional de Controle do Tabagismo;
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais);
- Efeito porta de entrada para o tabagismo convencional e outras drogas;
- Variedade de composições com diferentes efeitos tóxicos;
- Queimaduras e outros agravos devido às explosões e ingestões dos e-líquidos;
- Desconhecimento dos impactos à saúde a médio e longo prazos;
- Dependência, devido à presença de nicotina, em especial dos sais de nicotina e de altas concentrações;
- Não há evidências que definam qual seria a redução de danos/risco provocada pelos DEF;
- Não há estudos conclusivos sobre segurança e eficácia para o uso terapêutico (cessação);
- Produtos tecnológicos e atrativos para crianças e adolescentes;
- 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;
- Presença de aditivos de aroma e sabor agradáveis, que causam maior atratividade e menor percepção de risco;
- *A IT promove a liberação de DEFs junto aos governos sem que exista base científica suficiente para sustentar essa posição.*

Consequências:

- a) Efeito porta de entrada para tabagismo e outras drogas;
- b) Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- c) Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- d) Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais);
- e) Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos);
- f) Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente).

A Conferência das Partes (COP) é um corpo governamental e decisório da CQCT da Organização Mundial da Saúde (OMS) e é composta pelos países Partes da Convenção. O trabalho da COP é regido por seu Regulamento Interno e acompanha regularmente a implementação da Convenção, tomando as decisões necessárias para promover sua efetiva implementação e adotando protocolos, anexos e emendas à Convenção. As reuniões da COP ocorrem desde 2006, sendo de 2006 a 2008 em caráter anual, e depois dessa data com periodicidade bianual.⁵

A CQCT divide os DEF em *Electronic nicotine delivery systems* (ENDS), *Electronic non-nicotine delivery systems* (ENNDS) e *Heated Tobacco Product* (HTP). Tais dispositivos foram objeto de discussão em diversas reuniões da COP, tendo sido publicados os seguintes relatórios e decisões:

- a. Decisão FCTC/COP 5(10)^{xi} - ocorrida de 12 a 17/11/2012, onde os países decidiram solicitar ao Secretariado que convidasse a OMS a identificar opções de prevenção e controle dos ENDS

⁵ The Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control: <https://www.who.int/fctc/cop/governance/en/>, acesso em 12/05/2021.

(*Electronic nicotine delivery systems*), bem como a examinar as evidências de impactos à saúde do uso destes produtos, para que houvesse discussão na próxima conferência.

- b. **Relatório OMS – FCTC/COP/6/10 Rev.1^{xii}** – elaborado em setembro/2014 este relatório foi preparado em atendimento à decisão da COP5 e tratou dos dispositivos eletrônicos para fumar com nicotina (*Electronic nicotine delivery systems - ENDS*). Em 2013 cerca de 3 bilhões de dólares foram gastos com ENDS. O relatório descreve que **o uso de ENDS está aparentemente estrondoso e que pode aumentar em até 17 vezes até 2030**. O relatório contém 3 principais eixos: riscos à saúde para usuários e não usuários, eficácia em auxiliar os fumantes a pararem de fumar e interferência nas políticas de controle do tabaco e na implementação da FCTC. **Quanto aos riscos**, o relatório aponta que a maior parte dos ENDS não havia sido testada por cientistas independentes e que os testes existentes demonstravam uma grande variedade na natureza da **toxicidade** dos constituintes e emissões. Que a quantidade de nicotina inalada varia muito entre os produtos, que esta substância causa **dependência** e que há evidências suficientes para crianças, adolescentes, mulheres grávidas e em idade produtiva, das consequências da **exposição em longo prazo** para o desenvolvimento cerebral. Aponta também os acidentes causados pela **ingestão** dos líquidos com nicotina. Constata que algumas substâncias contidas nos produtos possuem **potencial citotóxico**, que outras são **cancerígenas** e que apesar de algumas substâncias tóxicas estarem em níveis mais baixos do que os presentes nos cigarros, outras são encontradas em maior quantidade nos ENDS. Aponta também que devido ao pouco tempo no mercado, não há evidências conclusivas da correlação dos ENDS com algumas doenças, tais como o câncer. Descreve que mesmo que alguns produtos apresentem níveis de algumas substâncias tóxicas mais baixas do que o cigarro tradicional, **o quanto de redução de risco** que isso implicaria **ainda é desconhecido**.

Quanto à exposição ao aerossol no ambiente, o relatório aponta que há exposição às substâncias tóxicas e que existem evidências de efeitos adversos para exposição de curto e longo prazo. Mesmo que a quantidade de partículas seja menor, quando comparada aos cigarros convencionais, não está claro se estes níveis mais baixos resultam em menor exposição, pois a exposição à nicotina contida no aerossol de ENDS resulta em níveis séricos similares de cotinina.

Quanto à cessação, o relatório conclui que **não há evidência** de que os ENDS sejam efetivos como **método para parar de fumar**, que pode haver algum fumante que se beneficie e consiga mudar para o uso de ENDS, mas que para um número considerável há o **uso dual**⁶, que apresenta pouco efeito benéfico, quando comparado ao usuário que para de fumar completamente. Descreve que os fumantes devam ser encorajados a parar de fumar utilizando-se de tratamentos aprovados e que, em nível individual, alguns especialistas sugerem, para alguns indivíduos, que os ENDS possam apoiar as tentativas de parar.

Com relação ao impacto nas políticas e esforços para o controle do tabaco, o relatório considera questões como o **efeito porta de entrada**, com a possibilidade de crianças iniciarem o uso de ENDS e migrarem para o cigarro tradicional (porta de entrada) e a possibilidade de **crianças e não-fumantes em geral iniciarem o uso de nicotina** com os ENDS ser maior do que se não houvesse tais dispositivos; considera também o fato de a **renormalização** causada pela **atratividade para os ENDS** e para o tabagismo propriamente dito perpetuar a epidemia tabágica. O relatório menciona que os limitados dados de alguns países mostram um **aumento da**

⁶ Uso dual: uso concomitante de dispositivos eletrônicos para fumar e produtos convencionais de tabaco.

experimentação de ENDS por jovens. Entretanto, aponta que, devido à ausência de dados longitudinais não se pode afirmar ou rejeitar o fato de que os ENDS aumentam a adição à nicotina entre adolescentes. O relatório menciona também que há poucos dados relativos à evolução de epidemia tabágica em países com a presença estrondosa dos ENDS.

O relatório menciona as mensagens utilizadas para promoção dos ENDS, que representam um desafio àquelas relacionadas ao controle do tabagismo, onde a não iniciação e a cessação são os principais eixos. Os ENDS são **promovidos de forma a incentivar pessoas a trocarem os cigarros tradicionais por estes dispositivos**, que há uma opção para continuar o uso de nicotina e que as pessoas podem utilizar os ENDS em locais onde não é possível fumar cigarros tradicionais. O relatório também menciona que as **empresas menores** que dominavam o mercado dos ENDS **foram adquiridas por empresas transnacionais do tabaco** e que ainda não está claro o que isto significaria para o mercado destes dispositivos.

Com relação ao fumo passivo, tais produtos **são vendidos como uma opção de uso em locais onde é proibido fumar**. O fato de os ENDS exalarem aerossóis com menos substâncias tóxicas, não quer dizer que a exposição involuntária a estas substâncias é aceitável. Principalmente no caso dos ENDS que emitem substâncias tóxicas comparáveis aos cigarros convencionais.

O relatório detalha o marketing relacionado aos ENDS, destacando aquele voltado aos consumidores e o destinado aos legisladores e agentes de saúde pública. Descreve o **marketing** em diversas mídias, incluindo comerciais de televisão, esportes, patrocínios culturais, mídias sociais, uso de celebridades, propaganda *online*, displays em pontos de uso, estratégias de preços, apelo à inovação dos produtos. As **estratégias atuais repetem ações bem-sucedidas** e apelam para a independência e escolha de um **estilo de vida, alinhado com celebridades, moda e juventude**. Alguns produtos são vendidos com apelo a uma superioridade social, com **infundados ou exagerados apelos de segurança e cessação para fumantes**. Estas atividades tem o potencial de atribuir glamour aos produtos e de atrair crianças e não fumantes. O relatório menciona, entretanto, que não há estudos que demonstrem se os possíveis impactos negativos do *marketing* dos ENDS estão associados com as atitudes e crenças de crianças e não fumantes.

Outro ponto descrito é o uso de flavorizantes nestes produtos, cerca de **7.764 flavorizantes distintos**. Entretanto, o relatório aponta que não há estudos que estudem o papel dos flavorizantes na potencial atratividade destes produtos. Especialistas indicam que **sabores doces (candy-like) podem levar jovens a experimentarem os ENDS** e facilitar o desenvolvimento de dependência. A mensagem de **marketing destinada aos responsáveis pelo controle do tabaco é a de alinhamento dos interesses da indústria com os da saúde pública**, tendo como base o potencial de redução de danos do ENDS, levando a propostas de parceria entre governo e indústria.

O relatório traz algumas considerações gerais, dentre elas a de que os **fumantes** obterão o benefício máximo à saúde se **pararem completamente o uso de ambos, tabaco e nicotina**. Menciona que os **governos devem considerar que se o país já apresenta baixa prevalência de tabagismo e se esta prevalência continua em decréscimo contínuo, o uso de ENDS não será significativo para reduzir as doenças e mortalidade atribuídas ao tabaco**, mesmo na hipótese dos ENDS apresentarem potencial de redução de risco.

Por fim, o relatório apresenta alternativas regulatórias para os países que não tiverem banido a venda dos ENDS.

- c. Decisão FCTC/COP 6(9)^{xiii} – ocorrida de 13 a 18/10/2014, esta decisão convidou os países parte à prevenir a iniciação aos ENDS/ENNDS (*Electronic non-nicotine delivery systems* - terminologia também inserida no conceito de DEF) por não fumantes e jovens, com especial atenção aos grupos vulneráveis. Além de minimizar os riscos à saúde dos usuários destes dispositivos e proteger os não usuários contra as emissões destes produtos; impedir as alegações de saúde não comprovadas para estes produtos; proteger as atividades de controle do tabaco de todos os interesses comerciais relacionados a estes produtos, incluindo os da indústria do tabaco. A decisão convidou os países a proibirem ou regularem tais produtos, tendo em vista um alto nível de proteção da saúde do indivíduo. A decisão ainda menciona que os países considerem banir ou restringir publicidade, promoção e patrocínio destes produtos, bem como monitorar o uso destes produtos, incluindo questões relacionados a estes em pesquisas.

Por fim os países decidem por solicitar ao Secretariado que convide a WHO a preparar relatório, com cientistas independentes e reguladores, para uma atualização das evidências dos impactos à saúde, potencial de cessação ao tabagismo, impacto nas políticas de controle do tabaco e alternativas regulatórias para estes produtos.

- d. **Relatório OMS – FCTC/COP/7/11^{xiv}** – elaborado em agosto de 2016, este relatório foi preparado a pedido do Secretariado da Convenção-Quadro, de acordo com decisão proferida na COP6. Este relatório abordou ENDS e ENNDS. O mercado global relativo a estes produtos é estimado em 10 bilhões de dólares e se concentra predominantemente nos USA (56%) e Reino Unido (12%). O relatório menciona ainda que não está claro se as vendas destes produtos continuarão a crescer. **Quanto à toxicidade**, há a descrição das principais substâncias contidas no ENDS/ENNDS, tais como glicóis, aldeídos, substâncias orgânicas voláteis, hidrocarbonetos policíclicos aromáticos, nitrosaminas específicas do tabaco, metais, silicatos, glyoxal, dentre outras. **A maior parte destas substâncias possui efeitos à saúde, resultando em patologias.** Apesar de algumas substâncias estarem em níveis mais baixos do que nos cigarros convencionais, há novas substâncias advindas dos ENDS/ENNDS, e como há uma enorme variação entre as marcas, há casos em que estas são mais altas do que as contidas na fumaça do cigarro. Os ENDS contêm **nicotina** e esta substância apresenta **efeitos adversos relacionados ao feto e pode contribuir para doenças cardiovasculares.** As evidências são suficientes para alertar crianças, adolescentes, mulheres grávidas e em idade reprodutiva contra o uso de ENDS. Cerca de **8000 aromatizantes únicos** têm sido reportados e os efeitos à saúde ainda não estão bem estudados. A literatura limitada indica que os **flavorizantes podem causar riscos a longo prazo**, principalmente os adocicados. Com base no nível e número de substâncias tóxicas dos ENDS/ENNDS é muito provável que sejam menos tóxicos que o cigarro convencional, entretanto, **é improvável que sejam menos danosos** e a longo prazo espera-se que aumentem o **risco de doença pulmonar obstrutiva crônica, câncer de pulmão, doença cardiovascular** e outras associadas ao tabagismo. É provável que os riscos sejam menores, embora **não haja pesquisas suficientes para quantificar o risco relativo dos ENDS/ENNDS** em comparação aos produtos combustíveis. Reconhece que as misturas complexas destes produtos têm o potencial para causar **toxicidade**, mesmo se as concentrações de substâncias tóxicas forem baixas ou muito baixas. Prever efeitos à saúde apenas com base na composição dos aerossóis pode se mostrar inútil sem evidências sólidas de uso de produtos químicos, testes *in vitro*, clínicos e epidemiológicos. A simples comparação dos níveis de substâncias tóxicas nestes produtos em comparação com os produtos de tabaco convencionais, como defende a indústria do tabaco, pode ter pouco valor frente à **ausência de limites seguros**

para exposição a estes constituintes e os seus efeitos em diversas doenças causadas pelo tabagismo.

Quanto aos riscos de exposição às emissões destes produtos, as evidências concluem que há impacto e potencial de causar **riscos à saúde**. Há a contaminação do ar por partículas (finas e ultrafinas), nicotina, metais pesados, compostos orgânicos voláteis, 1-2 propanediol (ver IARC), dentre outras. Os níveis de metais pesados (p. ex. níquel e cromo) são mais altos nos aerossóis do que na fumaça. Níveis de nicotina, acetaldeído e formaldeído também são mais elevados no ambiente. A magnitude dos riscos à saúde ainda é desconhecida.

As evidências científicas relacionadas à **eficácia dos ENDS/ENNDS para a cessação** ao tabagismo são **escassas, incertas e de baixa qualidade**. Algumas apontam benefícios à cessação, sob certas condições de uso, entretanto, o relatório menciona que precisam ser mais exploradas antes de se chegar a uma conclusão final. Em resumo, não se pode determinar se estes produtos ajudariam as pessoas a pararem de fumar.

Quanto à possibilidade de que o uso de ENDS/ENNDS faça com que jovens iniciem no tabagismo o relatório menciona que apenas EUA, Polônia e Itália apresentam dados de tendência sobre o uso destes produtos. Menciona que na Itália o **uso de ENDS/ENNDS** entre fumantes e não fumantes é muito baixo e não está aumentando, assim como na Inglaterra. Nos EUA e Polônia o relatório aponta um **aumento de uso de 5 e 8 vezes em três anos**, respectivamente.

Com relação ao marketing, há insuficientes pesquisas e monitoramentos de como os fabricantes destes produtos estão promovendo seus produtos nos principais mercados. Há dados que indicam um **aumento na publicidade** destes produtos desde 2012. O relatório menciona que há **publicidade enganosa com alegações de saúde e o seu direcionamento a jovens**. Quanto aos preços, há dados limitados, mas que indicam que as vendas de ENDS/ENNDS e os preços destes produtos, possuem uma forte relação inversa. Menciona que altos preços aplicados aos cigarros podem causar migração para os DEF e que diferentes políticas de taxação destes produtos, podem gerar migração entre estes e destes em relação aos cigarros. Os custos iniciais para o uso de ENDS/ENNDS são mais altos que os relativos aos cigarros.

Quanto às características dos produtos, o relatório aponta os **flavorizantes** como um dos fatores significantes de **apelo à experimentação**, dentre eles os aromas de **frutas, doces e produtos de confeitaria** tem um **apelo para crianças, jovens não fumantes e jovens iniciantes** que usam tais produtos.

Quanto à venda destes produtos pela internet, estas representaram 1/3 do mercado mundial em 2014, com uma grande participação no mercado, principalmente nas regiões da Ásia Pacífico (70%), Australasia (85%) e América Latina (94%).

Quanto aos interesses comerciais, o relatório aponta o **rápido crescimento da participação das empresas multinacionais** de tabaco no mercado de ENDS/ENNDS, **mercado este geralmente não regulamentado**. Registra que este envolvimento é uma grande **ameaça ao controle do tabaco**, pois promovem os ENDS como alternativa para o tratamento do tabagismo; promovem o tabagismo através da publicidade destes produtos para promovê-los a adultos e crianças e afirmam os **potenciais benefícios dos ENDS/ENNDS como pretexto para influenciar formuladores de políticas, cientistas e profissionais que atuam no controle do tabaco**, de modo a enfraquecer a CQCT e promover a responsabilidade social corporativa. Outra preocupação é relativa às **pesquisas que possuem ligação com os interesses comerciais da indústria dos**

ENDS/ENNDS. De 105 estudos relativos à composição destes produtos, 30% tinham autores que receberam financiamento de locais com interesse nestes produtos, dentre eles da indústria do tabaco.

Em conclusão, o relatório apresenta alternativas regulatórias para os países que não baniram tais produtos e orientações quanto à proteção das atividades de controle do tabaco dos interesses comerciais relacionados aos ENDS/ENNDS, inclusive para os países que baniram tais produtos: **aumentar a conscientização sobre a interferência da indústria** nas políticas de controle do tabaco; estabelecer **medidas para limitar as interações com a indústria** e garantir **transparência** quando estas ocorrem; **rejeitar parcerias** com a indústria; tomar medidas para **prevenir conflitos de interesse para órgãos oficiais e funcionários**; exigir que as informações fornecidas pelo setor sejam transparentes e precisas; eliminar atividades descritas como “socialmente responsáveis”; recusar tratamentos preferenciais à indústria e tratar indústria estatal da mesma forma que outras.

- e. Decisão FCTC/COP 7(9)^{xv} – ocorrida de 07 a 12/12/2016, a decisão convida os países a adotarem medidas regulatórias para proibir ou restringir a produção, importação, distribuição, apresentação, venda e uso de dispositivos eletrônicos para fumar com e sem nicotina. Requer ao Secretariado da Convenção que convide os países parte a reportar informações científicas, regulatórias e mercadológicas relativas a estes produtos no que se refere à iniciação, cessação, publicidade e promoção. E que a OMS seja convidada a reportar o desenvolvimento de métodos nacionais e internacionais para teste e mensuração dos constituintes e emissões desses produtos.
- f. **Relatório FCTC/COP/8/8^{xvi}** – elaborado em 18 de maio de 2018 em resposta à solicitação da COP 7. O relatório descreve que o conhecimento dos riscos do tabaco e a implementação das determinações da FCTC refletiram no declínio das vendas de cigarros. Diante disso a indústria iniciou a promoção de produtos “limpos” como alternativas ao cigarro convencional. Tais produtos, especialmente os **produtos de tabaco aquecido, tiveram um grande crescimento nos mercados**. Estima-se que as vendas globais de produtos de tabaco aquecido **alcancem os 17,9 bilhões de dólares em 2021**. Tais produtos estão disponíveis em cerca de 40 países. Recomenda que os países que desejarem monitorar estas tendências, desenvolvam métricas, tais como perfil de usuários, vendas e distribuição, para uma melhor compreensão do mercado. Os países devem estabelecer estrutura de captura e análise de dados. O restante do relatório é dedicado à mensuração de conteúdo e emissões dos produtos *smokeless* (sem fumaça), desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, etc.
- g. Decisão FCTC/COP 8(22)^{xvii} – datada de 06/10/2018, a decisão reconhece os *Heated Tobacco Products* (HTP) como produtos de tabaco e, portanto, sujeitos à CQCT. Requer ao Secretariado que convide a OMS, e se apropriado o *Tobacco Laboratory Network* (TobLabNet), a preparar um relatório, com cientistas e *experts*, independentes da indústria do tabaco, e autoridades nacionais competentes, a ser submetido à COP9 com pesquisa e evidência de novos e emergentes produtos de tabaco, em particular produtos de tabaco aquecido. Devem ser considerados os impactos à saúde, inclusive dos não-usuários; o seu potencial de causar dependência, percepção e uso, atratividade, função potencial na iniciação e na cessação,

marketing, estratégias promocionais e impactos, apelos de redução de risco, variabilidade dos produtos, experiência regulatória e monitoramento dos países parte, impacto nos esforços para o controle do tabaco e lacunas de pesquisa, além de propor opções de políticas para alcançar os objetivos e medidas estabelecidas no parágrafo 5º da decisão. Requer também que sejam examinados os processos químicos e físicos destes produtos durante o uso, incluindo a caracterização das emissões; que seja verificado se os procedimentos operacionais padrões disponíveis para conteúdos e emissões podem ser aplicados ou adaptados para produtos de tabaco aquecido. Aconselhar métodos adequados para a medição de conteúdos e emissões. A decisão também requer que o Secretariado da Convenção examine os possíveis desafios que estes produtos apresentam à aplicação da FCTC, principalmente nas definições/terminologias, bem como considerar a revisão de guias. Requer também que o Secretariado aconselhe uma adequada classificação para novos e emergentes produtos, como o HTP.

Além disso a Decisão relembra as Partes dos compromissos assumidos frente à Convenção-Quadro quanto aos desafios trazidos pelos novos e emergentes produtos de tabaco, e que considerem priorizar as seguintes medidas: prevenir a iniciação aos novos produtos, proteger as pessoas da exposição às emissões destes produtos, prevenir apelos de saúde feitos para estes produtos, aplicar medidas relativas à publicidade, promoção e patrocínio destes novos produtos, regular o conteúdo em cumprimento aos artigos 9 e 10 da FCTC, proteger as políticas de controle do tabaco dos interesses comerciais, dentre eles os da indústria do tabaco, regular, restringindo ou proibindo a produção, importação, distribuição, venda e uso destes produtos, com o objetivo de proteger em mais alto nível a saúde da população, aplicar, quando apropriado, tais medidas aos equipamentos para consumir tais produtos.

Por fim, convida os países partes da FCTC a monitorar o mercado e o uso dos novos produtos, bem como a realizar pesquisas e relatórios em intervalos regulares.

Diante dos relatórios elaborados e das decisões proferidas, ao longo dos anos, é perceptível a preocupação da CQCT com os novos produtos de tabaco, sejam os que contêm e-líquidos ou tabaco aquecido. Tais discussões teriam continuidade em 2020, por ocasião da realização da COP9, entretanto, devido à pandemia de Sars-Cov-2, o relatório solicitado pela Decisão FCTC/COP 8(22) será apresentado e discutido em próxima oportunidade.

Organização Mundial da Saúde

Causas:

- Não há estudos conclusivos sobre segurança e eficácia para o uso terapêutico (cessação);
- Presença de aditivos de aroma e sabor agradáveis, que causam maior atratividade e menor percepção de risco;
- Variedade de composições com diferentes efeitos tóxicos;
- Insuficiência de evidências científicas para se comprovar as alegações de redução de danos (individuais e coletivos)
- Impacto na redução do consumo de nicotina estabelecida pela CQCT;
- Dependência, devido à presença de nicotina, em especial dos sais de nicotina e de altas concentrações;
- Desconhecimento dos impactos à saúde a médio e longo prazos;
- Estudos apresentados pela IT são insuficientes para comprovar suas alegações de risco reduzido e auxílio na cessação;
- Uso de plantas e outras substâncias que causam dependência (drogas);
- Produtos tecnológicos e atrativos para crianças e adolescentes;
- Experiências internacionais demonstram risco individual e coletivo, com aumento expressivo do uso por crianças e adolescentes;
- Estudos apresentados pela IT são insuficientes para comprovar suas alegações de risco reduzido e auxílio na cessação;
- 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;
- *A IT promove a liberação de DEFs junto aos governos sem que exista base científica suficiente para sustentar essa posição.*

Consequências:

- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos);
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Epidemia de uso;
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais);
- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos);
- Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) monitora questões relacionadas ao tabagismo e outras doenças. Diversas publicações são realizadas, fruto de estudos e monitoramentos conduzidos.

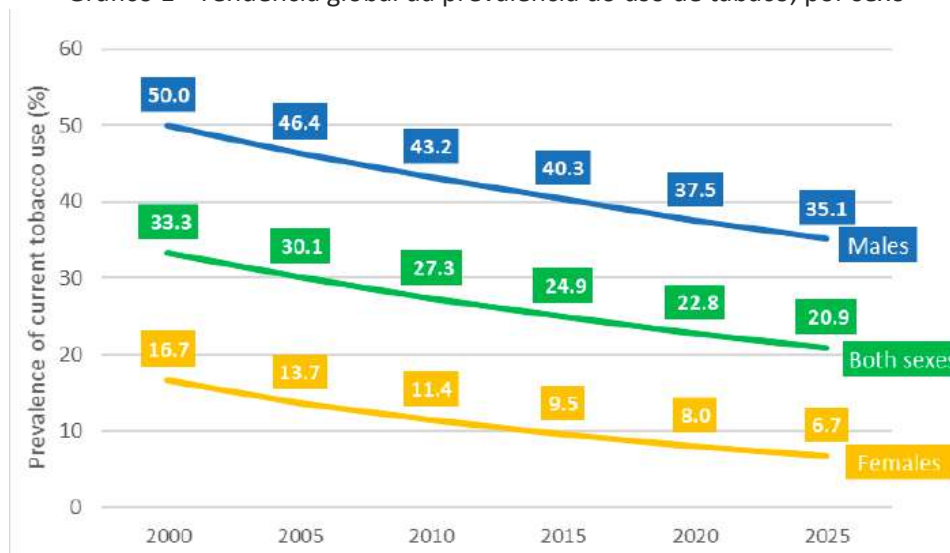
O Relatório sobre doenças não transmissíveis^{xviii}, publicado em 2018, avalia a situação de vários países com relação aos riscos de morte, cenário atual das doenças não transmissíveis, projeções, dentre outros. **Com relação ao Brasil, o documento^{xix} demonstra uma projeção de queda no percentual da população fumante (homens e mulheres) até 2025**, estando estes valores abaixo das metas globais. O documento também demonstra uma projeção de queda até 2025 na probabilidade de morte prematura por doenças não transmissíveis.

Tais dados indicam a eficácia das políticas nacionais de combate ao tabagismo, e que não há estagnação na redução do tabagismo no Brasil, mesmo diante da grande redução já observada no país.

O Relatório indica que 188.000 vidas poderão ser salvas no Brasil, até 2025, com a implementação das boas práticas estabelecidas pela OMS. Com relação ao uso do tabaco, as boas práticas são: o aumento de taxas e preços dos produtos de tabaco; a implementação das embalagens padronizadas e/ou o aumento dos alertas nas embalagens; o banimento das propagandas, promoções e patrocínios; a eliminação da exposição à fumaça do tabaco nos locais de trabalho, locais e transportes públicos e a implementação de campanhas de massa para a educação dos riscos do uso de tabaco e exposição à fumaça. **A OMS não menciona a utilização de dispositivos eletrônicos para fumar como alternativa para a redução do uso de tabaco.**

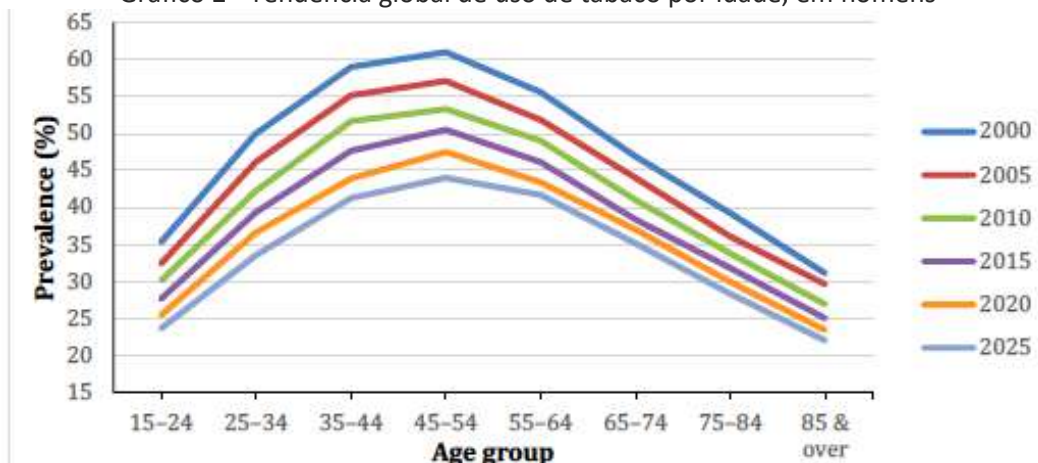
Por meio do relatório *WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025^{xx}*, a OMS publicou as projeções mundiais do tabagismo, considerando o uso de diversos produtos e distribuindo os usuários por faixas etárias, de 2000 a 2025. É importante observar que as projeções de uso de produtos de tabaco indicam queda do consumo em diferentes circunstâncias. A OMS prevê que se as atuais medidas de controle de tabaco (2018) forem mantidas, haverá continuidade de queda na prevalência global de uso de produtos de tabaco, para ambos os sexos, que iniciou em 33,3% no ano 2000, com projeção de 20,9% de usuários em 2025. Quedas também são observadas e previstas em todas as idades e continentes.

Gráfico 1 - Tendência global da prevalência do uso de tabaco, por sexo



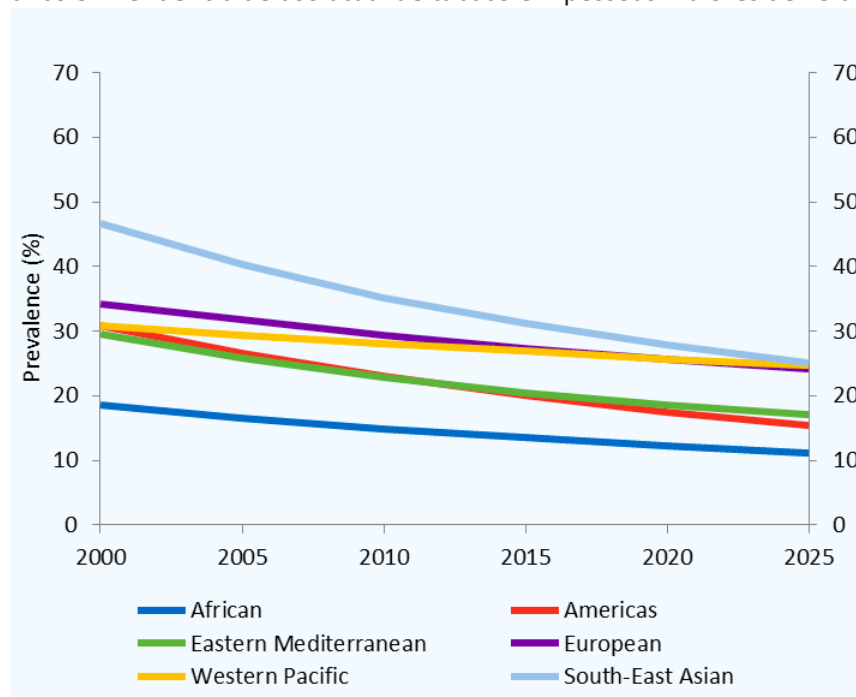
Fonte: *WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025*

Gráfico 2 - Tendência global de uso de tabaco por idade, em homens



Fonte: *WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025*

Gráfico 3 - Tendência de uso atual de tabaco em pessoas maiores de 15 anos



Fonte: WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025.

Diante destes dados e projeções, ratifica-se a **não estagnação na queda da prevalência do uso de produtos de tabaco, tanto de forma global, quanto para cada um dos continentes e em diversas faixas etárias**, caso os países mantenham as políticas de controle do tabaco implementadas até o ano de 2018, quando da publicação deste relatório. Em se tratando do Brasil, diversas medidas como a proibição de aditivos, a proibição da exposição dos produtos nos pontos de venda, as embalagens padronizadas, o aumento dos impostos e a implementação do Protocolo de combate ao comércio ilícito de produtos de tabaco são exemplos de medidas efetivas que, se implementadas, comprovadamente colaborarão com a redução ainda maior do tabagismo no país.

Em 2019, foi publicado o Relatório sobre as bases científicas da regulamentação dos produtos de tabaco, trata-se do sétimo relatório do grupo de estudos da OMS^{xxi}. Neste relatório um grupo de *experts* internacionais apresenta evidências sobre dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina, sobre aqueles que não contém nicotina e sobre os produtos de tabaco aquecido. Dentre as recomendações para os reguladores, o relatório aponta a necessidade de monitoramento e coleta de dados independentes relativos aos produtos de tabaco aquecido e outros produtos alternativos, para se entender os potenciais riscos para usuários e pessoas que são expostas às emissões, bem como para verificar os apelos de redução de danos. Aponta também que **aditivos devem ser banidos ou restringidos para reduzir a iniciação de jovens**.

A OMS publicou em 2018 um resumo^{xxii} com informações sobre os dispositivos eletrônicos para fumar que utilizam tabaco aquecido. São produtos que contêm tabaco e portanto, nicotina, além de outros aditivos, dentre eles agentes **flavorizantes**, que conferem odor e sabor ao produto. Este documento menciona que a tecnologia envolvida nos produtos de tabaco aquecido existe desde 1980, com registro de alguns produtos que foram lançados e descontinuados pelas empresas. Foi elaborada tabela (Anexo I) com a síntese de tais informações.

Em 2020, a OMS publicou uma nova edição do documento com informações sobre os produtos de tabaco aquecido (HTP). A OMS, em síntese, descreve que: estes produtos **não ajudam fumantes a pararem de fumar**; há **emissões tóxicas similares ao cigarro** e que muitas delas podem causar câncer; **algumas substâncias tóxicas são únicas dos HTP**, potencialmente danosas à saúde, e podem expor terceiros; mesmo que algumas substâncias estejam em menor concentração do que as emitidas pelos cigarros, algumas são

produzidas em maior quantidade pelos HTP; **a redução das substâncias tóxicas, quando comparada ao cigarro convencional, não necessariamente implica em redução de danos à saúde**; os HTP contêm **nicotina em níveis similares aos cigarros convencionais**, a substância é **altamente aditiva** e implica em riscos à saúde, particularmente para crianças e adolescentes; os **efeitos à saúde a longo prazo são desconhecidos** e que há **insuficiência de evidências independentes relativas aos riscos destes produtos**, sendo necessários estudos independentes para determinar os riscos à saúde relativos ao uso e às emissões dos HTP.^{xxiii}

Em 27/07/2020 a OMS manifestou-se quanto à permissão concedida pelo FDA para a comercialização do produto iQOS nos Estados Unidos da América (EUA), com a alegação de que são produtos com uma redução de exposição, dentro do que prevê a legislação que trata dos *Modified Risk Tobacco Product* (MRTP). **A OMS reitera que a redução de exposição não se caracteriza em produtos menos danosos e com redução de risco à saúde**. Ressalta também que o produto **iQOS emite substâncias que não estão presentes nos cigarros convencionais**, e que as implicações desta exposição são desconhecidas. Diante disso, pondera que as alegações de redução de exposição podem ser enganosas.^{xxiv}

A OMS publicou em 2021 um relatório, exaustivo e atualizado, com evidências relativas aos novos produtos de tabaco, cigarros eletrônicos com (ENDS) e sem nicotina (ENNDS) e produtos de tabaco aquecido (HTP). Tal documento foi realizado em virtude da solicitação do Secretariado da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco, em decisão tomada durante a Convenção das Partes 8.^{xxv}

Foram detalhadas as **substâncias tóxicas contidas nos produtos de tabaco aquecido**. De acordo com o documento as **concentrações de nicotina nestes produtos são iguais ou maiores do que nos cigarros convencionais**. Estudos in vitro, em animais e humanos demonstram a redução de algumas substâncias tóxicas, entretanto estudos apontam o potencial de **toxicidade cardiopulmonar e hepatotoxicidade em pessoas, não usuárias dos produtos, expostas às emissões dos HTP**. Destaca as alegações da indústria relativas à redução de danos destes produtos, e descreve que há inconsistências em algumas publicações, que apresentam a tendência de conclusões favoráveis aos produtos. O relatório recomenda que os governos comuniquem claramente à população que **não há evidências atuais de que estes produtos reduzem os riscos associados com os produtos de tabaco**.

Quanto à **atratividade dos produtos de tabaco aquecido** e demais dispositivos eletrônicos para fumar, o relatório apresenta **evidências de que tais produtos geram atratividade e dependência**. Recomenda aos reguladores que estes produtos sejam banidos da venda à menores, que não haja preços promocionais e aditivos de aroma e sabor, além da restrição de *marketing* em pontos de venda e a adoção de embalagem padronizada para os produtos de tabaco aquecido, de forma a reduzir o seu apelo às pessoas jovens. Ressalta que os reguladores devem garantir que o público não entenda indevidamente os riscos do produto, diante das alegações de redução de risco dos HTP, uma vez que há **risco de uso dual**, uso durante a gravidez e **falsas percepções quanto ao produto**. Destaca que haja clareza de que a **redução de exposição não significa necessariamente redução de danos**.

O relatório destaca também a grande **heterogeneidade dos produtos de tabaco aquecido**, que diferem em materiais, configurações, conteúdo dos refis de tabaco e temperatura e de que todas estas características **podem interferir na emissão de substâncias tóxicas**, derivadas ou não da nicotina. Há o destaque de que os **HTP emitem numerosas substâncias tóxicas**, incluindo nitrosaminas específicas do tabaco, aldeídos e metais e que os usuários exclusivos destes produtos aparentemente são expostos a menos níveis de substâncias tóxicas do que os usuários de cigarros. O documento descreve que os **HTP emitem substâncias que não estão presentes nos cigarros convencionais** e que apesar da baixa exposição a algumas substâncias presentes nos cigarros, estes produtos expõem os usuários a altos nível de outras substâncias tóxicas.

O relatório aponta que **devido ao pouco tempo de mercado dos HTP, as evidências de toxicidade e de efeitos à saúde a longo prazo ainda estão sendo acumuladas**. O relatório descreve que mesmo com a falta de clareza da utilidade destes produtos para a saúde pública, as empresas usam estratégias de

marketing, de forma extensiva, baseadas em potencial redução de danos. Descreve também que apesar dos estudos da indústria, muito controlados, sugerirem que os HTP podem ser usados como substituto do cigarro em longo prazo, **estudos de base populacional, independentes, demonstram que no “mundo real” o uso simultâneo de cigarros e HTP podem prolongar o comportamento de fumar.**

Com relação ao *uso dual*, o relatório aponta que estudos independentes indicam que esta prática é mais comum do que a indicada por estudos financiados pela indústria do tabaco. Também aponta que há pouco e empírico suporte para sugerir que os novos HTP ajudem na transição dos fumantes dos cigarros convencionais e que não há estudos relativos à cessação da nicotina. Destaca que a maioria dos estudos disponíveis são ligados à indústria do tabaco, muitos deles relativos ao produto iQOS.

Com relação aos ENDS, o relatório conclui que tais produtos apresentam **grande heterogeneidade**, e que a exposição pode variar tanto de baixos níveis de nicotina e outras substâncias tóxicas a níveis muito altos destas substâncias. O documento descreve que os **aditivos** contidos nos e-líquidos **contribuem para a iniciação e manutenção do uso de DEF por indivíduos jovens**, além de serem **atrativos** por fumantes que querem parar de fumar. Pondera que sob determinadas condições e contexto, os ENDS podem ajudar fumantes a pararem de usar cigarros combustíveis, entretanto, a maioria dos indivíduos continua utilizando os ENDS, com incertas consequências à saúde individual e pública. O documento relata que a maioria dos usuários de ENDS mantem o uso destes e de cigarros combustíveis, *uso dual*, o que aumenta os riscos à saúde. O relatório aponta a **regulação das emissões (nicotina e outras substâncias tóxicas) dos ENDS como uma questão complicada, uma vez que há numerosas variações.**

Quanto aos modelos de análise de risco individual e populacional, o relatório apresenta a existência de dados limitados e que até o momento não há dados científicos suficientes para uma avaliação definitiva dos riscos. **Destaca a grande variedade de produtos e a dificuldade de realização de mensuração de riscos, diante deste fator.** O documento aponta inclusive que a variedade de ENDS e ENNDS torna **impossível a avaliação de riscos à saúde** para este grupo de produtos. Quanto aos HTP o documento aponta a **limitação de dados oferecidos** e que nenhum dos métodos desenvolvidos estão prontos para suporte à regulação.

Quanto ao uso de **aditivos** o documento reporta que está claro que estas substâncias **umentam o apelo destes produtos**, principalmente para os jovens. Destaca a grande variedade de aditivos que **promovem a experimentação e o uso prolongado**, e que evidências tem surgido de que os aditivos **contribuem para a toxicidade** de novos produtos e **umentam a carga sobre os sistemas de saúde**. Pondera, entretanto, que usuários adultos relatam que os aditivos os ajudam nos esforços para reduzir ou parar fumar.

O relatório descreve em detalhes as diversas estratégias de **marketing** da indústria para todos os tipos de DEF (ENDS, ENNDS e HTP). Seguem alguns exemplos de **marketing associados aos produtos de tabaco aquecido**, tais como: o uso de redes sociais e *influencers*, p. ex. *Twitter* e *Instagram*; patrocínio de eventos, shows, concertos e festivais de comida e vinhos; alegações de redução de danos quando comparados aos cigarros convencionais; descontos; promoções; *lobby*; atribuição de glamour aos produtos; *marketing* para jovens, inclusive perto de escolas; propagandas em revistas, televisão, rádio e cinema; financiamento de *front groups* (grupos de fachada); responsabilidade social corporativa para a melhoria da imagem da IT; lojas dedicadas à venda destes produtos; serviços de apoio ao consumidor; distribuição de amostras grátis, dentre outras estratégias.

Quanto aos *front groups* o referido relatório aponta que:

“e-Cigarette companies also use indirect marketing tactics to reach consumers, including the young. This is often achieved through front groups, which are defined as organizations that claim to be independent but in reality “serve[an] other party or interest whose sponsorship is hidden or rarely mentioned” (70). Notable front groups include the Foundation for a Smoke-Free World, which has been funded solely by PMI since 2019, and the Freedom Organisation for the Right to Enjoy Smoking Tobacco (Forest), which has fought against revision of the European Union Tobacco Products Directive that would require licensing of e-

cigarettes containing nicotine above a certain level (78,79). Front groups also include think tanks, public relations firms and lobbying groups (70).”

O documento descreve os **riscos das modificações na molécula da nicotina**, destacando a variedade de espécies de plantas, a criação dos **sais de nicotina** (por meio da adição de ácidos orgânicos) e a influência destas modificações na absorção da nicotina e no nível de toxicidade dos DEF.

O relatório da OMS dedica um capítulo ao relato da **epidemia de EVALI** ocorrida nos EUA e destaca a importância no avanço de estudos sobre a toxicidade dos constituintes dos e-líquidos e a importância do registro e monitoramento de casos, uma vez que cerca de **35 a 40 milhões de pessoas (adultos e crianças) usam cigarros eletrônicos globalmente**.

O referido relatório da OMS é extenso e aborda diversas outras questões relativas aos ENDS, ENNDS e HTP, corroborando com os riscos destes produtos, já expostos em documentos anteriores, além da apresentação de novas evidências que indicam e comprovam os diversos riscos inerentes ao uso de qualquer um desses DEF.

Política Nacional de Controle do tabagismo

a) Comissão Nacional para Implementação da Convenção – Quadro para o Controle do Tabaco

Causas:

- Impacto na redução do consumo de nicotina estabelecida pela CQCT;
- Impacto na redução do tabagismo no Brasil;
- Interesse da IT em diversificar o mercado e aumentar seu lucro;
- *Marketing* da IT para uma maior aceitação dos DEF;
- As ações promocionais da IT visam induzir à uma percepção de ausência ou redução de riscos.

Consequências:

- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes.

A Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e de seus Protocolos (CONICQ) foi criada por meio do Decreto de 1º de agosto de 2003 e contou com a participação de 18 Órgãos. Tal formação operacionaliza o **compromisso do Governo brasileiro quanto ao controle do tabaco**, estabelecido quando da ratificação e internalização da CQCT. Com reuniões periódicas, esta Comissão promove o diálogo entre os diversos órgãos, organizando ações e estratégias para o avanço no cumprimento dos artigos da Convenção-Quadro.

A Secretária-Executiva da CONICQ apresentou, durante a Audiência Pública ocorrida na cidade do Rio de Janeiro, em 27/08/2019, diversas informações sobre a redução do consumo de cigarros convencionais em nível mundial e as estratégias da Indústria do Tabaco (IT), que há alguns anos **diversificou seus produtos com produção e comercialização de DEF**. A IT se **apropriou dos conceitos de redução de danos**, mas claramente utiliza **estratégias voltadas a promover seus produtos, principalmente para o público jovem**. Foram apresentados argumentos que contrapõem as alegações de que a RDC nº 46/2009 impactaria no modo de vida dos produtores de tabaco (87% da produção de tabaco é exportada e os DEF utilizam menos tabaco em suas etapas produtivas), além de aumentar o contrabando no país (citadas evidências do envolvimento das grandes empresas multinacionais do tabaco no contrabando de produtos: processos internacionais^{xxvi}, documentos internos e investigação de atos praticados no Brasil).^{xxvii}

b) Política Nacional de Controle do Tabagismo

No Brasil, desde o final da década de 80, o Ministério da Saúde, por meio do INCA, coordena ações para o enfrentamento e controle do tabagismo no país. Tais ações fazem parte da Política Nacional de Controle do Tabagismo que reúne também atividade para a implementação da CQCT no Brasil.⁷

O Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT), que é coordenado pelo INCA e articulado com Coordenações estaduais e municipais, é parte desta política e tem como objetivos a redução da prevalência de fumantes; a prevenção da iniciação ao tabagismo, principalmente por crianças, adolescentes e jovens; a promoção da cessação e a proteção contra a fumaça ambiental do tabaco.

Com relação à cessação e tratamento, o PNCT articula uma rede de apoio ao tratamento do tabagismo, assim como campanhas educativas, programas dirigidos às escolas, treinamentos, dentre outras atividades.

c) Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis

Causas:

- Impacto na redução do tabagismo no Brasil;
- Presença de aditivos de aroma e sabor agradáveis, que causam maior atratividade e menor percepção de risco;
- Dependência, devido à presença de nicotina, em especial dos sais de nicotina e de altas concentrações;
- Produtos tecnológicos e atrativos para crianças e adolescentes.

Consequências:

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

O Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) no Brasil – 2011-2022^{xxviii}, elaborado em 2011, é um documento com metas e compromissos estabelecidos por diversos órgãos e com o objetivo de promover políticas públicas para a prevenção das DCNT. São abordadas as 4 principais doenças (aparelho circulatório, câncer, respiratórias crônicas e diabetes) e os fatores de risco, dentre eles o tabagismo. Uma das metas deste plano é a **redução da prevalência do tabagismo e como ações**; destaca-se também a **prevenção e cessação do tabagismo**, com especial atenção aos grupos mais vulneráveis (**jovens**, mulheres, população de menor renda e escolaridade, indígenas e quilombolas). Existe também o compromisso do fornecimento de medicamentos gratuitos para o tratamento do tabagismo.

A estratégia 9 do Eixo II deste documento traz o **compromisso governamental de avanço na implementação da Convenção-Quadro**, citando a Anvisa como um dos órgãos responsáveis. A ação de ampliação das ações de prevenção e de cessação do tabagismo estão descritas nesta estratégia. O documento apresenta metas e indicadores até o ano de 2022.

d) Agenda 2030

⁷ Programa Nacional de Controle do Tabagismo: <https://www.inca.gov.br/programa-nacional-de-controle-do-tabagismo>, acessado em 14/05/2021.

Causas:

- Impacto na redução do tabagismo no Brasil;
- Dependência, devido à presença de nicotina, em especial dos sais de nicotina e de altas concentrações;
- Uso de plantas e outras substâncias que causam dependência (drogas);
- Produtos tecnológicos e atrativos para crianças e adolescentes.

Consequências:

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

A Agenda 2030 é um documento adotado pelos 195 países integrantes da Organização das Nações Unidas (ONU) em 2015, com o objetivo de erradicar a pobreza. O documento “Transformando o Nosso Mundo: A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável” (A/70/L.1)⁸ é um plano de ação e conta com 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e 169 metas. Dentre os objetivos e metas estão ações ambientais, combate à pobreza e fome, saneamento, educação, acesso à água, igualdade de gêneros, saúde e bem estar, dentre outros.

Dentre as metas estabelecidas para o Objetivo 3 – Saúde e Bem Estar, estão a de **fortalecer a implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS** e de reforçar a prevenção e o tratamento do abuso de substâncias, incluindo o abuso de drogas entorpecentes e uso nocivo do álcool.

Portanto, há um reforço assumido pelo Estado Brasileiro da importância dos compromissos inerentes à Convenção-Quadro, dentre eles o de **prevenir o tabagismo e a dependência à nicotina, protegendo a população, em especial crianças e adolescentes** dos riscos inerentes ao consumo destes produtos/substância. Deve-se destacar que a **prevenção ao uso de drogas** também consta como meta para o alcance deste objetivo.

e) MPOWER

⁸ Transformando Nosso Mundo: A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável:
http://www.itamaraty.gov.br/images/ed_desenvsust/Agenda2030-completo-site.pdf

Causas:

- Interesse da IT em diversificar o mercado e aumentar seu lucro;
- *Marketing* da IT para uma maior aceitação dos DEF;
- Estudos apresentados pela IT são insuficientes para comprovar suas alegações de risco reduzido e auxílio na cessação;
- As ações promocionais da IT visam induzir à uma percepção de ausência ou redução de riscos;
- Variedade de composições com diferentes efeitos tóxicos;
- A IT promove a liberação de DEFs junto aos governos sem que exista base científica suficiente para sustentar essa posição;
- Impacto na redução do consumo de nicotina estabelecida pela CQCT;
- Dependência, devido à presença de nicotina, em especial dos sais de nicotina e de altas concentrações;
- Presença de aditivos de aroma e sabor agradáveis, que causam maior atratividade e menor percepção de risco;
- Não há estudos conclusivos sobre segurança e eficácia para o uso terapêutico (cessação);
- Insuficiência de evidências científicas para se comprovar as alegações de redução de danos (individuais e coletivos).

Consequências:

- Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente);
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais);
- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos);
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Efeito porta de entrada para tabagismo e outras drogas.

O Relatório da OMS sobre a Epidemia Global do Tabaco, publicado em 2019, apresenta o monitoramento das ações realizadas pelos países membros da Convenção-Quadro para o avanço na implementação das medidas da Convenção e no controle do tabagismo.^{xxix}

O documento avalia a implementação de tais medidas por meio da ferramenta MPOWER (*Monitor, Protect, Offer, Warn, Enforce, Raise*), que mensura: o monitoramento do uso do tabaco e políticas de prevenção; a proteção das pessoas quanto à exposição à fumaça do tabaco; o oferecimento de ajuda para deixar de fumar; a advertência sobre os perigos do tabaco; a fiscalização das proibições publicidade, promoção e patrocínio e aumento do preço e impostos sobre os produtos de tabaco.

O Resumo deste relatório indica que o Brasil e a Turquia foram os 2 únicos países que implementaram as medidas do MPOWER em seu mais alto nível. Estima-se que até 2018, 136 países tinham adotado pelo menos uma medida desta ferramenta, com isso, a população mundial protegida passou de 1,1 bilhão em 2007 para 5,0 bilhões de pessoas em 2018.

O Relatório aponta a **promoção dos DEF como um novo desafio a ser enfrentado pelos países**, uma vez que tem sido comercializado e promovido como alternativa aos cigarros convencionais, **ferramenta de cessação e produtos de risco reduzido**. A OMS aponta que tais produtos **contém substâncias tóxicas** em suas emissões, dentre elas a nicotina, que há **uso dual** e a possibilidade de a **indústria do tabaco interferir nas políticas de cessação, com alegações que confundam a população**, principalmente quanto a potenciais benefícios destes produtos. O documento descreve que não há evidências científicas independentes e conclusivas que sustentem quaisquer uma destas alegações da indústria e que **estes produtos podem expandir o mercado de nicotina**, com **grande risco de causar dependência**, principalmente **entre crianças e adolescentes**. Quanto às substâncias tóxicas, **ainda que haja alguma evidência que demonstre a redução da exposição à algumas substâncias tóxicas, não há evidências que demonstrem que isto se traduza em redução de doenças**.

O documento destaca a presença de **saís de nicotina e de substâncias tóxicas nos cigarros eletrônicos e a grande diversidade de produtos com diferentes níveis de nicotina e tipos de aditivos**. Destaca também que tais produtos podem servir como **porta de entrada para os cigarros convencionais e para a renormalização do ato de fumar**. Há também preocupações com o **marketing dos produtos de tabaco aquecido**, que tem sido fortemente **promovidos com mensagens implícitas e explícitas de que são menos tóxicos que os cigarros convencionais**, explorando a falta de consenso sobre a os danos, **confundindo consumidores e evadindo ou impedindo a introdução de regulações que tratem destes produtos**.

O lançamento do Relatório ocorreu em julho/2019, na cidade do Rio de Janeiro, onde o Brasil foi reconhecido publicamente pela OMS por sua exitosa política de controle do tabaco, diante da constante redução da prevalência do tabagismo no país e da implementação das medidas e compromissos assumidos com a ratificação da Convenção-Quadro.

f) Custo do Tabagismo

Causa:

- Impacto no aumento dos custos do tabagismo no Brasil.

Consequência:

- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos).

A mensuração dos **custos diretos e indiretos causados pelo tabagismo** e a sua comparação com os impostos pagos pelos fabricantes de produtos de tabaco foi objeto de estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pelo Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária da Argentina (IECS).^{xxx}

O relatório completo, divulgado inicialmente em 2017, utilizou dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e de Sistemas de Informação do Ministério da Saúde, para calcular os **custos com a mortalidade e o adoecimento causados pelo uso de produtos de tabaco**. Além dos altíssimos **custos diretos com a assistência médica** atribuída ao tabagismo (**R\$ 39.394.369.233,00**) os custos **indiretos** atribuídos à perda de produtividade por morte prematura e incapacidade também foram muito altos (**R\$ 17.503.786.333,00**), totalizando aproximadamente **57 bilhões de reais/ano**. Por outro lado, a arrecadação de impostos pela venda de produtos de tabaco em 2015 foi de aproximadamente 13 bilhões de reais, muito aquém do montante gasto como resultado do consumo destes produtos no país.

O estudo conclui que o aumento de preços através dos impostos é uma medida custo efetiva para o enfrentamento do tabagismo, e que os recursos arrecadados poderiam ser utilizados em políticas públicas de fortalecimento das ações para o controle do tabagismo, educação, prevenção, pesquisas, dentre outras.

Em **dezembro de 2020, novos dados foram publicados** por meio do Documento técnico nº 60, com a atualização e cálculo de outros custos, como os relativos ao cuidado informal.^{xxxi} Com relação aos cálculos para o Brasil, estima-se que os custos diretos ao sistema de saúde sejam de **50,28 bilhões de reais; os custos com perda de produtividade aproximadamente 42,45 bilhões e os custos relacionados aos cuidados familiares estejam na ordem de 32,4 bilhões**, devido à dedicação de tempo ao cuidado das pessoas que adoecem. Estima-se que 3, de cada 4 são mulheres e que dispendam até 6h/dia com tais cuidados.^{xxxii}

Desta forma, atualmente, o custo total do tabagismo passaria dos **125 bilhões de reais por ano**. Apesar de os DEF não serem objeto deste estudo, há que se ter uma preocupação com tais produtos, uma vez que estudos apontam que eles causam dependência, são atrativos e que podem ser porta de entrada para o uso de cigarros convencionais.

Prevalência do tabagismo no Brasil

Causas:

- Impacto na redução do tabagismo no Brasil;
- Experiências internacionais demonstram risco individual e coletivo, com aumento expressivo do uso por crianças e adolescentes;
- Dependência, devido à presença de nicotina, em especial dos sais de nicotina e de altas concentrações.

Consequências:

- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes.

O Plano para DCNT^{xxxiii} apresenta uma projeção do tabagismo em adultos com 18 anos ou mais, nas 26 capitais e Distrito Federal, considerando o período de 2006 a 2022. Para este cálculo foram utilizados dados de prevalência da pesquisa Vigitel de 2006 a 2010. A projeção previa uma queda média anual de 0,3% de 2010 a 2022. Todos os valores de prevalência mensurados pelo Vigitel de 2010 a 2018^{xxxiv} estiveram abaixo da projeção realizada. Tal fato confirma a tendência de **queda na prevalência do tabagismo até o momento, estimando que se mantenha nos próximos anos.**

O referido Plano destaca a importante redução da prevalência do tabagismo no Brasil, que em 1989 era de 34,8% e em 2008 foi de 17,2%. O dado nacional mais recente descrito no documento (15%) foi o apresentado pela Pesquisa Nacional de Saúde, de 2013.^{xxxv} Em pesquisa realizada pela Fiocruz, em 2015, o uso de tabaco nos últimos 30 dias, por brasileiros de 12 a 65 anos, foi de 13,6%, o que corresponde à 20,8 milhões de pessoas.^{xxxvi}

A Pesquisa Nacional de Saúde (PNS 2019), divulgada em novembro de 2020, apontou a prevalência atual de uso de produtos derivados do tabaco no Brasil está em 12,8%, valor abaixo dos 14,9% registrados pela PNS 2013. Portanto, é possível notar a continuidade da queda da prevalência de tabagismo no país.⁹

O Plano supracitado reúne os compromissos, metas e alguns resultados alcançados pelo Governo brasileiro no combate à epidemia tabágica. Portanto, todas as **medidas adotadas pela Anvisa** ou por qualquer outro Órgão governamental precisam estar **alinhadas com a diminuição da prevalência do tabagismo e da dependência à nicotina**, o avanço no cumprimento da Convenção-Quadro e a todos os compromissos internacionais e nacionais estabelecidos. Qualquer ação que represente risco de retrocesso a estas políticas deve ser evitada, sob pena de se expor a população a riscos que foram sendo minimizados ao longo de décadas.

Prevalência dos DEF no Brasil

⁹ Painel de Indicadores de Saúde – Pesquisa Nacional de Saúde: <https://www.pns.icict.fiocruz.br/painel-de-indicadores-mobile-desktop/>, acessado em 17/05/2021.

Causas:

- Impacto na redução do consumo de nicotina estabelecida pela CQCT;
- Produtos tecnológicos e atrativos para crianças e adolescentes.

Consequências:

- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais).

Quanto à prevalência do uso de dispositivos eletrônicos para fumar no Brasil, os dados são limitados, pois estes produtos têm a sua importação e comercialização proibidas desde 2009. Entretanto, alguns estudos foram realizados e outros estão sendo conduzidos. Seguem os resultados dos inquéritos realizados:

- Projeto Internacional de Avaliação das Políticas de Controle do Tabaco – Projeto ITC^{xxxvii}: foram realizadas entrevistas por telefone em 3 ondas (1ª - 2009, 2ª - 2012/13 e 3ª - 2016/17) com uma coorte de 1200 fumantes e 600 não fumantes, nas cidades do Rio de Janeiro, São Paulo e Porto Alegre. Questões relativas aos cigarros eletrônicos foram abordadas nas ondas 2 e 3. Foi observado que **o uso regular destes produtos no Brasil (capitais pesquisadas) (1%) se manteve baixo** quando comparado a outros países avaliados pelo mesmo instrumento, pois o país teve a segunda menor percentagem entre os 21 países que integraram a pesquisa. Entretanto, observou-se um **aumento significativo na experimentação entre os fumantes (7% para 19%) e entre ex-fumantes (7% para 13%)** no intervalo de aproximadamente 4 anos entre a 2ª e 3ª ondas. O percentual de **experimentação entre não fumantes** se manteve inalterado (2%) entre as 2 ondas.
- O III Levantamento Nacional sobre o Uso de Drogas pela População Brasileira^{xxxviii}, publicado em 2017 pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnologia em Saúde ICICT/Fiocruz, aponta que 0,43% da população brasileira fez uso de cigarro eletrônico nos últimos 12 meses. Isso significa um total de aproximadamente 600 mil pessoas.^{xxxix}
- Em 2018 o IBOPE Inteligência realizou uma pesquisa^{xl} no Brasil, com representatividade nacional, que mostrou a incidência de 0,3% de uso de cigarros eletrônicos pela população adulta de 18 a 64 anos. A pesquisa foi realizada de abril a agosto de 2018 e contou com 50.025 entrevistas.
- A pesquisa Vigitel 2019 incluiu pela primeira vez questionamentos relativos aos DEF, com o objetivo de conhecer a prevalência de uso e experimentação, bem como conhecer o perfil dos usuários de cigarros eletrônicos nas capitais e no Distrito Federal. Tal pesquisa não possui uma abrangência nacional, entretanto, fornece um panorama do que acontece nos grandes centros brasileiros. Os resultados mostraram que 6,70% da população acima de 18 anos já fez uso de DEF na vida e que 2,32% fazem uso diário ou ocasional. Com relação à faixa etária, **80% dos indivíduos que já usaram DEF tem de 18 a 34 anos**. Quanto ao uso atual, os homens representam mais do que o dobro das mulheres. Também há dados quanto ao **uso dual de DEF e cigarros convencionais**, cerca de 6,86% dos fumantes fazem uso de DEF. A pesquisa retrata que **mais da metade dos usuários de DEF** durante a vida ou atualmente, **nunca fumou cigarro convencional**.^{xli}
- A PNS 2019 apontou que 0,6% da população brasileira, de 15 anos ou mais utilizam dispositivos eletrônicos com nicotina líquida ou folha de tabaco picado. A pesquisa também mostra os índices por Estado e Região. Os maiores índices foram encontrados no Distrito Federal (2,2%), Mato Grosso do Sul (2,1%) e Paraná (2,1%), entretanto, grande parte dos Estados Brasileiros apresenta índices abaixo de 0,7%.^{xlii}

- A Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar – PeNSE, de abrangência nacional e periodicidade eventual, foi realizada no país em 2009, 2012, 2015 e mais recentemente em 2019. Esta pesquisa avalia diversas questões e fatores de risco relacionados a estudantes de 13 a 17 anos, tais como o uso de álcool e outras drogas, tabagismo, sedentarismo, hábitos alimentares, etc. Em 2019, pela primeira vez, foi inserido questionamento quanto ao uso de cigarros eletrônicos. Os resultados encontrados mostram uma prevalência de uso atual de cigarros eletrônicos de **2,8%**^{xliv}, percentual mais alto do que o encontrado para a população brasileira (0,6% - PNS 2019). Tais índices indicam que crianças e adolescentes são mais expostos e suscetíveis ao uso destes produtos.

Produtos

Toxicidade

Causas:

- Variedade de composições com diferentes efeitos tóxicos;
- Desconhecimento dos impactos à saúde a médio e longo prazos.

Consequência:

- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos).

A toxicidade dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), e seus refis, tem sido relatada em diversos estudos. Como já mencionado em outras partes deste documento, tanto os DEF com refis líquidos, quanto os que aquecem o tabaco, apresentam substâncias tóxicas em suas emissões.

Um estudo conduzido especificamente com o produto iQOS demonstrou que a **pirólise e derretimento do polímero plástico utilizado no filtro do HEETS** (refil de tabaco que deve ser acoplado ao equipamento), apresenta emissão de uma substância com perigosa toxicidade, segundo os autores, denominada de **formaldeído cianohidrina**.^{xliv} Esta substância é gerada a partir da temperatura de 90°C. Foram realizados testes procedendo à limpeza após a utilização de um HEETS e também com a limpeza conforme indicada pelo fabricante, após 20 HEETS.

A toxidade desse componente pode ser ilustrada pelo relato de dois casos fatais de intoxicação por ingestão de cianohidrinias, em envenenamento intencional (suicídio) e assassinato.^{xliv}

Um estudo demonstrou que em curto espaço de tempo a **inalação de aerossol do iQOS gerou danos e mudanças pro-inflamatórias pulmonares**, de maneira semelhante aos cigarros combustíveis. O estudo foi conduzido por meio da mensuração de marcadores de danos pulmonares em ratos, expostos por 2 semanas, 5h/dia, a 20 HEETS ou 20 cigarros convencionais.^{xlvi}

Intoxicação

Causa:

- Queimaduras e outros agravos devido às explosões dos DEF e à ingestão dos e-líquidos.

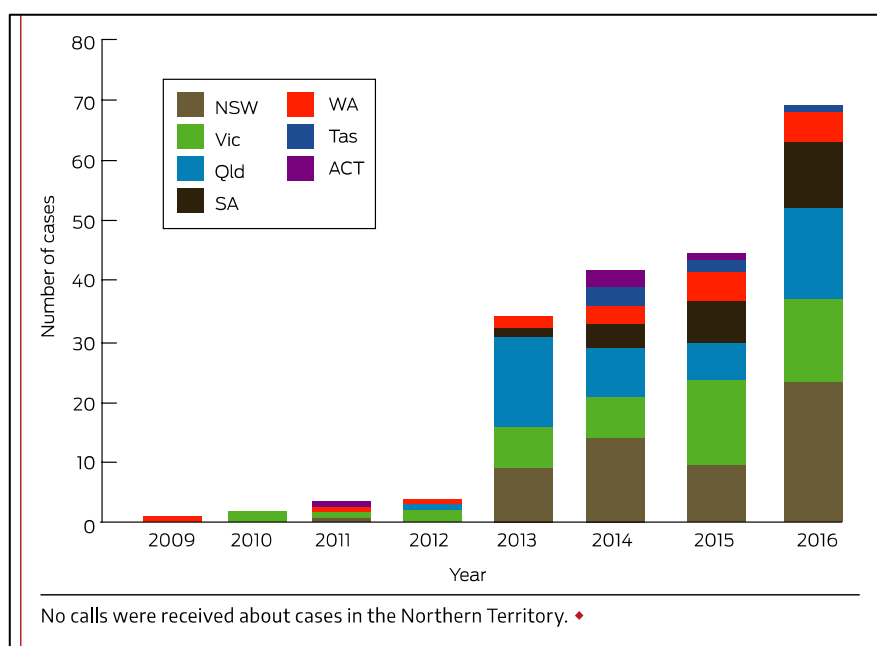
Consequência:

- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos).

Considerando que muitas vezes a nicotina é parte da composição da solução contida nos cartuchos, os usuários de DEF estão sujeitos a todos os efeitos causados pela exposição a esta substância, inclusive a intoxicação aguda (acidental ou intencional). Também não podem ser descartadas as sérias consequências em incidentes nos quais as crianças quebram o cartucho e ingerem acidentalmente a solução.

Um estudo^{xlvii} demonstrou um aumento significativo nas ligações para o *Australian Poisons Information Centres (PICs)*, no período de 2009 a 2016, em diversas regiões da Austrália. Dessas intoxicações as crianças representavam 38%, e os adolescentes e adultos 62% dos eventos. Os casos vão desde a **ingestão acidental, contato do líquido com a pele e olhos até mesmo a ingestão e injeção proposital**, no caso dos jovens e adultos. O gráfico a seguir mostra a evolução dos casos ao longo dos anos.

Gráfico 4 - Número de casos de exposições reportadas aos Centros Australianos de Informação sobre Envenenamento, por ano e estado.



Fonte: *Exposures to E-cigarettes and Their Refills: Calls to Australian Poisons Information Centres, 2009–2016.*

Em junho/2018, uma **criança de 18 meses de idade foi a óbito na Austrália**, devido à **intoxicação** com líquido utilizado em cigarros eletrônicos.^{xlviii} A criança ingeriu o líquido após um descuido da mãe e apresentou sinais de intoxicação momentos após a ingestão. Após atendimento de emergência a criança foi internada, entubada e ventilada, mas já com severo dano cerebral. Exame realizado em 04/06/2018 demonstrou danos cerebrais irreversíveis, o que levou a família autorizar o desligamento dos aparelhos de suporte à vida em 10/06/2018.

Um estudo de revisão sistemática avaliou publicações que descreveram sintomas de intoxicação por cigarros eletrônicos e complicações neurológicas, no período de 2010 a 2020. Foram selecionadas **38** publicações com relatos de **casos de intoxicação**, sendo 31 casos relacionados à ingestão de e-líquido com nicotina, além de outros onde houve também a injeção do e-líquido. A maioria dos casos foi relacionada a indivíduos do sexo masculino, com idade média de 29 anos. Os sintomas variam desde agitação, dor abdominal, vômito, taquicardia, até casos mais graves como convulsões, parada respiratória e cardíaca, edema e morte cerebral, dentre outros. **Dos 38 casos, houve 21 mortes, algumas precedidas de dias de internação e morte cerebral.**^{xlix}

Os autores relatam que além da nicotina, outros componentes dos e-líquidos podem causar danos à saúde, apesar de não estar clara a sua correlação com os efeitos neurológicos da intoxicação. Outro ponto destacado é de que **não há antídoto para a intoxicação com nicotina**, uma vez que a única opção é um medicamento disponível apenas por via oral (mecamylamina), que não pode ser utilizado em muitos casos, devido ao estado clínico dos pacientes.

Causas:

- Variedade de composições com diferentes efeitos tóxicos;
- Presença de aditivos de aroma e sabor agradáveis, que causam maior atratividade e menor percepção de risco;
- Produtos tecnológicos e atrativos para crianças e adolescentes;
- Dependência, devido à presença de nicotina, em especial dos sais de nicotina e de altas concentrações;
- Desconhecimento dos impactos à saúde a médio e longo prazos.

Consequências:

- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos).

Quanto à diversidade de DEF em comercialização, não há um levantamento exaustivo com o número total de marcas disponíveis, entretanto, alguns estudos demonstraram a existência de variedade de marcas e refis.

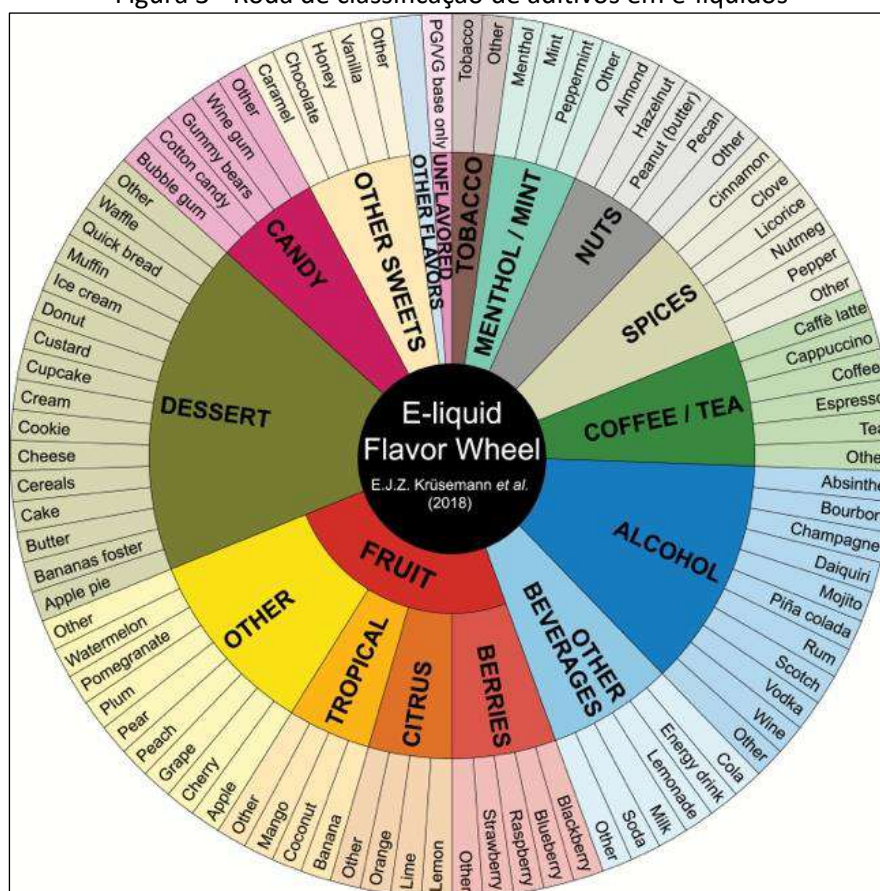
Observa-se também uma grande variedade de aditivos de aroma e sabor. Conforme descrito no documento *Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10* da Convenção-Quadro, estes **aditivos são usados em produtos de tabaco com a finalidade de gerar atratividade**.ⁱ Além de sua utilização em produtos de tabaco convencionais¹⁰, percebe-se o uso e expansão de sabores para os DEF, principalmente os que utilizam e-líquidos.

Um estudo publicado em 2014 monitorou as marcas comercializadas pela internet de 2012 a 2014, e registrou o aparecimento de 10,5 marcas e 242 novos aditivos por mês, totalizando **466 marcas com seus próprios websites e 7.764 aditivos únicos**.ⁱⁱ

Uma revisão da literatura avaliou diversas publicações sobre aditivos de aroma e sabor e propôs uma classificação destes aditivos, presentes em dispositivos eletrônicos para fumar comercializados. Após avaliar os artigos disponíveis e eleger os que fariam parte do estudo, os pesquisadores propuseram uma classificação com 13 categorias principais e 90 subcategorias de aditivos.ⁱⁱⁱ

¹⁰ Nota: no Brasil, a Anvisa tenta proibir o uso de aditivos em produtos fumígenos desde a publicação da RDC nº 14/2012, entretanto, enfrenta judicializações por parte da Indústria do Tabaco, o que ainda impede a ampla aplicação dos efeitos da norma. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/aditivos>.

Figura 3 - Roda de classificação de aditivos em e-líquidos



Fonte: An E-Liquid Flavor Wheel: A Shared Vocabulary Based on Systematically Reviewing E-Liquid Flavor Classifications in Literatureⁱⁱⁱ

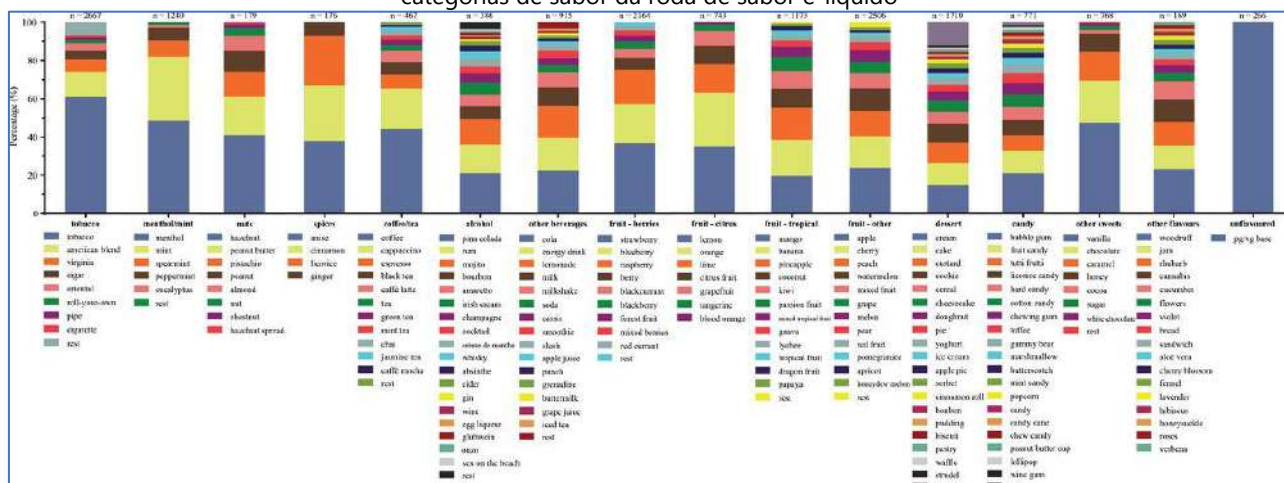
Pesquisadores avaliaram as características da atratividade exercida pelos cigarros eletrônicos para consumidores holandeses e as preferências por aditivos. As respostas foram analisadas por sexo, nível educacional e características dos participantes: não usuários (nunca usaram cigarros convencionais ou eletrônicos), fumantes (exclusivamente de cigarros convencionais), usuários duais (cigarros convencionais e eletrônicos) e *vapers* (usam exclusivamente cigarros eletrônicos).

A **variedade de aditivos foi um fator de maior atratividade** para *vapers* (68,9%), seguido por usuários duais (34,4%), fumantes (30,4%) não usuários (10,3%), **seguido pelo design dos cigarros eletrônicos**. Os **fumantes e não usuários** manifestaram **interesse em experimentar cigarros eletrônicos com aditivos**, o que chamou a atenção foi o maior percentual de interesse pela experimentação entre os não usuários (68%). Entre os fumantes, os aditivos mais atrativos foram tabaco (30%) e mentol/menta (18%), já entre os não usuários os maiores interesses foram distribuídos entre mentol/menta (19%), outros doces (19%) e frutas (14%). Os aditivos de tabaco e mentol/menta foram os preferidos respectivamente por usuários duais (52% e 26%) e *vapers* (43% e 19%) no uso corrente de cigarro eletrônicos.^{liv}

Em outro estudo conduzido no mercado Holandês, pesquisadores encontraram em 2017 mais de **19.200 diferentes e-líquidos**¹¹ e **250 flavorizantes únicos**, de acordo com as informações de fabricantes. Os e-líquidos foram classificados em categorias principais e em subcategorias dentro de cada grupo. As categorias com mais variedade de e-líquidos foram as de frutas (34%), tabaco (16%) e sobremesas (10%). Os pesquisadores concluíram que a **variedade de produtos disponível no mercado reflete a preferência dos usuários de cigarros eletrônicos por aditivos**, já registrada em literatura.^{lv}

¹¹ Nota: os dados foram extraídos do *European Common Entry Gate (EU-CEG) system*: https://ec.europa.eu/health/euceg/introduction_en. Acessado em 25/06/2021.

Gráfico 5 - Distribuição de subcategorias (ou seja, sabores específicos de e-líquido) dentro de cada uma das principais categorias de sabor da roda de sabor e-líquido



Fonte: Figura 2 - Nearly 20 000 E-Liquids and 250 Unique Flavours Descriptions: An Overview of the Dutch Market Based on Information from Manufacturers.

Ainda com relação aos aditivos, outro estudo demonstra a **diversidade de substâncias químicas** que são mais prevalentes na constituição de algumas categorias de flavorizantes em e-líquidos.^[vi] É importante observar que um estudo desta natureza elucida o fato de que um determinado sabor de e-líquido, p. ex “fruta”, não significa a presença da respectiva fruta, mas sim de várias substâncias químicas, que combinadas geram o referido sabor. Como exemplo, citamos parte do material suplementar para a tabela 2 deste estudo, onde foram listados 39 flavorizantes mais prevalentes em e-líquidos da categoria “Fruta (tropical)”:

Quadro 3: Prevalência de substâncias químicas em categorias de aditivos

Categoria	Substâncias adicionadas em mais de 10% dos e-liquidos da respectiva categoria	Prevalência (% de e-líquidos que contém estas substâncias, com relação ao total dos e-líquidos analisados)
Fruta (tropical)	Ethyl Butyrate	38.5%
	Vanillin	36.5%
	Isoamyl Acetate	32.0%
	Ethyl Acetate	31.2%
	Ethyl maltol	30.7%
	Cis-3-hexenol	29.1%
	Ethyl Hexanoate	27.2%
	Furaneol	26.2%
	Maltol	24.9%
	γ -Decalactone	23.8%
	Allyl Hexanoate	22.8%
	Acetic Acid	21.8%
	Ethyl 2-Methyl Butyrate	19.7%
	Ethyl Vanillin	19.6%
	γ -Undecalactone	19.2%
	Isoamyl Isovalerate	19.2%
	Butyric Acid	18.7%
	Benzyl Alcohol	18.4%
	γ -Nonalactone	18.4%

	<i>Benzaldehyde</i>	17.6%
	<i>Isoamyl Butyrate</i>	15.8%
	<i>Methyl cyclopentenolone</i>	15.4%
	<i>Benzyl Acetate</i>	15.4%
	<i>Limonene</i>	15.3%
	<i>Hexanoic Acid</i>	15.2%
	<i>Ethyl Propionate</i>	15.0%
	<i>γ-Octalactone</i>	14.7%
	<i>Linalool</i>	14.7%
	<i>Ethyl Isovalerate</i>	14.4%
	<i>Lemon oil</i>	13.4%
	<i>2-Methyl Butyric Acid</i>	13.4%
	<i>Hexyl Acetate</i>	12.7%
	<i>Cis-3-hexenyl Acetate</i>	12.7%
	<i>Methyl Cinnamate</i>	12.2%
	<i>Sucralose</i>	11.8%
	<i>δ-Decalactone</i>	11.4%
	<i>Eugenol</i>	11.2%
	<i>Piperonal</i>	11.1%
	<i>Acetoin</i>	10.5%

Fonte: adaptado do material suplementar, tabela S2, do estudo *Comprehensive overview of common e-liquid ingredients and how they can be used to predict an e-liquid's flavour category*.

Tal diversidade de substâncias químicas encontradas, em apenas uma das diversas categorias de flavorizantes, evidencia as infinitas possibilidades de uso de substâncias químicas, combinadas entre si e com outras presentes em outros aditivos. Tal **diversidade**, de acordo com os dados apresentados nos estudos mencionados neste AIR, evidencia as **infinitas possibilidades de combinação de flavorizantes e substâncias químicas, impossibilitando uma análise dos riscos à saúde relativos a cada composição disponível** no mercado. Além do fato de que os e-líquidos (e substâncias presentes) podem ser combinados por usuários, em DEF de modelos “tanque”, onde a pessoa “customiza” o e-líquido a ser utilizado.

Aditivos também fazem parte da composição dos refis de tabaco utilizados nos DEF do tipo tabaco aquecido. Como exemplo, cita-se as marcas *glo*, *Ploom* e *iQOS*. O produto *glo* está disponível na Itália nos seguintes sabores, de acordo com o site da empresa British American Tobacco (BAT)¹²: tabaco clássico, tabaco terracotta, menta, menta fresca, frutado, tropical, frutado doce e frutado menta. O produto *Ploom* (Evo sticks), da empresa Japan Tobacco International (JTI), é vendido em 4 diferentes sabores no site da marca no Reino Unido¹³: Bronze e Sepia (sabor tabaco) e *Emerald* e *Purple* (sabor mentolado, com microchips para sensação refrescante e intensidade de sabor). Quanto ao produto *iQOS*, conforme site do *U.S Food and Drug Administration* (FDA), o produto está disponível nos sabores *menthol* e *fresh menthol*.¹⁴

Outro estudo avaliou a correta indicação do **quantitativo de nicotina** em rótulos de e-líquidos, a partir de 23 estudos que avaliaram 545 produtos. Foi demonstrada a existência de **inconsistências entre os quantitativos indicados nos rótulos e os mensurados nos testes**, como exemplo, 15 e-líquidos europeus que conforme os rótulos tinham menos de 20mg/mL, continham mais do que esta quantidade. Além dos efeitos tóxicos da nicotina, o estudo menciona que os **aditivos dos e-líquidos causam danos à saúde**, tais como a EVALI¹⁵ e o dano pulmonar conhecido como “pulmão de pipoca”. O **mentol**, citado em outros estudos como

¹² Site Glo Itália: <https://www.discoverglo.com/it/it/discover-glo>, acessado em 17/05/2021.

¹³ Site Ploom UK: <https://www.ploom.co.uk/heated-tobacco/>, acessado em 17/05/2021.

¹⁴ Site FDA - iQOS: <https://www.fda.gov/media/124248/download>, acessado em 17/05/2021

¹⁵ EVALI: e-cigarette, or vaping, product use-associated lung injury

um dos preferidos pelos consumidores, **reforçaria os efeitos da nicotina**, modificando sua absorção e metabolismo.^{lvii}

Ainda com relação à grande variedade de DEF, **a agência FDA, até setembro/2020, recebeu mais de 58.000 solicitações de autorização para comercialização de cigarros eletrônicos** com refis líquidos (ENDS).¹⁶ Tal número demonstra a crescente variedade de marcas e refis destes produtos.

Iniciação

Causas:

- Impacto na redução do tabagismo no Brasil;
- Efeito porta de entrada para o tabagismo convencional e outras drogas;
- Presença de aditivos de aroma e sabor agradáveis, que causam maior atratividade e menor percepção de risco;
- Produtos tecnológicos e atrativos para crianças e adolescentes;
- *Marketing* da IT para uma maior aceitação dos DEF;
- Usuários não percebem os DEF como produtos derivados do tabaco e os riscos associados a estes produtos;
- Estudos apresentados pela IT são insuficientes para comprovar suas alegações de risco reduzido e auxílio na cessação.

Consequências:

- Efeito porta de entrada para tabagismo e outras drogas;
- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos);
- Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente).

A iniciação ao uso de produtos de tabaco convencionais, a partir do uso de cigarros eletrônicos, assim como a iniciação ao uso de nicotina, por indivíduos que nunca fumaram, tem sido objeto de diversos estudos, principalmente com relação à crianças e adolescentes. **Estudos demonstram que há mais chances de um usuário de cigarro eletrônico migrar para o uso de cigarros convencionais, quando comparados a não usuários de cigarros eletrônicos na linha de base.**

Estudo avaliou a iniciação e frequência de uso de cigarros convencionais, a partir do **uso de cigarros eletrônicos na linha de base**. Foram observadas **elevadas chances destes usuários iniciarem o uso de cigarros convencionais** no acompanhamento: experimentação (OR¹⁷ 4,57), uso infrequente (OR 4,27) e uso frequente (OR 3,51). Com relação ao uso de cigarros eletrônicos nos últimos 30 dias, na linha de base, o estudo calculou as chances de uso destes e outros produtos no acompanhamento: relato de uso exclusivo de cigarros eletrônicos no acompanhamento (OR 7,28), uso exclusivo de cigarros convencionais (OR 3,84) e uso dual (OR 8,86).^{lviii}

Estudo avaliou resultados de 3 coortes e buscou avaliar a associação do uso de charutos na linha de base e uso de cigarros no acompanhamento. Dos indivíduos que usavam charutos na linha de base, foi observado que 31,3% experimentaram cigarros no acompanhamento (OR 2,26). Esta **chance aumentou quando houve o uso de cigarros eletrônicos na linha de base** (OR 5,87).^{lix}

Com relação à percepção da facilidade do uso de cigarros eletrônicos com e sem aditivos e da susceptibilidade de uso de cigarros eletrônicos, estudo avaliou as 2 ondas (2013-2014 e 2014-2015) do

¹⁶ Tobacco Product Applications: Metrics & Reporting: <https://www.fda.gov/tobacco-products/market-and-distribute-tobacco-product/tobacco-product-applications-metrics-reporting>, acesso em 17/05/2021.

¹⁷ Odds ratio (OR): estimativa de risco relativo.

estudo *Path*. Dos jovens que nunca usaram produtos de tabaco na onda 1, 21,2% perceberam que **o uso de cigarros eletrônicos com aditivos era mais fácil do que aqueles sem aditivos**, 43,1% não viram diferença e 4,1% mais difícil. O estudo demonstra que os jovens que perceberam os cigarros eletrônicos com aditivos como sendo mais fáceis de usar, tiveram maior susceptibilidade de uso (41,0% - OR 1,43), chance de iniciação (10,6% - OR 1,32) e de uso de cigarros eletrônicos nos últimos 30 dias (3,4% - OR 1,25) na onda 2.^{lx}

Pesquisadores avaliaram os dados apresentados pela empresa Philip Morris International (PMI), relativos ao produto iQOS, ao FDA, por ocasião da submissão da aplicação MRTTP. **A avaliação concluiu que os estudos da PMI falharam em provar que o iQOS não teria apelo a jovens, não fumantes ou ex-fumantes, e que não seria percebido como um produto ausente de risco.** Foi também detectada a ausência de estudos independentes entre adolescentes, assim como problemas no desenho e implementação dos estudos. Exemplifica que a embalagem do produto é similar a *i-phones* e a outros *smartphones* e que **lojas do produto, p.ex. na Coreia, são tecnologicamente similares às lojas da Apple ou Microsoft., e que isto pode aumentar o apelo que o produto exerce em jovens e adultos jovens.**^{lxi}

O referido estudo relata também que a **PMI falha em demonstrar que o iQOS seja um produto que apresente benefício para a população** como um todo e destaca a presença de 3 distintos aditivos, e a maior probabilidade de uso de produtos com aditivos por jovens e adultos jovens. Por fim, os pesquisadores apontam que a PMI falha em demonstrar as percepções de adolescentes, jovens adultos e adultos com relação aos apelos de redução de risco à saúde e cessação, uma vez que evidências demonstram que adolescentes são mais propensos a usarem produtos que julguem ser mais seguros.

Em um estudo conduzido com adultos **jovens** australianos, de 18 a 25 anos, **que nunca fumaram cigarros convencionais, foi observada uma maior e significativa suscetibilidade ao uso destes produtos entre aqueles que usavam cigarros eletrônicos de forma corrente.** Neste grupo, a curiosidade, vontade e a intenção de fumar cigarros convencionais foi maior do que entre os jovens que nunca utilizaram cigarros eletrônicos.^{lxii}

Um estudo de revisão sistemática e metanálise, publicado em 2017, avaliou 9 estudos longitudinais que incluíram 17.389 adolescentes e jovens adultos. As evidências demonstram que o **uso de cigarro eletrônico (e-cig) na linha de base está associado a grande risco de iniciação (OR 3,62) e de uso de cigarros convencionais nos últimos 30 dias (4,28)** no acompanhamento (*follow-up*). A probabilidade de iniciação ao cigarro convencional é de 30,4% para aqueles que já usaram cigarros eletrônicos na linha de base, *versus* 7,9% de não usuários de e-cig. A probabilidade de uso de cigarros convencionais nos últimos 30 dias no *follow-up*, foi de 21,5% para usuários de cigarros eletrônicos na linha de base, contra 4,6% para não usuários de e-cig.^{lxiii}

Em 2020 foi publicada uma revisão sistemática com metanálise, realizada por pesquisadores brasileiros, onde foram avaliados os riscos de experimentação de cigarros convencionais e tabagismo atual a partir do uso de cigarros eletrônicos. O estudo demonstrou que o **risco de experimentação de cigarros convencionais é 3,5 vezes maior entre as pessoas que usaram cigarros eletrônicos, assim como em mais de 4 vezes as chances de tabagismo atual (últimos 30 dias).**^{lxiv} Os autores optaram por inserir nesta revisão somente estudos com indivíduos não fumantes, na linha de base, o que garante que a exposição aos produtos convencionais ocorreu durante o estudo. Por fim, o estudo alerta para o risco da autorização de comercialização destes produtos no Brasil, que pode resultar no **aumento da prevalência do tabagismo e de doenças relacionadas.**

O relatório do *Public Health England* (PHE), publicado em 2021, demonstra que **20,6% de jovens entre 11 e 18 anos usaram cigarro eletrônico antes do cigarro convencional.**^{lxv}

Estudo recente, publicado em 2021, avaliou os riscos de uso de produtos de tabaco aquecido (HTP) e a recaída/iniciação ao uso de cigarros combustíveis após 1 ano de acompanhamento, por ex-fumantes e não fumantes Japoneses. O estudo contextualiza que o Japão foi o primeiro país onde houve a comercialização destes produtos. Trata-se de um estudo de coorte, com ondas realizadas em 2019 e 2020 e com 76,6% de respostas no *follow-up*. Os pesquisadores concluíram que há **relação entre o uso de produtos de tabaco aquecido e a recaída ou iniciação ao uso de cigarros combustíveis**, após um ano. Entre os ex-fumantes de cigarros convencionais, que pararam de fumar há no mínimo 1 ano e que usavam HTP, a chance de usar cigarros convencionais após 1 ano foi de OR 2,8; chance ainda maior foi encontrada entre os não fumantes de cigarros convencionais que usavam HTP, com OR 9,95.^{lxvi}

O apelo que os DEF exercem, principalmente entre os mais jovens, pode ser um fator que leva à iniciação do uso do produto. Um estudo qualitativo para medir as percepções, crenças e comportamentos das pessoas frente ao produto iQOS entrevistou especialistas, realizou análise das embalagens e conduziu 12 grupos focais com adultos Suíços e Japoneses, em 2016. As entrevistas com especialistas demonstraram que os **jovens estão mais apegados à tecnologia**, como forma de liberdade de expressão, busca por destaque e realização de desejos, dentre outros aspectos. O **marketing dos produtos os apresenta como sofisticados, elegantes, limpos, personalizados**, e em eventos minimalistas, com convidados, embaixadores e socialização.

Os grupos focais japoneses mostraram a **percepção das pessoas quanto ao produto, como sendo limpo, chique e puro** e que eram usados para socialização com pessoas não fumantes. Destaque pode ser dado à algumas falas obtidas no estudo, quais sejam: “A maioria dos meus amigos têm filhos pequenos e comecei a me sentir desconfortável ao fumar perto deles. Portanto, agora estou apenas usando IQOS” e “Gosto de fumar iQOS enquanto assisto à TV com minha família em casa. O iQOS é o melhor para fumar em casa porque não cria cinzas ou odores”. Na Suíça, participantes informaram que começaram a fumar para impressionar amigos, como forma de revolta contra autoridades, entretanto, várias críticas foram realizadas ao produto. **Os pesquisadores concluem que os produtos de tabaco aquecido podem atrair os consumidores, principalmente em culturas que prezam pela limpeza, pela exclusividade e pela tecnologia.**^{lxvii}

Recaída ao tabagismo

Causas:

- Impacto na redução do consumo de nicotina estabelecida pela CQCT;
- Impacto na redução do tabagismo no Brasil;
- Impacto no Programa Nacional de Controle do Tabagismo.

Consequência:

- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos).

A possibilidade de recaída ao tabagismo, a partir do uso de cigarros eletrônicos, tem sido motivo de preocupação para autoridades sanitárias, uma vez que tal fato coloca em cheque as políticas de controle do tabaco e de redução do tabagismo e da dependência à nicotina, assumidas pelos países membros da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco.

Um estudo de revisão sistemática com metanálise, publicado em 2021, utilizou as bases Medline, Embase e Lilacs, recuperando 632 estudos e incluindo 3 deles na síntese quantitativa. Tais estudos foram conduzidos nos Estados Unidos, Reino Unido e França, em amostragem que variaram de 374 a 4.094 ex-fumantes. O **estudo indicou que ex-fumantes, que ocasionalmente utilizam cigarros eletrônicos, apresentaram risco aproximadamente duas vezes maior de recaída**, quando comparado a não usuários (RR=1,98; IC95% 1,31–2,98; I² 54,4%; 3 estudos).^{lxviii}

Uso de drogas ilícitas

Causa:

- Uso de plantas e outras substâncias que causam dependência (drogas);
- Não há estudos conclusivos sobre segurança e eficácia para o uso terapêutico (cessação).

Consequência:

- Efeito porta de entrada para tabagismo e outras drogas.

Com relação à **utilização de maconha por meio de cigarros eletrônicos**, os dados da pesquisa *Monitoring the Future* (MTF) de 2017 a 2019 também demonstram um **aumento significativo do uso entre estudantes de todos os graus**. O aumento do uso foi observado nos três recortes da pesquisa: nos últimos 30 dias; nos últimos 12 meses e durante a vida. Pesquisadores relatam que o aumento absoluto de uso por jovens do 12º grau, de 2018 a 2019 nos últimos 30 dias, foi o segundo maior observado em um único ano, nos 45 anos de história da pesquisa.^{lxi}

O relatório *Monitoring the Future* (MTF) 2018 registra os percentuais de aumentos do uso de maconha por meio de cigarros, em apenas 1 ano, 2017 a 2018. Os índices subiram de 1,3% para 4,4% (estudantes do 8º grau – 13 a 14 anos); 4,2% para 12,4% (estudantes do 10º grau – 15 a 16 anos) e de 3,6% para 13,1% (estudantes do 12º grau – 17 a 18 anos).^{lxx}

Estudo longitudinal avaliou se o uso de cigarros eletrônicos apresentou correlação com o uso de cigarros convencionais e maconha, por adolescentes mexicanos. A pesquisa foi realizada com estudantes de 12 a 13 anos em 2015, e 20 meses após esta data, com o objetivo de avaliar entre estudantes que usavam cigarros eletrônicos na linha de base, a utilização de cigarros convencionais e maconha no segundo momento da pesquisa. Os pesquisadores concluíram que o **uso de cigarros eletrônicos na linha de base esteve associado ao uso de cigarros convencionais no segmento** (RR 1,41) e que **adolescentes que usaram cigarros convencionais e eletrônicos na linha de base foram mais propensos a utilizar maconha no follow-up** (RR 2,67). O uso apenas de cigarros eletrônicos não foi associado de forma independente ao uso de maconha no segmento.^{lxxi}

Estudo longitudinal realizado em 2014 e 2015, com jovens hispânicos de Los Angeles, demonstrou que o **uso de cigarros eletrônicos aumenta a chance de uso de cigarros e maconha**, na segunda onda. O estudo também relata que os **cigarros eletrônicos não estão associados à cessação do uso de cigarros convencionais e maconha no acompanhamento**. Os pesquisadores apontam que usuários de cigarros eletrônicos, na linha de base, tiveram mais chance de usar cigarros convencionais no acompanhamento, comparados com não usuários de e-cig (OR 3,32), assim como uma maior chance de uso de maconha, no *follow-up* (OR 1,97).^{lxxii}

Dependência

Causas:

- Variedade de composições com diferentes efeitos tóxicos;
- Desconhecimento dos impactos à saúde a médio e longo prazos;
- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Dependência, devido à presença de nicotina, em especial dos sais de nicotina e de altas concentrações.

Consequências:

- Epidemia de uso;
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos).

A dependência à nicotina, consequência tanto do uso de produtos fumígenos tradicionais, como do uso de DEF, tem chamado a atenção de pesquisadores e de autoridades sanitárias. Dentre as preocupações está o uso de sais de nicotina em alguns cigarros eletrônicos, substância com efeitos e tratamento ainda a serem estudados. Sendo o Tabagismo uma doença pediátrica e tendo em vista que o uso de DEF tem tido alta prevalência entre crianças e adolescentes, faz-se necessário avaliar o comportamento destes produtos, principalmente nestas faixas etárias.

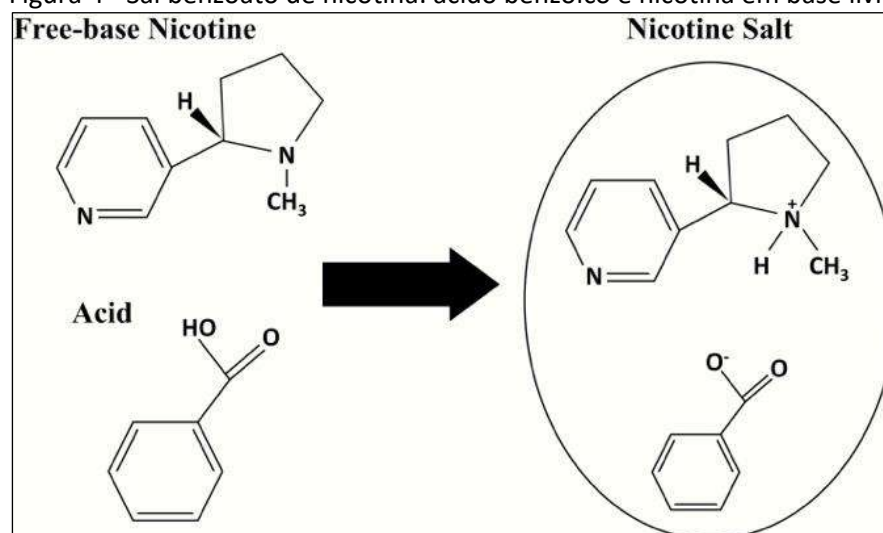
Um estudo avaliou os indicadores de dependência dos cigarros eletrônicos por jovens (16 a 19 anos) do Canadá, Inglaterra e Estados Unidos, entre os anos de 2017 e 2019. O **estudo demonstrou que a frequência de uso de cigarros eletrônicos foi significativamente mais alta em 2019, quando comparada a 2017**. Houve um aumento na vontade de uso do produto por mais dias e de forma mais intensa (Canadá – OR 1,69; Inglaterra – 1,55 e EUA – 1,88), assim como na sensação de estar um pouco ou muito viciado (Canadá – OR 1,99; Inglaterra – 1,44 e EUA – 1,99).^{lxxiii}

Conforme relatório publicado pelo *Public Health England* (PHE) em 2021, **56,6% dos jovens ingleses de 16 a 19 anos, com uso corrente de cigarros eletrônicos nos últimos 30 dias, reportaram o uso de sais de nicotina**.^{lxxiv}

O CDC alerta, em seu site, que o uso de **sais de nicotina permite a inalação de uma maior quantidade de nicotina**, uma vez que há menos irritação quando se compara com a nicotina em base livre, tradicionalmente presente nos produtos de tabaco.¹⁸ Conforme alerta do *Surgeon General* os **sais de nicotina podem facilitar a iniciação do uso regular destes produtos e a dependência à nicotina, principalmente por jovens**.¹⁹

Estudo identificou os ácidos presentes em e-líquidos, para entender a formação de diferentes sais de nicotina nestes produtos. Os sais de nicotina se formam com a adição de ácidos à solução de nicotina em base livre. Foram investigadas 23 marcas de e-líquidos disponíveis no mercado americano. Foram pesquisados 11 **ácidos orgânicos, sendo que 6 deles foram identificados nos líquidos: ácido láctico, benzóico, levulínico, salicílico, málico e tartárico**. A maioria dos e-líquidos testados continham um ácido, mas **3 das marcas testadas continham múltiplos ácidos**. Os pesquisadores concluem que o tipo e concentração dos sais podem alterar as sensações nas vias aéreas, bem como a farmacologia dos aerossóis. Destaca as características sensoriais intrínsecas aos próprios ácidos.^{lxxv}

Figura 4 - Sal benzoato de nicotina: ácido benzoico e nicotina em base livre



Fonte: *Characterization of Nicotine Salts in 23 Electronic Cigarette Refill Liquids*^{lxxvi}

¹⁸ Quick Facts on the Risks of E-cigarettes for Kids, Teens, and Young Adults: https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/Quick-Facts-on-the-Risks-of-E-cigarettes-for-Kids-Teens-and-Young-Adults.html, acessado em 19/05/2021.

¹⁹ Surgeon General's advisory on E-cigarette Use Among Youth: https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/surgeon-general-advisory/index.html, acessado em 19/05/2021.

Pesquisadores avaliaram os efeitos do “sal de nicotina” (protonado com a adição de ácido benzóico à nicotina em base livre) presente no produto JUUL. Foi avaliado efeito desta substância com relação ao Ca^{2+} citoplasmático, cuja desregulação está relacionada a várias doenças, dentre elas **doenças autoimunes e vários tipos de câncer**. A conclusão foi de que o **e-liquido do produto JUUL é citotóxico**, principalmente os de sabor “menta”, tendo permeabilidade e afetando organelas celulares e causando elevação de Ca^{2+} .^{lxxvii}

A correlação do uso do produto JUUL e da epidemia de cigarros eletrônicos entre jovens americanos foi tema de matéria da revista *Time*, que entrevistou especialistas e apresentou evidências da amplitude da participação do produto no mercado americano, relatando as ações tomadas pelo FDA para conter o uso por crianças adolescentes, dentre outras questões.²⁰

Estudo mensurou a irritação sensorial nas regiões nasal e traqueal de ratos e demonstrou que a nicotina em base livre tem o potencial de causar mais efeitos do que a nicotina protonada (saís de nicotina).^{lxxviii} Tais achados corroboram com as informações veiculadas pelo *Center of Diseases Control and Prevention* (CDC), que alertam que os **saís de nicotina causam menos irritação e, portanto, facilitam a inalação** dos aerossóis emitidos pelos cigarros eletrônicos.

Redução de risco/danos

Causas:

- 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;
- Histórico de manipulação de dados científicos pela IT.

Consequência:

- Usuários não percebem os DEF como produtos derivados do tabaco e os riscos associados a estes produtos.

O desenvolvimento de produtos que prometiam redução de danos não é novo e o desfecho foi negativo, devido a isso, autoridades de saúde e cientistas têm muitas preocupações ao considerar promessas de produtos de tabaco que prometem a redução de danos à saúde. Tais promessas causaram significativos impactos à saúde pública, por conta da crença de que a migração para estes produtos traria benefícios à saúde de usuários de tabaco.^{lxxix lxxx}

Cataldo e Malone em 2008^{lxxxi} pesquisando os documentos internos da Indústria do Tabaco demonstraram que com base em uma extensa pesquisa de *marketing*, as empresas de tabaco visaram agressivamente os fumantes mais velhos e buscaram evitar que eles parassem de fumar através de abordagens de *marketing*, entre elas os cigarros com “baixos teores de nicotina e alcatrão” (cigarros *light*) em resposta às preocupações que estes fumantes tinham com sua própria saúde, apesar do conhecimento da indústria de que tais produtos não traziam benefícios à saúde e não ajudavam os fumantes a parar de fumar.

Desta forma, por meio do *marketing* dos chamados cigarros **lights (com “baixos teores de nicotina e alcatrão”)** direcionados para fumantes com intenção ou risco de parar de fumar, a **indústria contribuiu para a ilusão de que esses cigarros seriam mais seguros**; no entanto, estes cigarros poderiam na verdade, tornar mais difícil a cessação, além de promover a auto culpa (uma barreira à cessação por meio da retórica visando convencer usuários de tabaco que somente eles são responsáveis por sua dependência a nicotina).^{lxxxii}

²⁰ Revista Time: *How Juul Hooked Kids and Ignited a Public Health Crisis*: <https://time.com/5680988/juul-vaping-health-crisis/>, acessado em 08/07/2021.

Em 1999, o governo federal dos Estados Unidos da América moveu ação judicial contra 11 empresas de tabaco por violação da legislação que cuida de crime organizado, extorsão e organizações corruptas. A sentença proferida em 2006 reconheceu que a indústria está por trás da epidemia tabagista e atua em conjunto e coordenadamente para enganar a opinião pública, governo, comunidade de saúde e consumidores.^{lxxxiii} Em relação aos cigarros *light* a sentença, resumidamente, apontou os seguintes fatos:

“2627. Com base nos documentos internos de pesquisa, relatórios, memorandos e cartas, fica claro que os Réus sabiam, há décadas, que fumar cigarros com baixos teores de alcatrão/nicotina, em substituição aos cigarros com teores normais, não produz nenhum benefício evidente para a saúde. Fica também claro que, enquanto os Réus sabiam que o Método FTC para medição de alcatrão e nicotina consegue comparar com precisão as percentagens de nicotina/alcatrão de diferentes cigarros, também sabiam que o método não era confiável para medir os níveis efetivos de nicotina e alcatrão absorvidos pelos fumantes nas situações reais de uso, porque não leva em consideração o fenômeno da compensação do fumante. Os Réus também sabiam que muitos fumantes sentiam-se preocupados e ansiosos com os efeitos do tabagismo sobre sua saúde, e que uma percentagem significativa desses fumantes estava disposta a fazer concessões, abrindo mão de um sabor mais agradável para ter a tranquilidade de fumar marcas menos perigosas. Era do conhecimento dos Réus que muitos desses fumantes preocupados e ansiosos com a saúde confiariam nas alegações feitas para os cigarros com baixos teores, usando-as como razão ou desculpa para não largar o tabagismo.

2628. A despeito desse conhecimento, os Réus venderam e exploraram a imagem dos cigarros com menos alcatrão / light como alternativa menos prejudicial que os cigarros tradicionais. Fizeram isso em larga escala e com grande sucesso. Não bastando, opuseram-se a quaisquer modificações no Método FTC que pudessem medir com maior precisão os efeitos do mecanismo compensatório sobre os níveis reais de alcatrão e nicotina absorvidos pelos fumantes. Os Réus também negaram ter usado apelos de saúde na promoção dos cigarros light, alegando que o marketing para essas marcas baseava-se na preferência dos fumantes por um sabor “mais leve” e “mais limpo”.

2629. Ao adotar esse engodo, os Réus conseguiram aumentar dramaticamente as vendas dos cigarros com baixos teores/light, aquietaram o medo dos fumantes quanto aos riscos para sua saúde e sustentaram as receitas corporativas, mesmo em face das provas crescentes sobre os efeitos do tabagismo sobre a saúde.”

A suposta redução nos níveis de substâncias tóxicas nesses cigarros era alcançada basicamente por um mecanismo chamado **“perfuração para ventilação dos filtros”**, e assim supostamente reduzia os níveis de agentes tóxicos nas emissões destes produtos. Esta tecnologia é utilizada para **diluir os níveis de nicotina**, alcatrão e monóxido de carbono na fumaça gerada pelas máquinas de fumar há mais de 40 anos.^{lxxxiv} As perfurações permitem que o ar entre pelos orifícios e assim dilua a fumaça da corrente principal. Entretanto na vida real, o fumante acaba bloqueando estas perfurações inconscientemente, fazendo com que mensurações das substâncias químicas obtidas a partir de cigarros com a perfuração de ventilação nos filtros tenham pouca relação com as condições reais de uso. Documentos revelaram que a indústria do tabaco havia desenvolvido cigarros para serem “elásticos” (cujos níveis de substâncias tóxicas para o fumante eram maiores que aqueles aferidos pelas máquinas). As leituras subestimadas faziam com que os fumantes acreditassem que estes produtos emitiriam menos componentes tóxicos do que os cigarros que não eram considerados “light”.^{lxxxv lxxxvi lxxxvii lxxxviii}

Como resultado, os fumantes acabavam adaptando seus padrões de tragada para obter a inalação de quantidades de fumaça que garantissem concentrações ótimas de nicotina (que é um poderoso agente aditivo, ou seja, causador de dependência), buscadas pelos fumantes ao consumir estes produtos. Essa busca por mais nicotina levava também à inalação (volume da tragada) de maior quantidade de outros componentes tóxicos.^{lxxxix xc xcii} Esse fenômeno, do aumento do volume da tragada, é conhecido como efeito compensatório ou compensação.^{xciii} A ventilação dos filtros também diminuía a irritação causada pela

fumaça, tornando o produto mais palatável e atrativo, e dando a impressão ao fumante do consumo de um produto menos tóxico.^{xciv xcv xcvi xcvi}

O impacto deste bloqueio das perfurações no filtro é apresentado, por *Jarvis & Bates, 1999^{xcviii}*, na tabela abaixo. Foi encontrada uma diferença de até mais de 10 vezes entre as concentrações de alcatrão, comparando-se com o mesmo produto, mas sem o bloqueio das perfurações.

Quadro 4 – Diferença entre os valores de alcatrão e nicotina informados nas embalagens aferidos sem o bloqueio das perfurações dos filtros, com 50 % das perfurações bloqueadas e com o bloqueio total das perfurações.

		<i>Silk cut Ulltra</i>		<i>Malboro lights</i>	
		Alcatrão (mg)	Nicotina (mg)	Alcatrão (mg)	Nicotina (mg)
Informado na embalagem (medido pelas máquinas de fumar)		1,0	0,1	6	0,5
Medido	Sem bloqueio das perfurações	1,4	0,16	6,3	0,54
	50% de bloqueio das perfurações	4,5	0,56	7,6	0,62
	Bloqueio total das perfurações	12,3	1,21	10,5	0,77

Fonte: adaptado e traduzido de Martin Jarvis, Clive Bates^{xcix}.

Assim sendo, **apesar das significativas reduções obtidas nas leituras nas máquinas de fumar, as evidências não indicaram nenhum benefício para a saúde em decorrência destes produtos.**^c Somando-se a isso a avaliação dos documentos internos da Indústria do Tabaco apontam que esta sabia que os usuários poderiam ser enganados pelas classificações de alcatrão e nicotina obtidas por meio de medições verificadas nas máquinas de fumar, especialmente daqueles preocupados com a saúde, como os próprios documentos internos apontam:^{ci}

“Are smokers entitled to expect that cigarettes shown as lower delivery in league tables will in fact deliver less to their lungs than cigarettes shown higher?” (See British American Tobacco Company, 1977.)

“It is difficult to ignore the advice of Health Authorities who advise smokers to give up smoking or change to a lower delivery brand but there is now sufficient evidence to challenge the advice to change to a lower delivery brand, at least in the short term. In general a majority of habitual smokers compensate for changed delivery, if they change to a lower delivery brand.” (See Creighton, 1978b.)

“1) Some concern has been expressed concerning the moral obligation of Philip Morris (and perhaps the tobacco industry) to reveal to the FTC the fact that some cigarette smokers may be getting more tar than the FTC rating of that cigarette... 2) I believe that there need be no such concern, at least from a position of morality. It is obvious that HEW [Department of Health, Education, and Welfare; now the Department of Health and Human Services] knows that smokers vary their intake. Otherwise they would not urge smokers to take fewer puffs. There are published papers which show that different puffing patterns on the same cigarette will yield different amounts of tar.” (See Fagan, 1974).

Tradução livre:

“Os fumantes têm o direito de esperar que os cigarros mostrados como uma entrega mais baixa nas tabelas de classificação na verdade entreguem menos aos seus pulmões do que os cigarros com uma entrega mais alta?” (Veja British American Tobacco Company, 1977.)

“É difícil ignorar o conselho das autoridades de saúde que aconselham os fumantes a parar de fumar ou mudar para uma marca de entrega mais baixa, mas agora há evidências suficientes para desafiar o conselho de mudar para uma marca de entrega menor, pelo menos a curto prazo. Em geral, a maioria dos fumantes habituais compensa a mudança na entrega, se eles mudarem para uma marca de entrega inferior.” (Veja Creighton, 1978b.)

“1) Alguma preocupação foi expressa em relação à obrigação moral da Philip Morris (e talvez da indústria do tabaco) de revelar à FTC o fato de que alguns fumantes de cigarros podem estar recebendo mais alcatrão do que a classificação FTC daquele cigarro ... 2) Eu acredito que não precisa haver tal preocupação, pelo menos de uma posição de moralidade. É óbvio que HEW [Departamento de Saúde, Educação e Bem-Estar; agora o Departamento de Saúde e Serviços Humanos] sabe que os fumantes variam sua ingestão. Caso contrário, eles não incentivariam os fumantes a fumarem menos. Existem artigos publicados que mostram que diferentes padrões de inalação no mesmo cigarro produzirão diferentes quantidades de alcatrão”. (Veja Fagan, 1974).

Desta forma é importante que os dados sobre a redução da emissão de compostos tóxicos e redução de danos à saúde sejam avaliados com cautela, considerando o histórico do uso destas alegações e suas consequências à saúde pública.

Mais recentemente, com a criação e lançamento dos cigarros eletrônicos com refis líquidos, e posteriormente os dispositivos eletrônicos de tabaco aquecido, a alegação de que tais produtos exporiam a população a menos riscos e danos à saúde voltou a ser usada pela indústria do tabaco e por defensores destes produtos. Como já mencionado em outros itens deste relatório, não há comprovação científica de que os DEF apresentem menos riscos à saúde do que os produtos convencionais de tabaco e nem que causem menos danos à saúde.

Risco populacional

Causas:

- Insuficiência de evidências científicas para se comprovar as alegações de redução de danos (individuais e coletivos);
- Experiências internacionais demonstram risco individual e coletivo, com aumento expressivo do uso por crianças e adolescentes;
- Impacto na redução do consumo de nicotina estabelecida pela CQCT.

Consequências:

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

Um estudo avaliou os riscos/benefícios dos cigarros eletrônicos a nível populacional, tendo como embasamento as referências científicas existentes e um cenário otimista quanto a um possível benefício destes produtos, quando comparados aos usuários de cigarros convencionais (95% de redução de danos). O modelo estima que para cada 2.070 pessoas que deixem de fumar em longo prazo, ganhando 3.000 anos de expectativa de vida, 168.000 adolescentes e jovens adultos iniciariam o uso de cigarros convencionais, eventualmente se tornando fumantes diários dos 35 aos 39 anos e perdendo 1.510.000 anos de vida, considerando o uso de cigarros eletrônicos em 2014. Diante disso, em um cenário onde a **cada 1 pessoa que deixasse de usar cigarros convencionais, 81 adolescentes e jovens adultos iniciariam o seu uso**, os

pesquisadores concluiriam que os cigarros eletrônicos representam mais riscos do que benefícios populacionais.^{cii}

Estudo realizado com amostra representativa da população italiana avaliou o efeito populacional dos cigarros eletrônicos em indivíduos de 15 anos ou mais. Dos 522 indivíduos que já usaram cigarros eletrônicos, **13,2% pararam de fumar após a utilização de cigarros eletrônicos, entretanto, 22,2% começaram a usar cigarros convencionais ou recaíram ao uso destes produtos após o uso dos cigarros eletrônicos.** O estudo também demonstrou a ocorrência de cessação do uso de cigarros convencionais. Entre os usuários regulares de cigarros eletrônicos os percentuais foram de **24,7% (pararam de usar cigarros convencionais)** e **28% (iniciaram ou recaíram ao uso dos cigarros convencionais).** Os **pesquisadores concluíram que sobre o ponto de vista da saúde pública os cigarros eletrônicos tem um peso desfavorável.**^{ciii}

Percepção dos riscos

Causas:

- Impacto no Programa Nacional de Controle do Tabagismo;
- Usuários não percebem os DEF como produtos derivados do tabaco e os riscos associados a estes produtos;
- Produtos tecnológicos e atrativos para crianças e adolescentes;
- Não há estudos conclusivos sobre segurança e eficácia para o uso terapêutico (cessação).

Consequências:

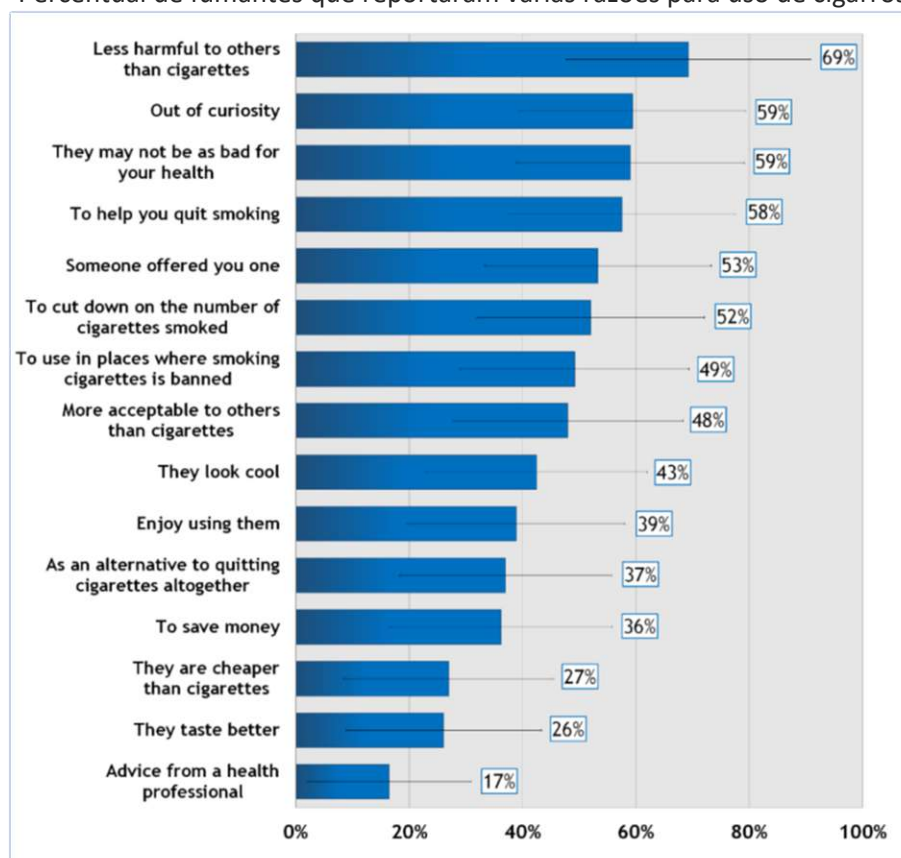
- Efeito porta de entrada para tabagismo e outras drogas;
- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais);
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos,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

Outro fator importante é o entendimento de como está a percepção dos fumantes, não fumantes e ex-fumantes quanto ao uso dos dispositivos eletrônicos para fumar. Tendo em vista que não há evidências suficientes de que estes produtos sejam úteis para cessação do tabagismo e que também faltam evidências que comprovem que estes representam menos riscos do que os cigarros convencionais, é importante entender as motivações que levam estes diferentes grupos a experimentarem ou usarem tais dispositivos eletrônicos.

O Projeto Internacional de Avaliação da Política de Controle do Tabaco (Projeto ITC)^{civ}, realizado até 2017 em 28 países, avaliou diversas questões relativas ao controle do tabaco. No Brasil, a pesquisa foi realizada em 3 ondas e 3 capitais. Os cigarros eletrônicos foram objeto de avaliação, em 2 das 3 ondas, e sob diversos aspectos, incluindo as razões para uso e as percepções de risco relativas aos dispositivos.

No Brasil, as razões para o uso de cigarros eletrônicos foram questionadas na 3ª onda, sendo que os fumantes puderam relatar mais do que uma razão. Chama a atenção o percentual de **respostas relacionadas à percepção de que os cigarros eletrônicos sejam menos danosos do que os cigarros convencionais** (69%) ou que **eles podem não ser tão prejudiciais para a saúde** (59%), além do fator **curiosidade** (59%). Foram também significantes os percentuais que **relataram utilizar os cigarros eletrônicos para redução** (52%) ou **auxílio na cessação** (58%) dos cigarros convencionais. Destaca-se também os percentuais relativos à **maior aceitação social dos cigarros eletrônicos** (48%), ao **uso destes produtos em locais onde os cigarros convencionais são proibidos** (49%) e ao fato de **parecerem legais** (p. ex interessantes) (43%).

Gráfico 6 – Percentual de fumantes que reportaram várias razões para uso de cigarros eletrônicos

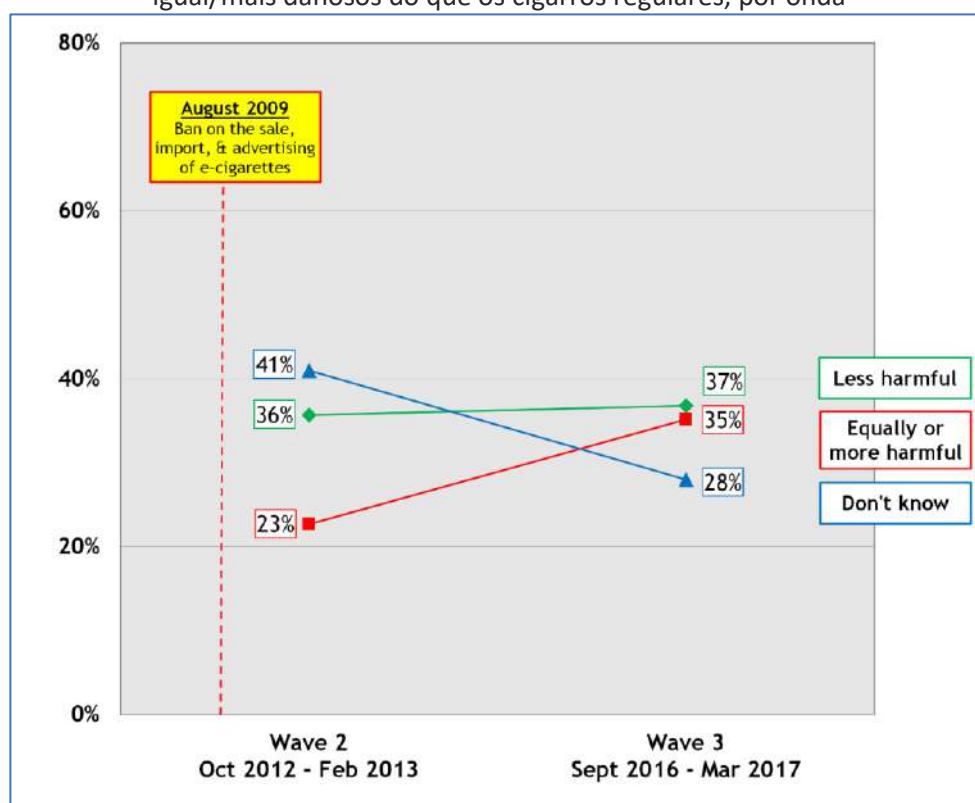


Fonte: Figura 26 do Relatório do Projeto ITC Brasil^{CV}

Quanto à percepção de risco à saúde, o relatório descreve que entre os fumantes que já ouviram falar nos cigarros eletrônicos, 392 na onda 2 e 859 na onda 3, informaram o que pensam sobre estes dispositivos com relação aos cigarros convencionais: menos, mais ou igualmente prejudiciais.

O percentual de fumantes que entendeu que os cigarros eletrônicos eram menos prejudiciais do que os cigarros convencionais se manteve praticamente inalterado entre as ondas 2 (36%) e 3 (37%); já os que achavam os cigarros eletrônicos igualmente ou mais prejudiciais do que os cigarros convencionais subiu de 23% na 2ª onda para 35% na 3ª onda.

Gráfico 7 – Percentual de fumantes que acreditam que os cigarros eletrônicos são menos danosos ou igual/mais danosos do que os cigarros regulares, por onda



Fonte: Relatório do Projeto ITC Brasil^{cvi}

Pesquisa com grupos focais no Brasil

A realização de pesquisas para entender as percepções e crenças de diferentes extratos populacionais é importante para a definição de políticas de prevenção, dentre elas as campanhas educacionais para conscientização dos riscos conhecidos dos DEF.

Diante disso, para melhor instruir este processo de avaliação de impacto regulatório, e conforme previsto no Plano de Participação Social deste processo de AIR, a GG TAB realizou o planejamento de estudo qualitativo para que fossem avaliadas as percepções de usuários e não usuários de DEF sobre os riscos associados a estes produtos. Inicialmente a GG TAB fez a instrução de um processo para que a Anvisa financiasse tal estudo, seja por TED ou por dispensa deste instrumento, conforme previsão legal do Decreto nº 10.426/2020 (Processo SEI nº 25351.938902/2020-13). Contudo, diante dos prazos que se entendiam para a autorização deste estudo, e dada a sua urgência para a instrução desse processo, a OPAS se ofereceu para apoiar a Anvisa e financiar tal estudo com recursos próprios, que será conduzido pela UFRJ, de forma independente.

O referido estudo será realizado com 10 grupos focais de 6 participantes cada, de forma *online* e em 5 capitais de diferentes regiões do país - São Paulo, Curitiba, Campo Grande, Teresina e Porto Velho. As capitais foram escolhidas por apresentarem as maiores prevalências de uso de DEF. Os participantes de cada capital serão divididos em 2 grupos, sendo um de adultos jovens (18 a 28 anos) e outro de adultos (35 anos ou mais), ambos usuários de DEF. O objetivo será entender as percepções de risco frente aos dispositivos, a atratividade, as crenças, as motivações para a iniciação, os padrões de uso e suas razões.

O estudo iniciou-se no mês de novembro de 2021 e tem previsão de conclusão para o primeiro semestre de 2022. Resultados preliminares das entrevistas foram enviados à Anvisa e indicam que: os usuários não se percebem como fumantes e enxergam os DEF como produtos menos prejudiciais à saúde; os aditivos de aroma e sabor exercem papel importante no uso dos DEF; há um apelo de moda e *status* social aliados ao uso dos produtos; usuários fazem uso dual de DEF e cigarros convencionais; o início da utilização

dos DEF ocorreu antes dos 18 anos para alguns usuários; há dificuldade e falta de controle na mensuração do consumo dos DEF; foi relatado o uso de vários tipos de DEF e refis (essências); existe uma maior aceitação social para o uso dos dispositivos eletrônicos; houve relato de uso dos produtos em ambientes fechados; há o uso da *internet* como canal para aquisição dos produtos, assim como o uso das redes sociais como fonte de informação sobre os DEF, entre outros achados. O acesso ao relatório completo do estudo ocorrerá a partir do envio do relatório final à Anvisa.

Renormalização do ato de fumar

Causas:

- *Marketing* da IT para uma maior aceitação dos DEF;
- Impacto na redução do consumo de nicotina estabelecida pela CQCT;
- Dependência, devido à presença de nicotina, em especial dos sais de nicotina e de altas concentrações.

Consequência:

- Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente);
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais).

O ato de fumar, devido às intensas promoções e propagandas veiculadas pela indústria do tabaco, foi por muitas décadas associado ao glamour, sucesso, liberdade, sensualidade, dentre outras. Entretanto, com o passar dos anos e a evolução dos estudos dos malefícios do uso do cigarro, aliada a ações governamentais para alertar os consumidores sobre os riscos e efeitos à saúde, esta imagem positiva foi sendo desconstruída.

O avanço das proibições de propagandas e do uso destes produtos em espaços públicos fechados, além da comprovação científica de que as emissões destes produtos afetam pessoas não fumantes, ajudaram na desconstrução do ato de fumar como algo aceitável.

Os dispositivos eletrônicos para fumar, desenvolvidos com novas tecnologias e grande quantidade de aditivos, que por vezes mascaram os odores das emissões, têm sido usados para minar as regulamentações de proibição de uso de produtos fumígenos em espaços fechados, contribuindo para uma “renormalização” do ato de fumar.

Um relatório da Universidade de Stanford relata que **o produto iQOS (produto de tabaco aquecido) tem sido promovido pela PMI para uso em espaços fechados, como bares, cafés, restaurantes, clubes, dentre outros, por meio do conceito “iQOS Friendly Places”,** minando regulamentações proibitivas e permitindo que fumantes utilizem o produto quando estiverem em estabelecimentos fechados. O relatório aponta que o **uso dual**, comum entre os usuários de iQOS, aumenta a exposição diária à nicotina e colabora com a **dependência à substância**.^{cvii}

Tendo como referência a pesquisa “*Japan Society and New Tobacco Internet Survey*”, pesquisadores avaliaram o uso de produtos de tabaco aquecido (HTP) em locais onde o fumo não é permitido, além das motivações para esta utilização. Além do **uso dentro da residência (20,7%), foi avaliada a proporção de indivíduos que utilizaram o produto em restaurantes (11,8%) e locais de trabalho (11,9%).** O estudo mostra que as pessoas que pensaram que o uso de HTP não era proibido em locais onde é proibido fumar, estavam mais propensas a usarem o produto nestes locais.^{cviii} Os pesquisadores relatam que a regulamentação Japonesa gera dúvidas quanto à proibição de uso dos HTP em locais fechados, há aqueles que acham que esta proibição se aplica a tais produtos e aqueles que não entendem desta forma. Segundo o estudo, **até fevereiro de 2019 não havia regulamentação do uso dos HTP no país** e alguns estabelecimentos definiam tais limitações de uso por iniciativa própria.

Estudo japonês avaliou o uso de DEF (cigarros eletrônicos e Produtos de tabaco aquecido) em ambientes de trabalho, em 2018, quando ainda não havia proibição de uso em locais livres de fumo. A pesquisa ocorreu como parte da “*Japan Society and New Tobacco Internet Survey*”, e os resultados

mostraram que nos locais de trabalho que proibiam o uso de cigarros convencionais, mas permitiam HTP e outros cigarros eletrônicos, em comparação a locais onde estes produtos eram proibidos, a chance de uso de HTP foi de 2,19 vezes maior, de cigarros eletrônicos 3,86 e de cigarros combustíveis 1,67. Os pesquisadores concluem que **medidas de controle devem ser estendidas a estes dispositivos para evitar a renormalização do ato de fumar e da dependência à nicotina.**^{cix}

Danos à saúde

Causas:

- Variedade de composições com diferentes efeitos tóxicos;
- Queimaduras e outros agravos devido às explosões e ingestões dos e-líquidos;
- Não há estudos conclusivos sobre segurança e eficácia para o uso terapêutico (cessação);
- Desconhecimento dos impactos à saúde a médio e longo prazos.

Consequência:

- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos);
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais).

Como descrito neste relatório, há atualmente uma grande variedade de dispositivos eletrônicos para fumar no mercado e ainda um maior número de opções de e-líquidos e outros refis com aditivos, para o uso destes produtos. Estudos comprovam a emissão de substâncias tóxicas pelos DEF e os efeitos nocivos à saúde. Como são produtos relativamente novos no mercado, estudos de médio e longo prazo ainda estão em menor número, entretanto, estudos e eventos de curto prazo já demonstram riscos à saúde.

Revisão sistemática das consequências dos cigarros eletrônicos (ENDS) para a saúde, publicada em 2018, pela *The National Academies of Sciences Engineering Medicine*, apresentou uma revisão completa do estado da arte relativo aos efeitos destes produtos até aquele momento. Entre as evidências relativas aos efeitos dos e-cig à saúde, podem ser destacadas: há **evidências conclusivas da contaminação ambiental** causada pelos aerossóis (material particulado e nicotina); de que a **troca completa de cigarros combustíveis para os eletrônicos reduz a exposição à substâncias tóxicas e cancerígenas**; de que além da nicotina a maioria dos e-cig contém e emitem **potenciais substâncias tóxicas** e que há **grande variabilidade de emissões**, a depender das características dos dispositivos e e-líquidos. Há também **evidências substanciais** de que os **e-cig podem induzir disfunção aguda de células endoteliais**; causar **estresse oxidativo**; gerar sintomas de **dependência** e **aumentar os batimentos cardíacos**, pouco tempo após o consumo de nicotina. Foram também pontuadas evidências conclusivas de **explosões e exposições acidentais e propositais aos e-líquidos**. Há **evidências limitadas de que os cigarros eletrônicos sejam efetivos para a promoção da cessação.**^{cx}

Estudo avaliou a **existência de correlação entre o uso de cigarros eletrônicos e doenças pulmonares**: asma, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e síndrome que sobrepõe estas duas patologias, em indivíduos maiores de 18 anos, que nunca fumaram cigarros convencionais. Ao comparar com indivíduos que nunca utilizaram cigarros eletrônicos, os **usuários de cigarros eletrônicos tiveram maiores chances de apresentar tais doenças**, sendo OR 2,27 para a síndrome asma-DPOC; OR 1,26 para asma e OR 1,44 para DPOC.^{cxii}

Publicada em 2021, revisão da literatura com meta-análise (PsycInfo e PubMed) buscou avaliar a existência de estudos epidemiológicos relativos à associação do uso de cigarros eletrônicos (e-cig) com asma e DPOC. Dos 875 estudos relativos à asma, 15 foram incluídos na avaliação, e dos 855 relacionados à DPOC, 9 foram incluídos. Os **pesquisadores concluíram que os cigarros eletrônicos são citotóxicos, alteram a resposta do sistema imune e a mobilidade ciliar**, e ainda que o **uso dual provoca significativamente mais sintomatologia respiratória nos usuários**, do que naqueles que usam apenas e-cig ou cigarros convencionais.

A associação entre o uso de cigarros eletrônicos e desordens respiratórias foi evidenciada, sendo as chances de OR 1,39 para asma e 1,49 para DPOC.^{cxii}

Também em 2021, foi publicada uma revisão da literatura para avaliar os dados existentes relativos à possível correlação entre o uso de cigarros eletrônicos e o desenvolvimento do câncer de pulmão. Este tipo de câncer é a causa mais comum de morte por câncer, com uma relação bem estabelecida com a fumaça dos cigarros. Entretanto, devido ao aumento do uso de cigarros eletrônicos, principalmente por jovens, os pesquisadores começam a estudar a possível relação dos cigarros eletrônicos e seus e-líquidos com a ocorrência de câncer de pulmão. Como o desenvolvimento da doença é percebido a longo prazo, em relação aos cigarros, o **estudo avaliou o potencial carcinogênico dos e-cig e e-líquidos no que se refere à ciência básica e molecular**. Os estudos avaliados já **identificaram a presença de substâncias citotóxicas e transformadoras (*in-vitro*), carcinogênicas e possivelmente carcinogênicas**, dentre elas o formaldeído – formado a partir da pirólise do glicerol, metais pesados, aldeídos e outros compostos orgânicos, derivados da nicotina, dentre outros. Os pesquisadores concluem que há motivos para preocupação quanto à possível carcinogenicidade dos cigarros eletrônicos e e-líquidos utilizados nestes dispositivos.^{cxiii}

Epidemia de EVALI e outros agravos pulmonares

Causas:

- Experiências internacionais demonstram risco individual e coletivo, com aumento expressivo do uso por crianças e adolescentes;
- Uso de plantas e outras substâncias que causam dependência (drogas);
- Desconhecimento dos impactos à saúde a médio e longo prazos;
- Variedade de composições com diferentes efeitos tóxicos;
- Insuficiência de evidências científicas para se comprovar as alegações de redução de danos (individuais e coletivos).

Consequências:

- Epidemia de uso;
- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos).

Danos pulmonares agudos, relacionados ao uso dos DEF, tem sido observado por pesquisadores nos últimos anos e publicados em relato de casos. Particularmente em 2019 uma epidemia de pneumonia inflamatória aguda, relacionada ao uso de cigarros eletrônicos, acometeu milhares de Americanos. Esta pneumonia foi denominada de EVALI (*e-cigarette, or vaping, product use-associated lung injury*) e segundo dados do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), foram notificadas 2.807 internações e 68 mortes até 18/02/2020, em pacientes com idade média de 24 anos.^{cxiv}

O pico desta epidemia ocorreu em setembro/2019, o que levou diversos Estados e Cidades Americanas a tomarem providências quanto à restrição ou proibição do uso de cigarros eletrônicos, conforme detalhado no item “Regulamentação internacional”, deste Relatório.

De acordo com a investigação conduzida pelo CDC, a maior parte dos acometidos por esta doença foram jovens e adultos jovens, sendo que a vitamina E, usada nos e-líquidos, está fortemente associada ao surto de EVALI, uma vez que foi encontrada em amostras de fluidos pulmonares testadas pelo CDC. **O CDC não descarta que substâncias como THC, dentre outras, estejam também relacionadas aos casos de EVALI.**

A seguir são apresentados os resultados de algumas revisões sistemáticas e relatos de caso de agravos pulmonares agudos causados por DEF.

Em abril de 2020, durante a pandemia de Sars-Cov-2, houve o relato de internação de 8 pacientes (7 deles com menos de 21 anos) ao Departamento de Saúde Pública da Califórnia. Quatro **pacientes necessitaram de unidade de terapia intensiva, sendo que 2 deles utilizaram ventilação mecânica**. Os testes para Covid-19 apresentaram resultados negativos. Dos 8 pacientes, 6 utilizaram cigarros eletrônicos com

THC, 1 com nicotina e 1 não soube informar. Os autores relatam que devido à queda de casos, o CDC interrompeu a coleta de casos de EVALI em fevereiro de 2020, e que casos podem continuar a ocorrer sem que sejam conhecidos.^{cxv}

Neste relato de caso de pneumonia eosinofílica aguda (AEP), um homem de 46 anos, fumante de 20 cigarros por dia durante 20 anos, havia parado de fumar cigarros convencionais nos 3 meses anteriores e iniciado o uso de 20 cigarros eletrônicos/dia há 1 mês. Segundo o relato, após exames, foi diagnosticado com **alveolite aguda**: fibrose intra-alveolar acompanhada de exsudato contendo macrófagos abundantes em lipídios, eosinófilos e neutrófilos. Tais casos ainda precisam ser mais bem estudados, pois também há registros de AEP causadas pelos cigarros convencionais, no entanto, os pesquisadores relataram que este caso diferiu de outras pneumonias lipoides e agudas, conforme tomografia computadorizada. **A presença de glicerina nos e-cigs pode explicar os macrófagos carregados de lipídios**, observados na lavagem broncoalveolar. Após cessação do uso do cigarro eletrônico e administração de medicação, houve alívio dos sintomas.^{cxvi}

O caso relata o atendimento de uma mulher com 34 anos, **ex-fumante de cigarros convencionais por 5 anos (10 maços/ano) e usuária de cigarros eletrônicos por 3 anos**. A paciente apresentou **tosse, dispneia, febre, sudorese noturna, e chegou ao hospital com insuficiência respiratória**. Após vários exames, uma biópsia videotorascópica cirúrgica sugeriu pneumonia lipóide, possivelmente relacionada à glicerina vegetal presente nos cigarros eletrônicos. A paciente foi orientada a parar o uso destes dispositivos e procurar uma terapia de reposição de nicotina, apesar disso, continuou com o uso de *e-cig* com glicerina vegetal e outros aditivos. Houve a necessidade de tratamento medicamentoso diário com corticóide, por 18 meses.^{cxvii}

Revisão sistemática sobre os **efeitos respiratórios dos cigarros eletrônicos** foi conduzida por pesquisadores de 5 universidades americanas e publicada em 2019. Foram avaliadas publicações do PubMed, de 1980 a 30/06/2019 e encontrados mais de 5000 artigos, sendo incluídos estudos *in vitro*, com animais, em humanos e metanálises, todos publicados em revistas revisadas por pares. **Os pesquisadores encontraram efeitos biológicos mensuráveis à saúde em órgãos e células em humanos, animais e *in vitro***. Ponderam que os **efeitos respiratórios crônicos** do uso dos cigarros aparecem em longo prazo, portanto, os efeitos do uso crônico dos cigarros eletrônicos também **podem aparecer somente em décadas**. Os pesquisadores concluem que o **conhecimento atual sobre estes dispositivos não é suficiente para determinar se estes são menos prejudiciais à saúde respiratória do que os cigarros convencionais**.^{cxviii}

No relato de caso, publicado em 2016, que correlaciona a **pneumonia eosinofílica aguda com o uso de produtos de tabaco aquecido (HTP)**, um jovem de 20 anos apresentou febre e dificuldade respiratória na noite anterior ao atendimento. Ele começou a usar 20 cigarros de tabaco aquecido/dia, nos 6 meses anteriores, entretanto, 2 semanas antes de ser hospitalizado, comprou outro dispositivo e passou a usar 40 cigarros de tabaco aquecido/dia. A AEP foi diagnosticada com avaliação clínica, tomografia computadorizada e lavagem brônquica, sendo então iniciado o tratamento com corticóide. O relato conclui que, da mesma forma como os cigarros convencionais, os HTP podem ser reconhecidos com potenciais causadores de AEP.^{cxix}

Outro relato de caso^{cxx} apresenta a ocorrência de **AEP fulminante**, diagnosticada após exames hospitalares, e que conseguiu ser revertida a partir da utilização de corticóide, mas com membrana de circulação extracorpórea (ECMO), devido ao agravamento do caso. Tratava-se de um jovem de 16 anos, com histórico de alergia a crustáceos e asma, quando criança. Conforme relato, **os sintomas iniciaram imediatamente após o uso de cigarros de tabaco aquecido e pioraram nas duas semanas antes da hospitalização**. Os autores ponderam que substâncias contidas nos cigarros podem causar reações alérgicas e eosinofilia e que para o mecanismo da alergia, pequenas quantidades de substâncias tóxicas não implicam em redução de risco. Os HTP emitem, em diferentes percentuais, nicotina e hidrocarbonetos policíclicos aromáticos como o cigarro convencional e maior quantidade de *acenaphthene*²¹, substância que causa irritação em olhos, pele e mucosas, além de tontura, sufocamento e vômitos, podendo ser venenosa se inalada. Os autores sugerem que os HTP podem induzir AEP fatal, entretanto, por se tratar de um relato de caso, mais pesquisas são necessárias.

²¹ ScienceDirect - Acenaphthene: <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/acenaphthene>, acessado em 20/05/2021.

Pesquisadores Japoneses publicaram um relato de caso de desenvolvimento de **pneumonia eosinofílica aguda**, potencialmente induzida **pela mudança de cigarros convencionais para produtos de tabaco aquecido (HTP)**. A paciente, uma mulher de 47 anos, apresentou sintomas como tosse, febre e anormalidades pulmonares no Raio-X. Ela havia sido diagnosticada com asma, 8 meses antes e fazia tratamento. Fumante por 27 anos, 4 meses antes do ocorrido, a paciente trocou os cigarros convencionais pelos de tabaco aquecido e logo após desenvolveu tosse e piora do quadro pulmonar ao longo dos meses. Após novos exames, foi diagnosticada com AEP, iniciou o uso de corticóide e cessou o uso do HTP. Os autores ponderam que **apesar de estudos demonstrarem a redução da exposição à algumas substâncias tóxicas, outras são emitidas em maior quantidade do que o observado nos cigarros convencionais e que faltam evidências que comprovem que tais dispositivos são menos danosos do que os cigarros convencionais**. Concluem que se deve considerar que os HTP podem ser possíveis causadores de AEP.^{cxix}

Revisão sistemática realizada por meio do PubMed, publicada em 2020, relata a ocorrência de AEP devido ao uso de outros produtos que não apenas os cigarros convencionais. Foram incluídos estudos que descrevem a exposição à maconha, narguilé, produtos de tabaco aquecido (HTP) e cigarros eletrônicos. Os **sintomas mais comuns foram dificuldade para respirar, tosse, febre e dor no peito**. Dos 12 relatos de casos incluídos, em média com pacientes de 20 anos de idade, 5 pacientes (41,6%) necessitaram de ventilação mecânica.^{cxii}

Casos de EVALI no Brasil

Logo que os casos de internação e óbitos foram tornados públicos pelo CDC, a Anvisa iniciou a elaboração de um Formulário para Registro de Doenças Pulmonares relacionadas ao uso de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), em parceria com a Associação Médica Brasileira, para que médicos pudessem notificar possíveis casos no Brasil.²² A Anvisa também contou com a parceria do Conselho Federal de Medicina (CFM) para divulgar a ocorrência internacional dos casos e a possibilidade de notificação de eventuais casos no país.²³

De acordo com informações recebidas pela Anvisa até a data de 16/11/2021, foram notificados 7 casos de EVALI no Brasil. Segue quadro com a descrição de alguns dados dos pacientes acometidos:

Quadro 5 – Notificações de EVALI no Brasil

Data	Estado	Paciente					Evolução clínica
		Idade	Sexo		Internação		
			Feminino	Masculino	Sim	Não	
18/11/2019	SP	26	x		x		Alta sem sequelas
19/12/2019	SP	41		x		x	
07/01/2020	ES	21		x		x	
21/01/2020	SP	33		x	x		Alta com sequelas
24/01/2020	RS	27	x			x	
20/02/2020	SP	25		x	x		Alta sem sequelas
20/02/2020	SC	38	x			x	

Fonte: elaborado pela autora.

²² Registro de Doenças Pulmonares relacionadas ao uso de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF): https://docs.google.com/forms/d/13ntI97VM4MvcSFoQOY1435FJtYj3t0dO1L9IS8cVkre/viewform?ts=5df2b240&edit_requested=true, acessado em 20/05/2021

²³ Alerta aos médicos: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/cigarro-eletronico/arquivos/alerta-medicos-cfm_a_s-versao-final.pdf, acessado em 20/05/2021.

Causa:

- Aumento do contágio e da morbi/mortalidade da COVID-19 e outras doenças infecciosas.

Consequências:

- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos);
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais).

Devido a ocorrência da Pandemia do Sars-Cov-2, vários estudos têm sido realizados para o entendimento sobre diversas questões relativas a este novo coronavírus. Entre estes estudos foram realizadas observações para o conhecimento e mensuração dos fatores de risco que poderiam interferir na contaminação, morbidade e mortalidade da doença.

Tendo em vista o comprometimento pulmonar, causado por este novo coronavírus, fatores de risco relativos ao sistema respiratório, como o tabagismo e o uso de dispositivos eletrônicos para fumar, tem sido estudados para a melhor compreensão dos riscos existentes.

Estudo que avaliou jovens e adultos jovens nos EUA, em uma amostragem nacional, demonstrou que **o uso de cigarros eletrônicos e o uso dual destes produtos e de cigarros convencionais são fatores de risco para a COVID-19**. Em maio de 2020 foram entrevistados, de forma online, 4.351 adolescentes e adultos jovens com idades de 13 a 24 anos. Segundo o estudo, **usuários eventuais de cigarros convencionais e eletrônicos tiveram 7 vezes mais chances de serem diagnosticados com COVID-19** e usuários eventuais apenas de cigarros eletrônicos apresentaram 5 vezes mais chances. O mesmo aconteceu com **usuários duais** (cigarros convencionais e eletrônicos) **nos últimos 30 dias, que apresentaram 6,8 vezes mais chances de serem diagnosticados com Sars-Cov-2**.^{cxxiii}

Apesar do pouco tempo de estudo das condições que agravam a infecção por Sars-cov-2, os pesquisadores relataram que alguns estudos indiretos indicam um **maior risco de agravamento e morte pela infecção por COVID-19**, entre os fumantes e *vapers*. O estudo relata que alterações causadas pelo tabagismo e uso de DEF causam estresse oxidativo e respostas inflamatórias pulmonares, com maior permeabilidade epitelial e expressão de ACE2 tornando os usuários destes produtos mais susceptíveis às infecções bacterianas e virais.^{cxxiv}

Estudos têm relatado a ocorrência de danos cerebrovasculares e neurológicos relativos à COVID-19, entretanto, a fisiopatologia de como tais danos ocorrem ainda não está bem caracterizada. Como muitos artigos relacionam o tabagismo e o uso de cigarros eletrônicos a tais comprometimentos, é importante entender se há correlação entre COVID-19 e Tabagismo/DEF. Estudo aponta o conhecido comprometimento da barreira hematoencefálica por usuários de tabaco e cigarros eletrônicos, o que poderia facilitar a acumulação e penetração do Sars-cov-2. Descreve também a **propensão de usuários de tabaco e cigarros eletrônicos à formação de trombos, devido ao desequilíbrio homeostático**, o que poderia também colaborar com a ocorrência de acidente vascular cerebral e desordens cardíacas. Os autores concluem indicando que estas são hipóteses que precisam ser estudadas.^{cxxv}

Em artigo publicado no *European Respiratory journal*, os autores relatam fatores de risco relacionados ao uso de cigarros convencionais e dispositivos eletrônicos para fumar (e-líquidos e produtos de tabaco aquecido). Os **pesquisadores apontam estudos que indicam uma maior expressão da enzima ACE-2 em fumantes, que facilita a entrada do Sars-cov-2 nas células**. Com relação aos cigarros eletrônicos, estudos iniciais mostram que estes produtos podem aumentar a virulência e o perfil inflamatório do *Streptococcus pneumoniae*. Resposta **pró-inflamatória também foi observada em aerossóis de cigarros eletrônicos e do produto IQOS**, além de toxicidade de suas emissões. Evidências demonstram que estes produtos estão fortemente associados com o desenvolvimento e progressão de doenças pulmonares. Em que pese a necessidade de mais estudos para se comprovar o risco de uso destes produtos e consequente agravamento da COVID-19, os pesquisadores recomendam que os países se esforcem para reduzir o consumo de cigarros tradicionais e eletrônicos, assim como narguilé.^{cxxvi}

Estudo avaliou o percentual de usuários de cigarros eletrônicos em estados Americanos e a correlação com o número de casos e mortes relacionados à COVID-19, a nível populacional. Foi observada

uma **correlação positiva** entre estes percentuais, sugerindo que os **usuários de cigarros eletrônicos têm um aumento na probabilidade de contrair Covid-19 e evoluir a óbito**. Mais estudos são necessários, principalmente a nível individual, para comprovar tal relação.^{cxxvii}

Mesmo com poucos estudos específicos sobre a correlação de DEF e COVID-19, Organismos Internacionais e Autoridades Governamentais, têm alertado para o risco de propagação e agravamento da COVID-19 em usuários de cigarros convencionais, narguilé e dispositivos eletrônicos para fumar, orientando e incentivando as pessoas a deixarem de fumar. Em 27/05/2020, a **Organização Mundial da Saúde (OMS)** informou que não havia evidências da relação entre cigarros eletrônicos e Covid-19, entretanto, **alertou para os riscos e danos causados pelos cigarros eletrônicos para o coração e pulmões, informando que o vírus da Covid-19 afeta em especial o sistema respiratório**. Alertou também para o risco de o usuário de cigarro Eletrônico contrair a doença, uma vez que o ato de levar o produto à boca aumenta o risco de infecção.²⁴

Também no sítio eletrônico da OMS é possível acessar um documento da *International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (The Union)*, que apresenta **estudos relacionados aos riscos do uso de produtos de tabaco e o agravamento da COVID-19**, dentre eles os cigarros eletrônicos. O estudo destaca a similitude dos sintomas entre EVALI e COVID-19, aconselhando a abstinência como forma de proteger os pulmões.²⁵

Um alerta emitido pelo **governo do estado Americano de Massachusetts**, apresenta os **riscos de uso de cigarros convencionais e eletrônicos em meio à pandemia de COVID-19**. Aponta que o uso de cigarros convencionais e eletrônicos coloca a pessoa na categoria de risco; pode causar formas mais graves da infecção, também devido à presença de aditivos; enfraquece o sistema imunológico e podem aumentar a proliferação do vírus. O documento encoraja as pessoas a pararem de usar cigarros convencionais e eletrônicos, assim como disponibiliza canais para apoio à cessação.²⁶

O **Ministério da Saúde Uruguaio** publicou nota em 13/02/2021 informando à população que o **uso de cigarros, cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido aumenta a exposição às partículas e substâncias tóxicas**, o que gera alterações nos mecanismos respiratórios de defesa e **aumenta o risco de contágio da COVID-19** ao se compartilhar tais dispositivos.²⁷

O órgão de saúde pública de Ontário, no **Canadá**, publicou informe sobre os estudos existentes até o momento que discutem a relação do **uso de cigarros eletrônicos e a maior susceptibilidade à COVID-19**. **Apesar de nenhum estudo fazer esta correlação de forma direta, já são conhecidos os danos pulmonares causados pelos cigarros eletrônicos**, inclusive devido à presença de partículas de aditivos, que podem afetar a função pulmonar. O documento também descreve a possibilidade de transmissão do Sars-Cov-2 devido ao uso dos cigarros eletrônicos em grupo, o compartilhamento dos equipamentos, etc.²⁸

No Brasil, o **Instituto Nacional do Câncer (INCA)** publicou alerta sobre o uso de **narguilé e dispositivos eletrônicos**, uma vez que estes são prejudiciais à saúde pulmonar, e **aumentam os riscos de agravamento e transmissão da COVID-19**.²⁹

²⁴ Coronavirus disease (Covid-19): Tobacco: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-tobacco>, acessado em 21/05/2021.

²⁵ COVID-19 and TOBACCO: THE UNION MONTHLY BRIEF Issue #8 (21 December 2020): <https://www.who.int/fctc/cop/The-Union's-COVID-19-Science-Brief.pdf?ua=1>, acessado em 21/05/2021.

²⁶ Smoking, Vaping & Covid-19: <https://www.mass.gov/doc/covid-vaping-advisory-english-and-spanish/download>, acessado em 21/05/2021.

²⁷ Ministério da Saúde Uruguaio. Disponível em <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/consumo-tabaco-covid-19>. Acesso em 26/03/2021.

²⁸ Vaping and COVID-19 – What We Know So Far: <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/covid-wwksf/2020/10/what-we-know-vaping-covid.pdf?la=en>, acessado em 21/05/2021.

²⁹ Perguntas Frequentes: Tabagismo e coronavírus (Covid-19): <https://www.inca.gov.br/perguntas-frequentes/tabagismo-e-coronavirus-covid-19>, acessado em 21/05/2021.

Causas:

- Interesse da IT em diversificar o mercado e aumentar seu lucro;
- *Marketing* da IT para uma maior aceitação dos DEF;
- Variedade de composições com diferentes efeitos tóxicos;
- Desconhecimento dos impactos à saúde a médio e longo prazos;
- As ações promocionais da IT visam induzir à uma percepção de ausência ou redução de riscos.

Consequência:

- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos);
- Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente).

Conforme mencionado no relatório de monitoramento de mercado realizado pela OMS, o valor obtido por meio da **venda de produtos de tabaco aquecido em 2016 foi de 2.1 bilhões de dólares e a estimativa para 2021 é de 17,9 bilhões de dólares.**^{cxviii} Ainda conforme este documento, é possível verificar que o **produto iQOS representa um lucro de 30 a 50% maior para a fabricante PMI, quando comparado com os dos cigarros convencionais.**

No Japão, a **PMI promoveu a venda de iQOS por meio de um *marketing* agressivo**, também conforme citado no referido documento, dominando 80% do mercado de produtos de tabaco aquecido neste país. **A empresa menciona que há uma alta taxa de conversão do uso de cigarros convencionais para produtos de tabaco aquecido, entretanto, não foi comprovada de forma independente.** Foi observado também uma desaceleração nas vendas a partir de 02/2018, devido ao início das vendas do produto Glo, da *British American Tobacco* (BAT).

Na **Coréia**, em apenas um ano, o HEETS (produto utilizado com o IQOS) obteve um **aumento de 7,8% em relação ao ano anterior**. A previsão é de que as vendas de produtos de tabaco aquecido ultrapassem 8,7 milhões de dólares em 2021.

O relatório da OMS também menciona a proliferação de **diversos produtos de tabaco aquecido**; a **busca de novas alternativas de mercado pelas empresas de tabaco**, frente ao declínio do uso de cigarros convencionais; a diversificação e **lançamento de novas versões** de produtos já no mercado e a prática de estratégias de ***marketing*** utilizadas para promover tais produtos para atrair consumidores e aumentar as vendas, que estão detalhadas no item “Promoção, Publicidade e Propaganda” deste Relatório.

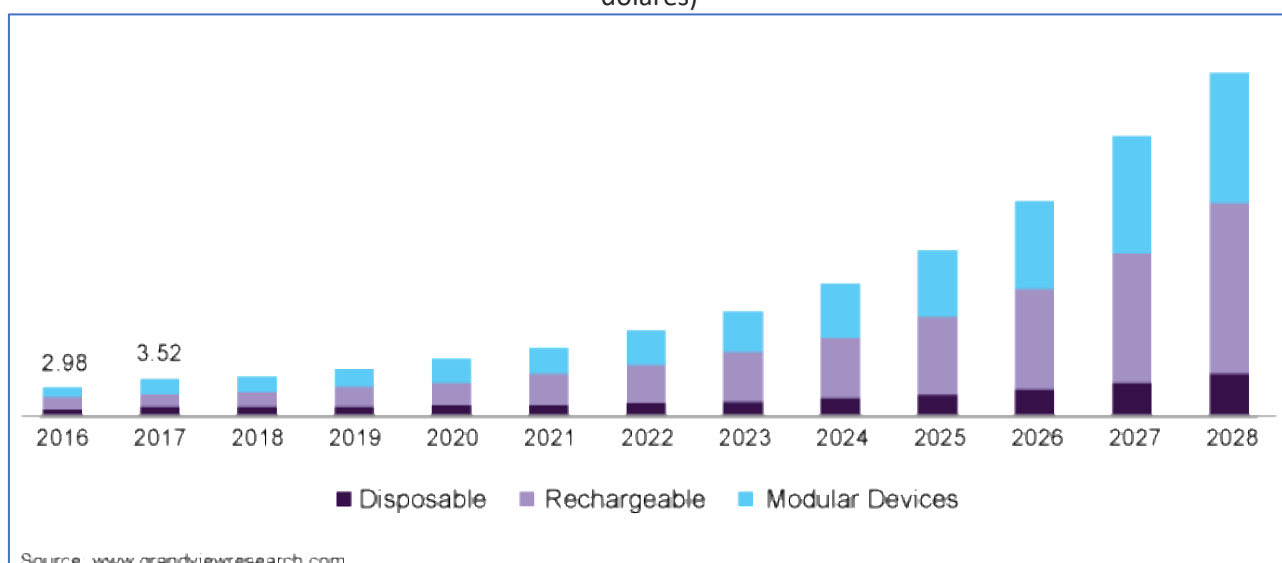
O Observatório *Tobacco Tactics*, da Universidade de Bath - Inglaterra, demonstra o **crescimento mundial do mercado de cigarros eletrônicos**.³⁰ De acordo com as informações da *Euromonitor International*, o valor do mercado de cigarros eletrônicos apresentou **crescimento expressivo, em bilhões de dólares: 2014 (6,8 bilhões), 2018 (15,7 bilhões) e 2019 (20,2 bilhões)**. Ao longo de todas as pesquisas para a redação do presente relatório, **não foi localizado nenhum estudo que correlacione este crescimento de mercado com qualquer migração de usuários de cigarros convencionais para dispositivos eletrônicos para fumar.**

De acordo com a empresa de pesquisa mercadológica *Grand View Research*, é possível observar o **grande crescimento (bilhões de dólares) do mercado dos cigarros eletrônicos nos EUA**, desde 2016, assim como a grande projeção de crescimento até 2028³¹

³⁰ <https://tobaccotactics.org/wiki/e-cigarettes/>, acesso em 22/02/2021

³¹ *E-cigarette And Vape Market Size, Share & Trends Analysis Report By Distribution Channel (Online, Retail), By Product (Disposable, Rechargeable), By Component, By Region, And Segment Forecasts, 2021 – 2028*: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/e-cigarette-vaping-market>, acesso em 12/07/202.

Gráfico 8 - Mercado Americano de cigarros eletrônicos e *vape*, por produto, 2016 – 2028 (Bilhões de dólares)

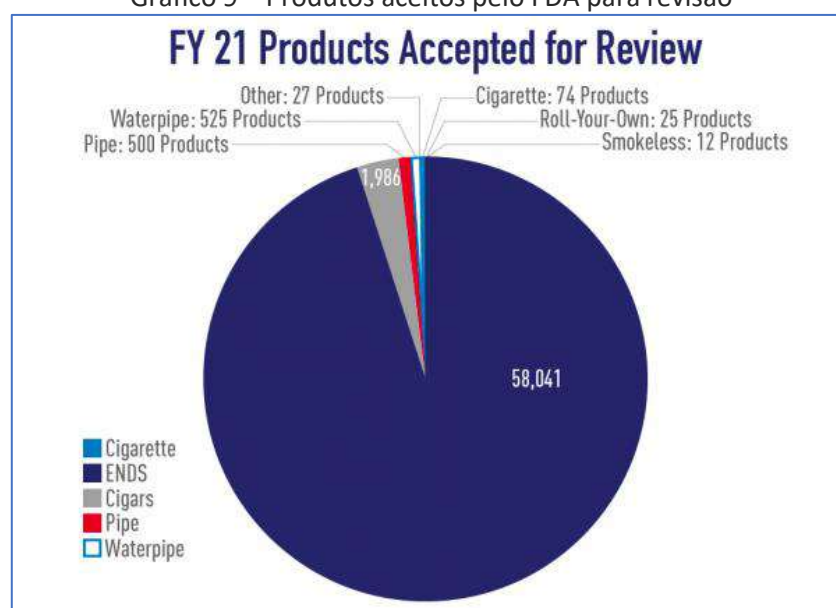


Fonte: *E-cigarette And Vape Market Size, Share & Trends Analysis Report By Distribution Channel (Online, Retail), By Product (Disposable, Rechargeable), By Component, By Region, And Segment Forecasts, 2021 – 2028.*

Em 16/02/2021, a agência americana **FDA** informou que, até setembro/2020, prazo final para as petições de autorização de comercialização de cigarros eletrônicos nos EUA, foram **recebidos mais de 58.000 pedidos de regularização destes produtos**.³² Portanto, além da grande participação no mercado ao longo dos anos, há a **comprovação de uma enorme variedade de produtos**, para os quais presume-se haver dificuldade da existência de estudos científicos comprobatórios que informem seus riscos aos usuários.

Deve-se destacar que existem inúmeras possibilidades de formulações, com diferentes proporções de substâncias químicas, dentre elas os aditivos de aroma e sabor. Tal realidade gera dificuldade, ou até mesmo a impossibilidade de uma avaliação regulatória da segurança dos 58.000 produtos com diferentes características.

Gráfico 9 – Produtos aceitos pelo FDA para revisão



³² Tobacco Product Applications: Metrics & Reporting: <https://www.fda.gov/tobacco-products/market-and-distribute-tobacco-product/tobacco-product-applications-metrics-reporting>, acesso em 17/05/2021.

Cessação

Causas:

- Não há estudos conclusivos sobre segurança e eficácia para o uso terapêutico (cessação);
- Estudos apresentados pela IT são insuficientes para comprovar suas alegações de risco reduzido e auxílio na cessação.

Consequências:

- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais).

A cessação do uso de nicotina é um dos objetivos da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco. A eventual troca da forma de administração de nicotina, não é um desfecho aceitável a nível de saúde pública.

O relatório *WHO Report on the Global Tobacco Epidemic 2019*, descrito em maiores detalhes no item MPOWER deste AIR, descreve que as **evidências científicas existentes não podem determinar que os DEF sejam úteis e indicados para a cessação do tabagismo**.^{cxxxix}

O *Surgeon General*, parte do *U.S Department of Health and Human Services*, órgão governamental Americano em avaliação de evidências e suporte científico para questões relacionadas ao tabagismo, publica regularmente relatórios técnicos que orientam profissionais de saúde e governos, nas melhores práticas para o combate ao tabagismo.

Em relatório publicado em 2020^{cxxx}, o *Surgeon General* aponta que as **evidências científicas são inadequadas para se inferir que os cigarros eletrônicos aumentam a cessação ao tabagismo**. Os especialistas ponderam que as **evidências são sugestivas, mas não suficientes**, de que o uso de cigarros eletrônicos com nicotina aumenta a cessação do tabagismo, quando comparados aos cigarros eletrônicos sem nicotina. O mesmo ocorre com as evidências sugestivas, mas não suficientes, de que o uso mais frequente de cigarros eletrônicos aumentaria a cessação ao tabagismo, quando comparado a um menor uso destes produtos.

Gorini et al., (2017) verificaram que **italianos utilizam o cigarro eletrônico com o objetivo de cessação**, essa observação pode estar associada com o fato de os tratamentos com medicamentos não serem oferecidos de forma gratuita à população e nesse caso o cigarro eletrônico passa a ser uma alternativa que custa significativamente menos do que as opções com uso de medicamentos.^{cxxxi}

Estudo publicado em setembro de 2020 demonstra que **não há diferença significativa de cessação do tabagismo quando comparados grupos de usuários que utilizaram cigarros eletrônicos e aqueles que não utilizaram tais produtos**. Trata-se de um estudo de coorte com amostra nacional de adultos americanos, com dados obtidos por meio da pesquisa Path 2013 – 2016.^{cxxxii} Os autores concluem que mais da metade das pessoas que usam os cigarros eletrônicos como método para parar de fumar, permanecem utilizando cigarros eletrônicos um ano após.

Conforme **revisão sistemática** apresentada por pesquisadores brasileiros em 2021, foi **avaliada a eficácia do cigarro eletrônico (CE) na cessação do tabagismo**. Apesar de os resultados demonstrarem uma maior abstinência sustentada no grupo do CE com nicotina em comparação ao CE sem nicotina (RR=1,70; IC95% 1,16 – 2,48; I² 0%; 4 estudos), **quando comparado à terapia de reposição de nicotina (TRN), o estudo não apontou diferença (RR=1,25; IC95% 0,73 – 2,14; I² 70,0%; 3 estudos) entre os grupos**.^{cxxxiii}

Análise secundária de um estudo clínico randomizado com fumantes, interessados em parar ou reduzir o tabagismo, demonstrou que os **produtos de tabaco aquecido não foram associados com a abstinência do uso de cigarros após 6 meses de acompanhamento**. Segundo os pesquisadores, o uso de HTP não foi associado à abstinência ou ao abandono do cigarro no 3º e 6º mês após o início do estudo. A cessação do tabagismo foi positivamente associada com o uso serviço de apoio à abstinência.^{cxxxiv}

Os pesquisadores alertam ainda sobre o aumento da prevalência de conhecimento sobre os produtos HTP (65.2% vs 27.2%) e o número de indivíduos que relatam já terem usado estes produtos (16.9% vs 8.9%), apenas de 2017 a 2018, indicando um **aumento da popularidade destes produtos em Hong Kong e na Ásia**. Também houve um **aumento de 10,9% no uso de HTP**, da linha de base aos 6 meses de acompanhamento, **por indivíduos que nunca tinham utilizado estes produtos**.

Ainda com relação aos produtos de tabaco aquecido, a **European Respiratory Society (ERS)**³³ apresentou estudos e **se posicionou** quanto a não **existência de evidências que apontem os HTP como ferramentas para cessação do tabagismo**.

Tratamento do tabagismo no Brasil

De acordo com o art. 19, §2º, inciso I da Lei nº 12.401/2011^{cxv}, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas devem ser baseados em:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

O tratamento do tabagismo no Brasil segue o Protocolo Clínico e as diretrizes terapêuticas, atualmente estabelecidos pela Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 10, de 16 de Abril de 2020.^{cxvi} Tal documento é elaborado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de saúde (CONITEC/MS), tendo como base evidências científicas. O Protocolo estabelece como tratamento o aconselhamento terapêutico estruturado/abordagem intensiva, seguido de tratamento farmacológico, se indicado. De acordo com o documento, o tratamento farmacológico consiste na terapia de reposição de nicotina (adesivo, goma e pastilha), isolada ou em combinação, e cloridrato de bupropiona.³⁴ **Os DEF não fazem parte das alternativas para o tratamento do tabagismo.**

Uso dual

³³ *European Respiratory Society (ERS): <https://www.ersnet.org/news-and-features/news/ers-position-paper-on-heated-tobacco-products/>, acessado em 22/05/2021.*

³⁴ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo nº 520 – Março/2020: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_PCDT_Tabagismo_520_2020_FINAL.pdf, acessado em 12/07/2021.

Causas:

- Não há estudos conclusivos sobre segurança e eficácia para o uso terapêutico (cessação);
- Impacto na redução do consumo de nicotina estabelecida pela CQCT;
- Usuários não percebem os DEF como produtos derivados do tabaco e os riscos associados a estes produtos;
- *Marketing* da IT para uma maior aceitação dos DEF;
- As ações promocionais da IT visam induzir à uma percepção de ausência ou redução de riscos;
- Interesse da IT em diversificar o mercado e aumentar seu lucro.

Consequências:

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

Estudo com jovens adultos coreanos, 3 meses após o início da comercialização do produto iQOS na Coreia, observou que a **maioria dos usuários de iQOS fazia uso triplo, juntamente com cigarros convencionais e eletrônicos**. Segundo os autores, os usuários correntes de iQOS iniciaram o uso do produto **pois acreditavam que este fosse menos danoso que os cigarros convencionais ou para auxílio na cessação**. Os fumantes de cigarros convencionais tiveram mais chance de conhecer o produto iQOS (OR 4,5) e de já tê-lo utilizado (OR 11,6).^{cxxxvii}

Após um ano do início da comercialização dos produtos de tabaco aquecido na Coreia, uma pesquisa com **adolescentes sul-coreanos de 12 a 18 anos**, com representatividade nacional, demonstrou que **2,8% já usaram produtos de tabaco aquecido**. Destes, 75,5% eram usuários de cigarros convencionais, 45,6% usuários de cigarros eletrônicos e **40,3% usavam de forma concorrente cigarros convencionais e eletrônicos**. O estudo demonstra que **3,7% dos adolescentes que já usaram HTP nunca utilizaram cigarros convencionais ou eletrônicos**.^{cxxxviii}

Estudo longitudinal, com entrevistas realizadas em 2016 e 2017, mediu o interesse por produtos de tabaco aquecido no Japão. Dentre os achados que são mencionados em outros capítulos deste relatório de AIR, este estudo também avaliou a prevalência do **uso dual dos produtos de tabaco aquecido e cigarros eletrônicos**. Os pesquisadores apontam que **72% dos usuários** destes dispositivos eletrônicos também fazem uso de cigarros combustíveis.^{cxxxix}

O Observatório das táticas da indústria do tabaco, da Universidade de Bath no Reino Unido, apresenta evidências de **uso dual do produto iQOS em alguns países**. Ainda, avalia a **alegação feita pela PMI**, em fevereiro de 2020, de que **10 milhões de usuários trocaram os cigarros convencionais pelo iQOS**, entretanto, a **metodologia de cálculo não é clara**. Em setembro de 2020 o CEO da PMI informou que o número havia subido para 11,2 milhões. Também **em 2016, representante da PMI alegou conversão semelhante no Japão, mas sem apresentar evidências**. O mesmo ocorreu em 2017, quando matéria foi publicada pelo jornal *Washington Post* e posteriormente um representante da PMI novamente alegou tais conversões.³⁵ Tais alegações precisam ser comprovadas por estudos publicados em revistas indexadas, revisados por pares e independentes de financiamento da indústria do tabaco.

O relatório *Global Marketing of IQOS The Philip Morris Campaign to Popularize “Heat Not Burn” Tobacco*, elaborado pela Universidade de Stanford, apresenta estudos que indicam o **uso dual do produto**

³⁵ IQOS Use, “Switching” and “Quitting”: The Evidence: <https://tobaccotactics.org/wiki/iqos-use-evidence/>, acessado em 22/05/2021.

iQOS com cigarros convencionais.^{cxli} Um dos estudos, realizado com 21.000 participantes Coreanos, aponta o percentual de **96,25% de usuários duais de produtos de tabaco aquecido e cigarros convencionais.**^{cxlii}

Estudo qualitativo realizado com 20 usuários na Nova Zelândia demonstrou as razões para o uso duplo de cigarros eletrônicos e convencionais. Usuários de ENDS relataram que **iniciaram o uso destes dispositivos para interromperem o uso de cigarros convencionais, no entanto, ao perceberem falha nesta estratégia, permaneceram usando os dois produtos.** Mesmo não conseguindo parar, alguns participantes ajustaram suas expectativas e relataram a redução do uso de cigarros convencionais como um “sucesso”; outros usam os cigarros eletrônicos de forma *dual* para **escapar de regulamentações que proibam o uso de cigarros convencionais em ambientes fechados**; alguns utilizam por questões financeiras “*eu não desejei gastar 40 dólares por semana*” (relato) e outros para fugir do estigma social aliado ao uso de cigarros convencionais.^{cxlii}

Estudo realizado na Nova Zelândia, com base na pesquisa *2016 Health and Lifestyles Survey (HLS)*, concluiu que a **maior parte dos usuários de cigarros eletrônicos (ENDS) fazem uso de cigarros combustíveis (63,9%).** Os usuários de 45 anos ou mais foram 2 vezes mais propensos ao uso dual do que os de 15 a 34 anos.^{cxliii}

Estudo realizado com estudantes Sul-coreanos de 13 a 18 anos demonstrou que, **daqueles que já usaram produtos de tabaco aquecido, 81,3% eram usuários triplos: cigarros convencionais, eletrônicos e produtos de tabaco aquecido.** Com relação à propensão a parar de fumar, o estudo aponta que usuários correntes de cigarros convencionais que já usaram cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido, ou que sejam usuários correntes de cigarros eletrônicos se apresentaram mais propensos a tentar parar de fumar, entretanto, foram poucos que conseguiram.^{cxliv}

Estudo realizado no Japão relata que **72% de usuários de produtos de tabaco aquecido/cigarros eletrônicos também utilizam cigarros combustíveis de forma concomitante.** O estudo também aponta que **não há evidências de que produtos de tabaco aquecido, como o iQOS, desempenham papel na cessação.**^{cxlv}

Em um estudo que analisou os dados do inquérito ITC no Japão, uma pesquisa com representatividade nacional, é relatado que **67,8% dos usuários de produtos de tabaco aquecido, sendo aproximadamente 2/3 usuários de iQOS, também usam cigarros convencionais.** O estudo relata também que 25% dos usuários de produtos de tabaco aquecido eram ex-fumantes e que 1% nunca havia fumado.^{cxlvi} Não há descrição no estudo se os indivíduos ex-fumantes (que pararam de usar cigarros convencionais) tinham deixado o cigarro antes ou depois de iniciarem o uso dos produtos de tabaco aquecido.

Conforme informações das pesquisas STS e ASH-A, na Inglaterra, respectivamente de 2010/2012 a 2020, o número de **usuários correntes de cigarros eletrônicos que usam cigarros convencionais caiu ao longo dos anos, estando atualmente em 50% aproximadamente (uso dual).** Houve aumento no número de usuários de cigarros eletrônicos de forma corrente, que são ex-fumantes. Os estudos não mostram se houve abandono do cigarro convencional a partir do início do uso de cigarro eletrônico (migração) ou se houve um retorno ao uso de nicotina, por ex-fumantes que passaram a usar cigarros eletrônicos de forma corrente (recaída ao consumo de nicotina).

Conforme relatório do *Public Health England (PHE)* 2021, a proporção de **usuários de cigarros eletrônicos que também fazem uso de cigarros convencionais**, desde 2012, caiu de 74% para **38% (ASH-Adult)** e de 92% para **51% (STS Survey)**, nestas duas pesquisas. Entre os ex-fumantes que pararam de fumar há mais tempo, houve um decréscimo do uso de terapias de reposição de nicotina (NRT) e um aumento da proporção de uso de cigarros eletrônicos entre 2013 e 2020. **Este relatório também demonstra um aumento da proporção de usuários de cigarros eletrônicos por mais de 3 anos, de 23,7% (2018) para 39,2% (2020).**^{cxlvii}

Promoção, publicidade e propaganda

De acordo com os dados apresentados pela Pesquisa Nacional de Saúde – PNS 2013^{cxlviii}, **28,7% da população brasileira se encontra exposta à mídia pró-tabaco, com o destaque para a Região Sul do país, onde 36% da população encontrava-se exposta em 2013.** É importante destacar que a Lei nº 12.546/2011 alterou o texto da Lei nº 9.294/96^{cxlix}, proibindo qualquer forma de propaganda de produtos fumígenos, excetuando apenas a exposição dos próprios produtos nos pontos de venda. Quase 30% da população

brasileira ainda se encontrava exposta às propagandas de produtos fumígenos em 2013, o que demonstra a falta de cumprimento da legislação.³⁶

Com relação aos produtos convencionais de tabaco, em 2020 foi publicado um estudo^{cl} que demonstrou a correspondência entre o valor gasto pela indústria do tabaco (IT) com *marketing* proibido³⁷ de seus produtos e o valor gasto pelo governo brasileiro com os problemas de saúde decorrentes do uso dos produtos de tabaco. **O estudo conclui que para cada centavo gasto pela IT com *marketing* o governo brasileiro gasta 1,93 vezes o valor com a saúde, ou seja, quase o dobro.**

Apesar de estas informações não serem relativas aos DEF, pois são proibidos no Brasil, demonstram a prática ilegal destas empresas, que descumprem as determinações existentes há anos para os produtos convencionais. Diante destas práticas, é necessário refletir sobre quais seriam as ações da IT caso os DEF estivessem permitidos no país.

Estratégias promocionais

Mídia impressa e eletrônica no Brasil

Causas:

- *Marketing* da IT para uma maior aceitação dos DEF;
- As ações promocionais da IT visam induzir à uma percepção de ausência ou redução de riscos;
- Não há estudos conclusivos sobre segurança e eficácia para o uso terapêutico (cessação);
- Insuficiência de evidências científicas para se comprovar as alegações de redução de danos (individuais e coletivos).

Consequências:

- Usuários não percebem os DEF como produtos derivados do tabaco e os riscos associados a estes produtos;
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais).

A divulgação de dispositivos eletrônicos em mídia impressa e eletrônica tem sido uma das estratégias da indústria do tabaco para divulgar e promover os seus produtos. Tal fato ocorre internacionalmente e tem sido documentado por pesquisadores. Artigo publicado pela Universidade de *Stanford* descreve as estratégias de promoção para o produto JUUL nos primeiros 3 anos de sua comercialização.^{cli} Dentre os meios de comunicação utilizados foram identificadas propagandas em jornais e revistas, além de vasta divulgação em mídias eletrônicas.

Seguem algumas estratégias promocionais observadas para os produtos de tabaco aquecido, ocorridas em mídia impressa e eletrônica no Brasil. Em 2019, a empresa PMI, por meio de matérias pagas divulgadas no Jornal “Folha de São Paulo” efetuou propaganda de seu produto de tabaco aquecido, o IQOS. **As publicações continham informações de que o produto apresentava risco, mas que este era menor do que o cigarro convencional, sem que isso tenha sido comprovado pelas evidências científicas.** Conforme posicionamento da OMS e da própria FDA (2020), agência Americana que permitiu recentemente a comercialização destes produtos com a alegação de exposição reduzida às substâncias tóxicas, **a exposição reduzida não se caracteriza em risco reduzido.**

Em matéria divulgada no **Dia Mundial sem Tabaco de 2019**, a empresa PMI promoveu indiretamente seus produtos e apresentou informações inverídicas de que o assunto (DEF) não estava sequer sendo

³⁶ Datasus: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?pnspfn.def>.

³⁷ No Brasil, de acordo com o art. 3º da Lei 9294/96 (Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011) é proibida a propaganda de produtos fumígenos, exceto a exposição do produto nos pontos de venda.

discutido no Brasil, mesmo tendo havido um Painel científico promovido pela Anvisa sobre o tema em 2018. **A PMI alegou também que os cigarros eletrônicos, incluindo os de tabaco aquecido, seriam melhores alternativas ao cigarro convencional, sem que isto tenha sido comprovado cientificamente**, conforme apontam as evidências descritas neste AIR.

A referida empresa mencionou também **48 países, com a alegação de que estes estavam oferecendo alternativas mais tecnológicas aos fumantes, levando o leitor a entender que estes produtos estavam sendo comercializados naqueles países como estratégias para parar de fumar**. A Inglaterra formalmente indica os cigarros eletrônicos como ferramenta para a cessação dos cigarros convencionais, entretanto, não menciona os produtos de tabaco aquecido, especificamente.^{clii} Para que houvesse a verificação desta indicação em outros países, seria necessário que a empresa os mencionasse nominalmente. Segue a publicação da PMI na Folha de São Paulo:

Figura 5 – Publicação de conteúdo patrocinado pela Philip Morris Brasil na Folha de São Paulo

FOLHA DE SÃO PAULO ***

SEXTA-FEIRA, 11 DE MAIO DE 2012

CONTÉUDO PATROCINADO

CONVERSA SOBRE AS ALTERNATIVAS AO CIGARRO TRADICIONAL



Hoje é o dia em que o mundo discute o tabagismo.

Todo o mundo já sabe que fumar faz mal e parar é sempre a melhor opção. Mesmo assim, muita gente ainda continua fumando.

Atualmente, 48 países, incluindo os Estados Unidos e quase toda a Europa, já oferecem aos fumantes alternativas mais tecnológicas, como os cigarros eletrônicos e os aquecedores de tabaco.

Essas alternativas não são livres de riscos à saúde, mas são melhores do que o cigarro tradicional.

No Brasil, não estamos sequer discutindo esse assunto. E ao não discutir as novas alternativas para o fumante, seguimos protegendo o cigarro tradicional.

Neste dia, convidamos todos a retomar essa discussão. Afinal, milhões de brasileiros que continuarão fumando seguem sem acesso a melhores alternativas ao cigarro.

Acesse o site e participe da discussão
www.precisamosfalar.com.br

PHILIP MORRIS BRASIL

Fonte: Jornal Folha de São Paulo

Importante destacar que a Lei nº 9.294/96 não permite qualquer propaganda de produtos fumígenos, exceto pela exposição do produto nos pontos de venda; que a RDC nº 15/2003^{cliii} detalha em seu art 1º o conceito de propaganda para fins de cumprimento da referida Lei; que o Decreto nº 5.658/2006 determina a proibição total de toda forma de publicidade, promoção e patrocínio do tabaco e que **a RDC nº 46/2009 também proíbe expressamente a propaganda de DEF no Brasil.**

Além das divulgações deste produto no Jornal Folha de São Paulo (versões impressa e digital) e da criação do site www.precisamosfalar.com.br, houve evidências de divulgação do produto em outros sites, sendo um da empresa Philip Morris Brasil (PMB), outro com conteúdo patrocinado e alguns com replicação da propaganda por terceiros [<https://www.vaporaqui.net/dia-mundial-sem-tabaco-campanha-philip-morris-precisamos-falar>; www.pmi.com/markets/brazil/pt/science-and-innovation; <https://www.estudio.folha.uol.com.br/precisamosfalar> (conteúdo patrocinado) e www.propmark.com.br/anunciantes/philip-morris-propoe-debate-sobre-alternativas-melhores-que-o-cigarro].

Diante disso, é fato que existem recorrentes descumprimentos da Legislação e de demais normativas Brasileiras pela empresa. Mesmo que estes produtos estivessem aprovados no Brasil, tais divulgações continuariam a descumprir o previsto nas citadas leis e normas.

Foundation for a Smoke free world

Causas:

- As ações promocionais da IT visam induzir à uma percepção de ausência ou redução de riscos;
- A IT promove a liberação de DEFs junto aos governos sem que exista base científica suficiente para sustentar essa posição;
- O referencial histórico indica eventos de interferência da IT sobre dados científicos.

Consequências:

- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos);
- Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente).

Em 2017 foi criada a *Foundation for a Smoke Free World*, que se intitula como uma organização independente, sem fins lucrativos e comprometida em reduzir doenças e mortes causadas pelo fumo. As ações são focadas em discussões de redução de danos relacionadas aos novos produtos de tabaco.

Entretanto, apesar de se declarar independente, a **Fundação recebe financiamento anual de 80 milhões de dólares da empresa PMI, desde 2018, com a previsão de que se estenda por 12 anos.**³⁸ Para uma Fundação que se declara independente, o financiamento de atividades realizado pela indústria do tabaco, representa um potencial **conflito de interesse**.

Em 2017, a OMS se posicionou quanto a esta Fundação e a relação com a empresa PMI. Em **Assembleia Geral a OMS reconheceu a existência de fundamental conflito de interesse entre a indústria do tabaco e a saúde pública e o não engajamento com esta indústria e organizações não governamentais que representem seus interesses.**^{cliv}

A Declaração da OMS também menciona a **obrigação dos países membros da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco quanto ao cumprimento do art. 5.3** e a não aceitação de auxílios da IT ou daqueles que trabalham por seus interesses.

A OMS reforça as medidas eficientes para o controle do tabagismo, previstas na Convenção Quadro e aponta que há diversas questões não respondidas quanto aos produtos que são promovidos como alternativas menos danosas. **Reforça também que as pesquisas em torno destes produtos sejam realizadas sem o financiamento da IT.** Por fim, a OMS informa que não será parceira desta Fundação e que os Governos também não devem fazer parcerias com esta Organização.

O **apoio financeiro direto ou indireto a grupos de representatividade social também pode ser observado como prática da indústria do tabaco.** No Brasil, a THR Brasil (*Tobacco Harm Reduction Brasil*)³⁹, ONG que propaga os DEF como sendo produtos de danos reduzidos (alegação não comprovada pela ciência), e que participou de uma das audiências públicas realizada pela Anvisa em 2019, é filiada à *International Network of Nicotine Consumer Organisations* (INNCO), organização que por sua vez é financiada pela *Smoke Free World*, Fundação financiada pela PMI.⁴⁰ Tal filiação, mesmo que não haja a comprovação de recebimento de recursos de forma direta, já demonstra um possível conflito de interesse.

Marketing durante a Pandemia de Covid-19

³⁸ FSFW – Funding: <https://www.smokefreeworld.org/our-vision/funding/>, acessado em 24/05/2021.

³⁹ THR Brasil: <https://thrbrasil.org/>, acessado em 24/05/2021.

⁴⁰ INNCO: <https://innco.org/>, acessado em 24/05/2021.

Causas:

- *Marketing* da IT para uma maior aceitação dos DEF;
- Interesse da IT em diversificar o mercado e aumentar seu lucro;
- Não há estudos conclusivos sobre segurança e eficácia para o uso terapêutico (cessação);
- Usuários não percebem os DEF como produtos derivados do tabaco e os riscos associados a estes produtos;
- Histórico de manipulação de dados científicos pela IT;
- *A IT promove a liberação de DEFs junto aos governos sem que exista base científica suficiente para sustentar essa posição.*

Consequências:

- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais);
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos);
- Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente).

Com o advento da **Pandemia de COVID-19 a Indústria do Tabaco adequou suas estratégias de marketing para impulsionar o comércio eletrônicos dos DEF**. *Delivery*, propagandas, promoções e brindes foram utilizados para estimular as vendas.

Pesquisadores da universidade de Stanford publicaram um artigo, onde relatam a verificação de mais de **300 promoções (imagens e posts) de cigarros eletrônicos relacionados à COVID-19**. De acordo com o artigo, as imagens foram relativas à 21 marcas de cigarros eletrônicos e 41 lojas *online* que vendem várias marcas. Entre as estratégias estão: o recebimento de brindes ao comprar um dispositivo eletrônico; a alegação de que os produtos são descontaminados; descontos; sistemas de *delivery*, inclusive com máscaras faciais personalizadas do produto de tabaco aquecido glo (BAT); uso para relaxamento e ansiedade durante a pandemia de COVID-19, dentre outras.^{clv}

Também durante a pandemia de COVID-19, pesquisadores analisaram **33.890 tweets relativos à Covid-19 e fumo**, dentre eles estão publicações de usuários casuais e da indústria do tabaco (IT). A coleta foi realizada de 1 de janeiro a 1 de maio de 2020, com análise realizada por meio de aplicativo específico. Segundo os autores, até março/2020, muitas reações foram negativas, entretanto, em abril, com a **publicação de um estudo preliminar, sem revisão por pares, alegando benefícios do tabaco relativos à Covid-19**, houve modificação na percepção dos usuários, tornando-as menos negativas. Os autores mencionam controvérsias neste artigo, que também foram apontadas em Nota Técnica publicada pelo INCA.

⁴¹ Com relação aos *tweets* da indústria do tabaco, aproximadamente **38% mencionaram os esforços da IT na busca por uma vacina contra a Covid-19 e dois mencionaram a informação do FDA de que não havia evidências de aumento dos riscos à Covid-19** em usuários de cigarros eletrônicos. Os autores concluem que as ações da indústria do tabaco nas redes sociais devem ser monitoradas.^{clvi}

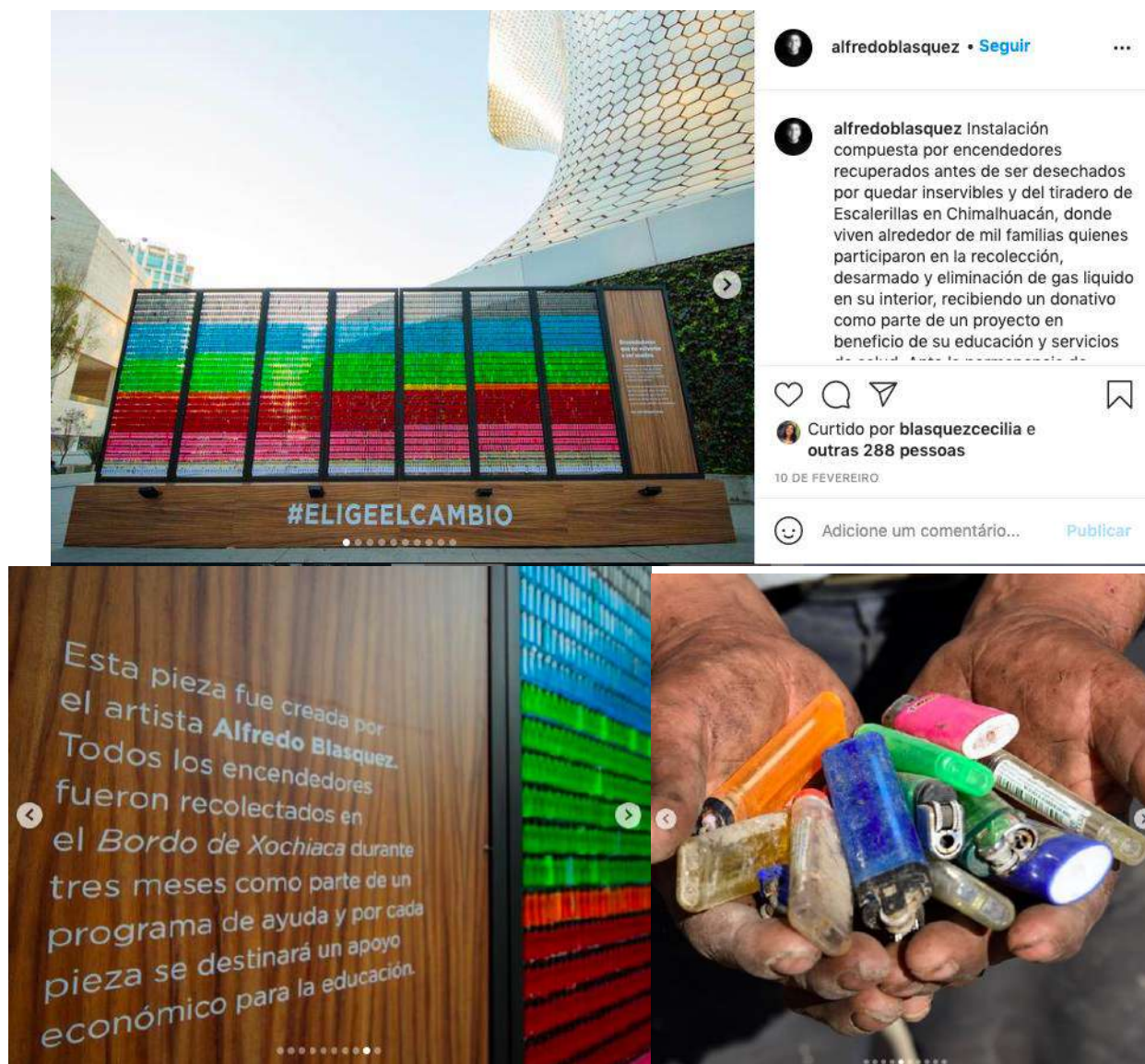
Em fevereiro de 2021 na Cidade do México, a PMI, em parceria com o artista Alfredo Blasquez, lançou painel artístico feito com isqueiros para **comemorar as 30.000 pessoas que deixaram de fumar (aparentemente cigarros convencionais) para usarem o IQOS**. Na matéria sobre o painel, publicada em site de relações públicas⁴², **não há evidência que comprove a alegação feita**. É possível perceber o apelo socioambiental da campanha, por envolver apoio às famílias que vivem em condições de pobreza naquele

⁴¹ Nota do INCA sobre estudo francês que levantou a hipótese de que a nicotina poderia ter papel protetor na COVID-19: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/nota-inca_sobre_estudo_efeito_protetor-nicotina-covid-19_versao_final_0.pdf, acessado em 24/05/2021.

⁴² <https://www.prnewswire.com/news-releases/encendedores-se-convierten-en-arte-para-celebrar-a-mexicanos-que-han-dejado-el-cigarro-827653202.html>, acesso em 05/03/2021.

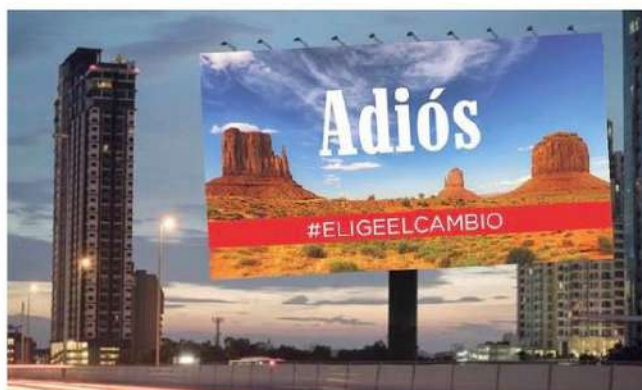
país. Estratégias que envolvem melhoria da imagem por meio de ações de responsabilidade social são descritas em relatórios da OMS, como descrito no capítulo “Organização Mundial da Saúde” deste AIR.

No *Instagram* do artista é possível ver detalhes do painel (@alfredoblasquez):



Influenciador digital mexicano seguido por 1,7 milhões de pessoas também utilizando a #eligeelcambio:

Por un 2021 con menos humo y menos mal aliento



Na Ucrânia, uma matéria investigativa publicada no site do Kyiv Post⁴³ em 25/05/2020 detalha as estratégias da **PMI para a melhoria de sua imagem durante a pandemia por meio de doações para o combate à Covid-19**. Além de estratégias de promoção de seus produtos durante o período de quarentena, com descontos promocionais, entregas por meio de *delivery*, uso de influenciadores sociais locais, dentre outras. Dentre as estratégias também é mencionado o **lobby para combater o aumento de impostos naquele país**.

A matéria supracitada é parte de uma investigação mais ampla das estratégias da PMI para promover seus produtos em diversos países. O relatório completo pode ser acessado em <https://www.occrp.org/en/loosetobacco/blowing-unsmoke/>:

É possível citar outro exemplo, também no México, onde a **empresa BAT utiliza o Instagram para constantes promoções do produto Vype**. Em postagem realizada em 08/01/2021 é possível verificar que o pedido e entrega pode ser realizado por meio do aplicativo (App) Rappi, utilizando o aparelho celular:



Outra postagem com mensagem positiva, em 03/03/2021, **faz alusão ao distanciamento social causado pela pandemia de Covid-19**:

⁴³ <https://www.kyivpost.com/ukraine-politics/investigation-philip-morris-whitewashes-reputation-with-covid-19-aid-while-promoting-smoking.html?cn-reloaded=1>



A empresa BAT, com seu produto de tabaco aquecido da marca **glo**, também divulgou informações sobre **delivery em momento de pandemia**:



Causas:

- *Marketing* da IT para uma maior aceitação dos DEF;
- Interesse da IT em diversificar o mercado e aumentar seu lucro;
- Criação de termos que desvinculem os DEF de outros produtos;
- As ações promocionais da IT visam induzir à uma percepção de ausência ou redução de riscos;
- Presença de aditivos de aroma e sabor agradáveis, que causam maior atratividade e menor percepção de risco;
- Produtos tecnológicos e atrativos para crianças e adolescentes;
- Experiências internacionais demonstram risco individual e coletivo, com aumento expressivo do uso por crianças e adolescentes;
- Insuficiência de evidências científicas para se comprovar as alegações de redução de danos (individuais e coletivos);
- Não há estudos conclusivos sobre segurança e eficácia para o uso terapêutico (cessação);
- Dependência, devido à presença de nicotina, em especial dos sais de nicotina e de altas concentrações;
- Usuários não percebem os DEF como produtos derivados do tabaco e os riscos associados a estes produtos.

Consequências:

- Epidemia de uso;
- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos);
- Normalização do ato de fumar (produtos mais aceitos socialmente).

Os dispositivos eletrônicos para fumar têm sido promovidos e vendidos com uma agressiva estratégia de *marketing*, que pode ser observada como estratégia global das grandes empresas de tabaco, reproduzidas em diversos países. Eventos glamorosos, patrocínios de esportistas, lojas atrativas, promoções, eventos culturais, shows, viagens, dentre outras estratégias, podem ser observadas de forma global. Alguns estão mencionados ao longo do texto deste relatório e outros foram disponibilizados no Anexo II, onde é possível visualizar de forma mais amplas tais estratégias promocionais.

A OMS, em seu relatório de monitoramento do mercado global dos produtos de tabaco aquecido⁴⁴, descreve **estratégias adotadas pela indústria do tabaco para atrair consumidores e aumentar as vendas de seus produtos**, são elas: a alegação, não comprovada cientificamente, de que tratam-se de **produtos de risco reduzido**; o **desenho de produtos atrativos** tendo em foco a imagem social do usuário, com diferentes cores, edições limitadas, odor reduzido, baterias de rápido carregamento, dentre outros; abertura de **lojas exclusivas** para venda e demonstrações, bem como venda destes produtos pela internet; utilização da **estratégia de venda “isca e anzol”**, onde os equipamentos são normalmente vendidos com descontos, e o valor atrelado à compra dos refis; utilização das **mídias** digitais, **embaixadores** e comunidades para a promoção das marcas; propaganda destes novos produtos como alternativas mais limpas em comparação com os cigarros tradicionais e consecutiva tentativa de mudança da imagem destas empresas.

Na China, estudo^{clvii} demonstrou o apelo de *marketing* das empresas que comercializam cigarros eletrônicos, principalmente pela internet. No maior site de *e-commerce* da China são vendidos 10.000 cigarros eletrônicos mensalmente. **As páginas de venda destes produtos alegam que são mais saudáveis**

⁴⁴ WHO - Heated tobacco products (HTPs) market monitoring information sheet: https://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/https-marketing-monitoring/en/, acessado em 24/05/2021.

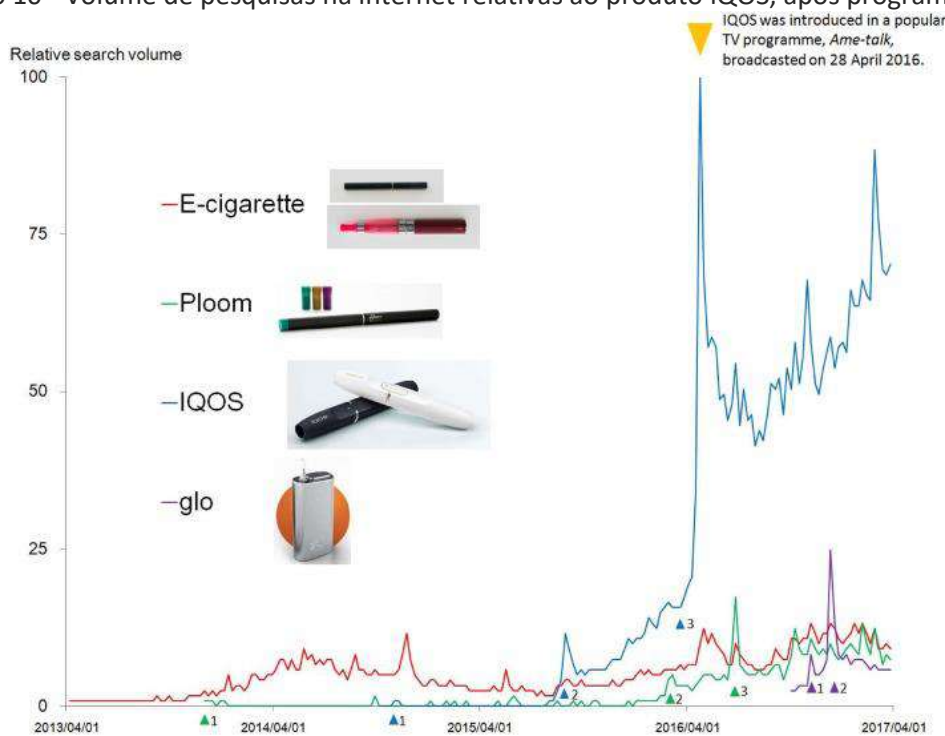
que os cigarros convencionais; que podem auxiliar fumantes a pararem de fumar; que possuem muitos sabores; que cigarros eletrônicos são permitidos em áreas onde é proibido fumar; que são isentos de substâncias tóxicas, que poderiam melhorar o *status* social dos usuários, dentre outras.

Este estudo também afirma que os cigarros eletrônicos são direcionados ao público jovem, pois são vendidos com acessórios atrativos, muitos aditivos, como itens de moda usados por celebridades, promovem concursos e contratam mulheres atraentes para o aumento das vendas.

A PMI possui estratégias globais de *marketing* e promoção de seu produto de tabaco aquecido – IQOS. Em relatório publicado, em 02/2020, a Universidade de Stanford (EUA) divulga as estratégias da empresa que promovem os seus produtos por diversos meios, dentre eles, o uso de influenciadores digitais, a promoção de eventos, a propaganda agressiva a jovens, mulheres, dentre outros públicos, incluindo o envio de emails aos consumidores, a veiculação de informações não autorizadas sobre risco reduzido, etc.^{clviii}

No Japão, um estudo^{clix} demonstrou que a propaganda do produto iQOS em um programa popular de TV do país promoveu um aumento na procura e no uso do produto, além de evidenciar o aumento das pesquisas na internet (Google), uma semana após o programa de TV.

Gráfico 10 - Volume de pesquisas na internet relativas ao produto iQOS, após programa de TV



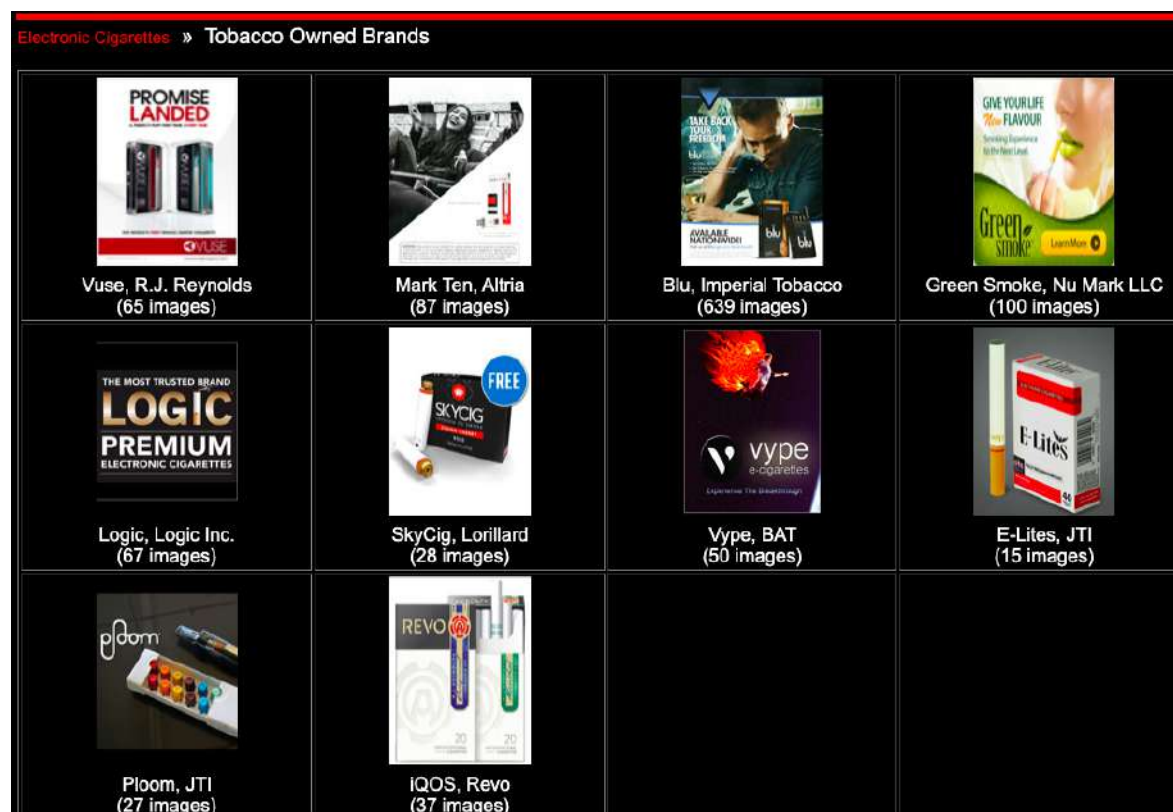
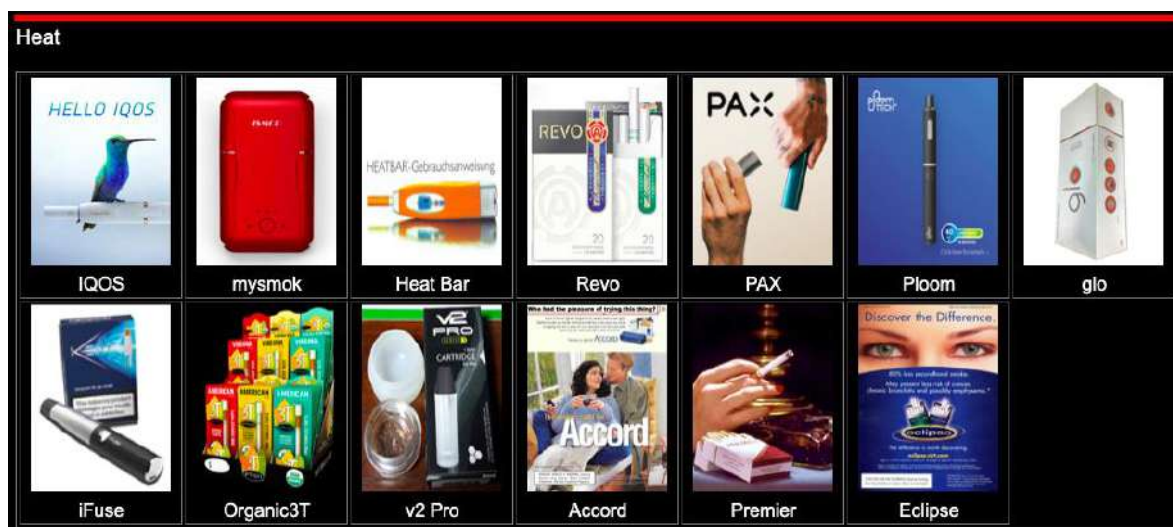
Fonte: Fig 1: Tabuchi T, Gallus S, Shinozaki T, et al. *Tob Control* 2018;27:e25–e33

O estudo revelou que o grupo de pessoas que usa iQOS e que assistiu ao programa de TV (10,3%) é aproximadamente 3,8 vezes maior em comparação com as pessoas que utilizam o produto e não foram expostas a este *marketing* (2,7%).

Pesquisadores analisaram a exposição de jovens adultos (18 a 24 anos) às imagens e ao uso de cigarros eletrônicos em *clips* musicais e o uso destes produtos. Participaram da pesquisa 1.280 jovens, residentes da Califórnia (EUA). Participantes expostos a estas estratégias tiveram mais chance de relatar o uso do produto durante a vida (OR 2,81) e nos últimos 30 dias (OR 3,64) do que aqueles não expostos. O maior nível de exposição também foi determinante para a maior chance de uso dos dispositivos quando comparados àquelas pessoas menos expostas (uso na vida – OR 1,13 e nos últimos 30 dias - OR 1,20). Outra constatação, entre os participantes expostos, foi a de que indivíduos com menos de 21 anos tiveram mais chances de relatarem o uso de cigarros eletrônicos durante a vida (OR 4,68) do que os maiores de 21 anos.

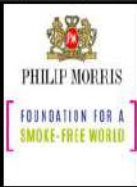
Os pesquisadores concluem que as restrições a este tipo de *marketing* podem auxiliar na minimização do risco de uso destes produtos por adultos jovens.⁴⁵

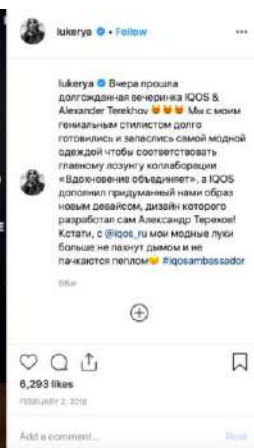
A Universidade de Stanford mantém um repositório *online* com diversas evidências de *marketing* relativas a DEF.⁴⁵ Com relação às estratégias da PMI frente ao produto IQOS, objeto do referido estudo, estão catalogadas mais de 3.500 imagens e 120 vídeos. Também há mais de 1000 imagens promocionais de outros produtos de tabaco aquecido, como o glo (BAT), Ploom (JTI) e Pax (Pax Labs). Seguem alguns exemplos dos conteúdos disponíveis:

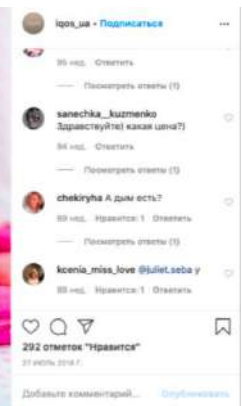


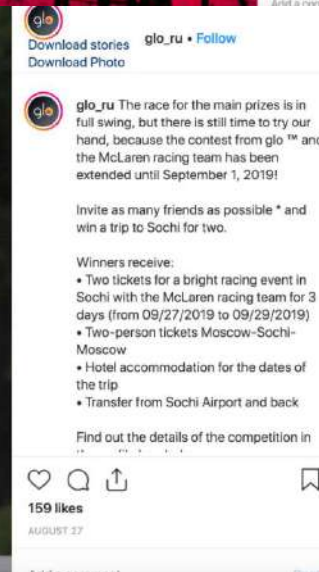
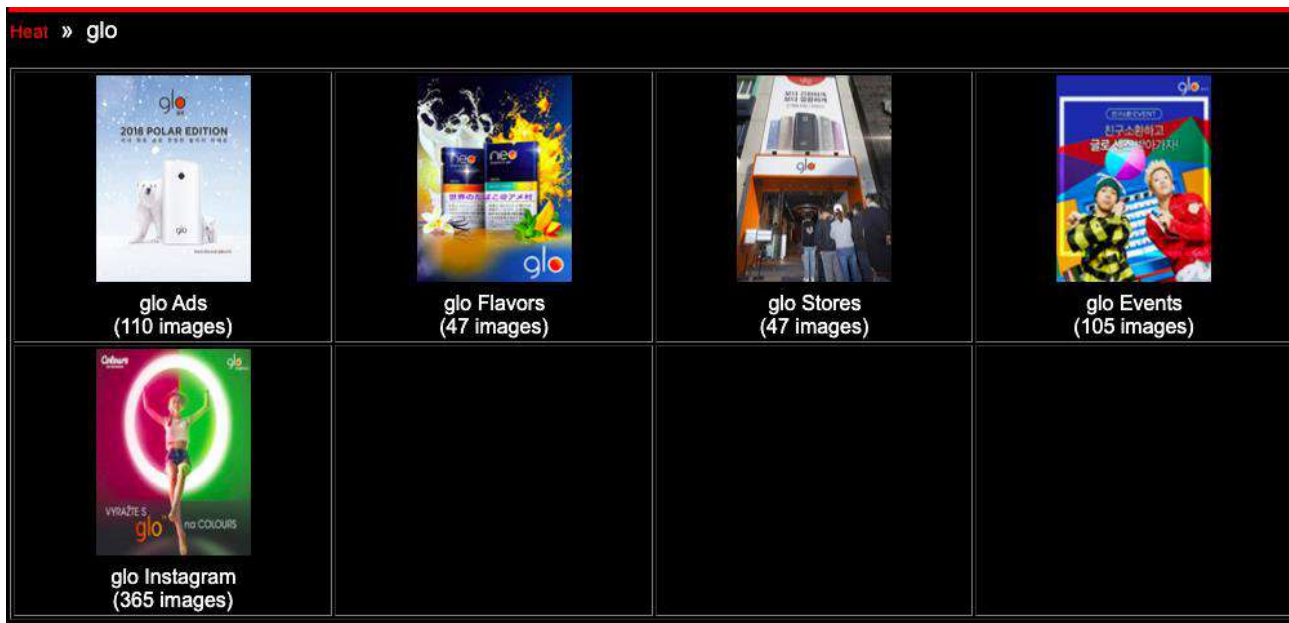
⁴⁵ Stanford: http://tobacco.stanford.edu/tobacco_main/index.php. Acessado em 12/07/2021.

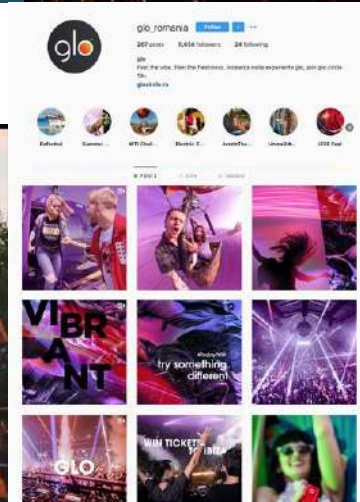
iQOS

 IQOS Ads&Products (135 images)	 IQOS Retail (96 images)	 IQOS Website (200 images)	 IQOS Flavors (61 images)
 IQOS Events (970 images)	 IQOS Coaches (182 images)	 Influencers/ Celebrity (424 images)	 DISQOVR (82 images)
 IQOS Instagram (264 images)	 Community Instagram (409 images)	 IQOS Friendly Places (183 images)	 Smoke-Free World (197 images)





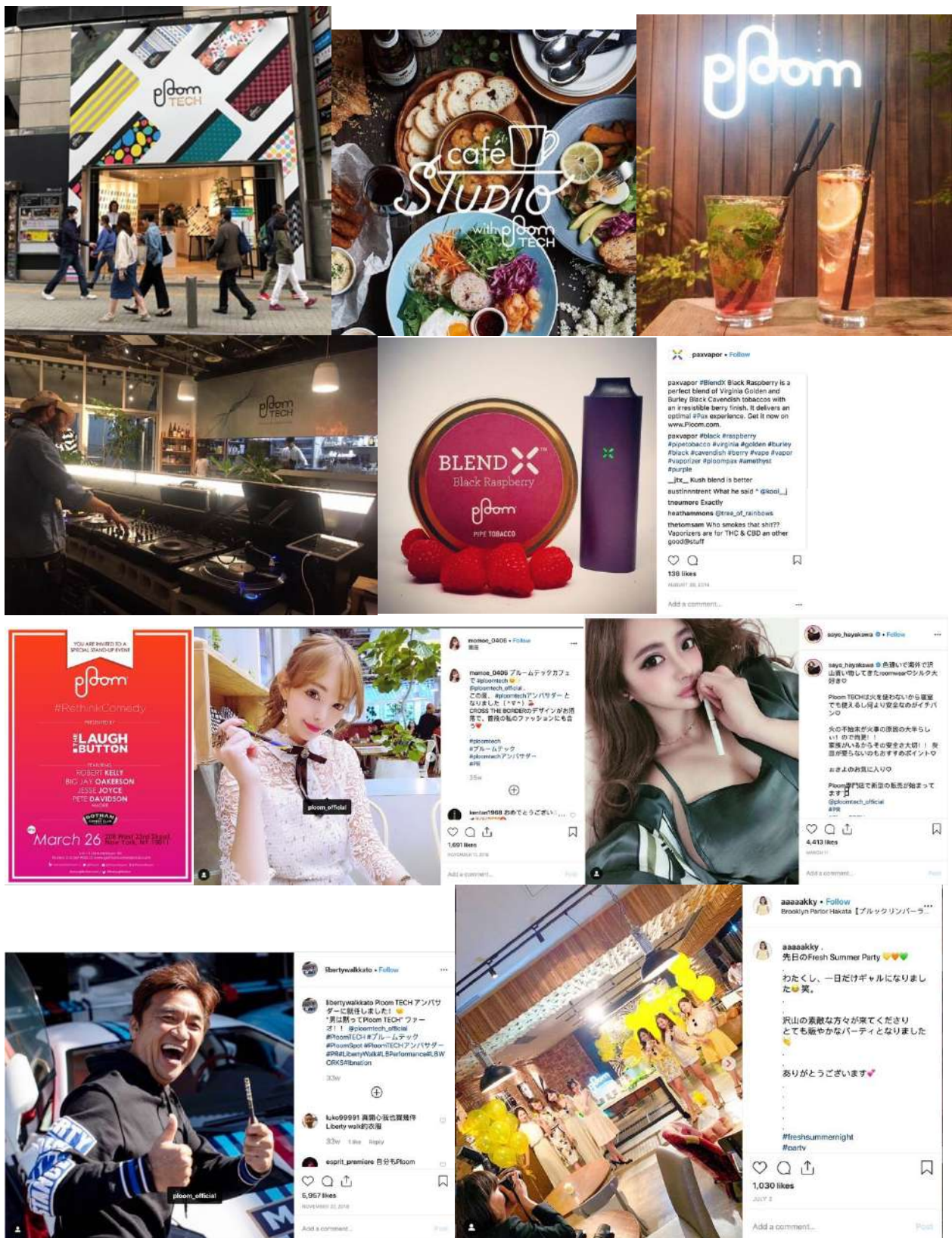




Ploom

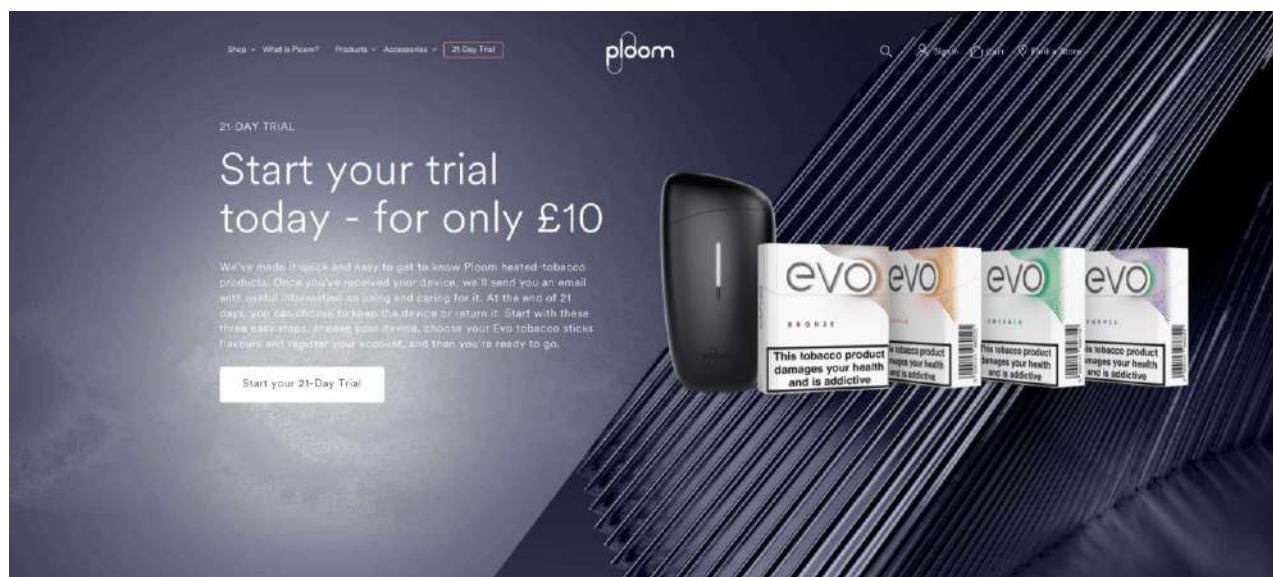
Heal » Ploom

Ploom Tech (116 images)	Ploom Stores (28 images)	Ploom Ambassadors (46 images)	
---	--	---	--



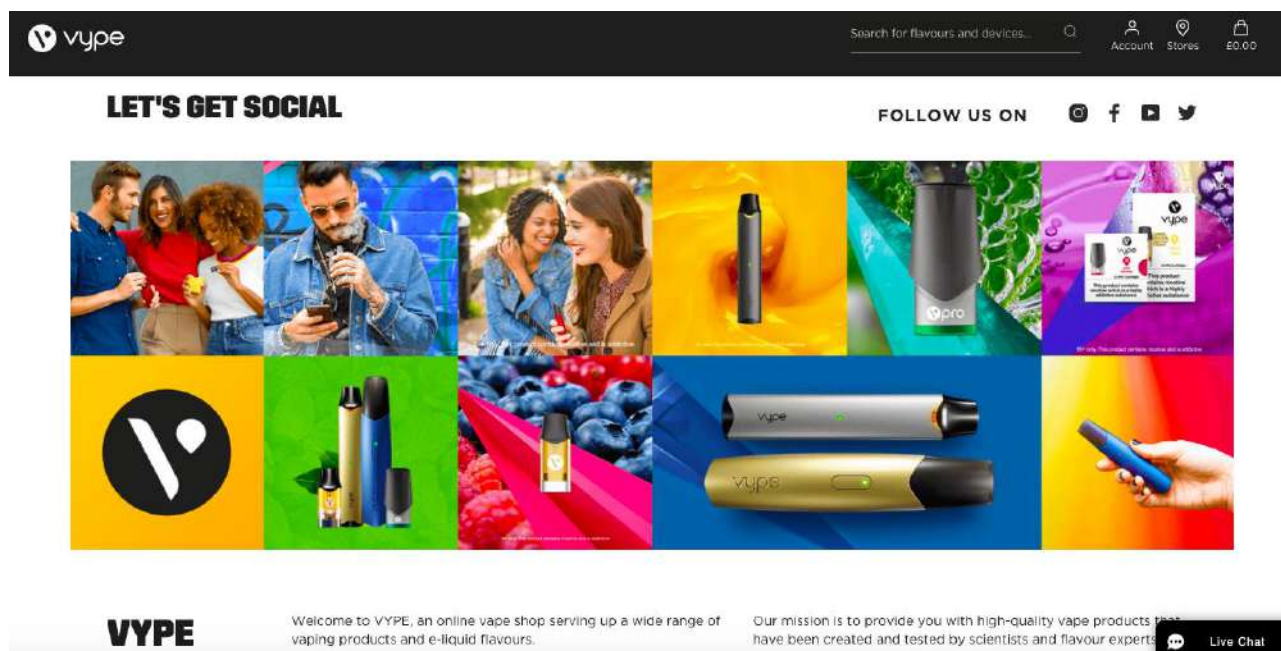
Além destas estratégias de *marketing* por meio de redes sociais, é possível visualizar promoções para pessoas que desejem iniciar o uso do produto **Ploom**. Como exemplo, citamos a **informação contida no site da marca no Reino Unido, onde a pessoa interessada pode se cadastrar para receber o dispositivo**

eletrônico e uma embalagem de refil com o sabor de sua preferência por 10 libras. Ao final de 21 dias a pessoa por ficar com o aparelho ou devolvê-lo.⁴⁶



Vype (atual Vuse)

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

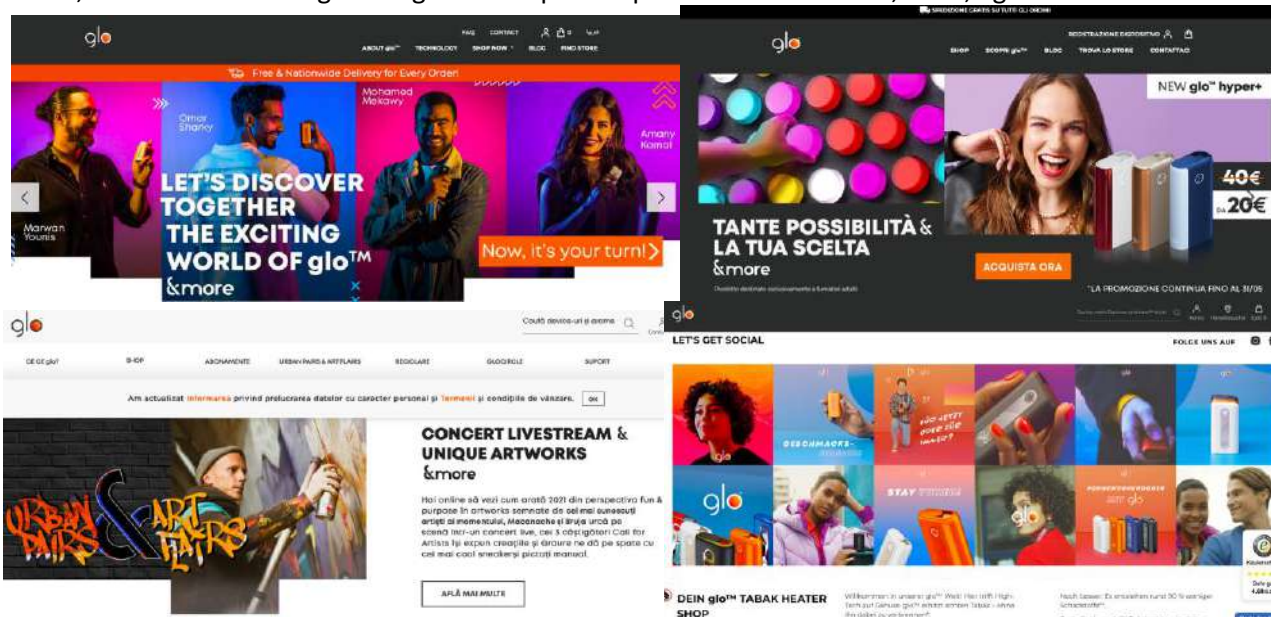


Foi observada estratégia semelhante da empresa BAT com relação à marca **glo**, produto de tabaco aquecido. Por meio do site oficial da marca é possível verificar em diversos países o **apelo ao público jovem**,

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

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

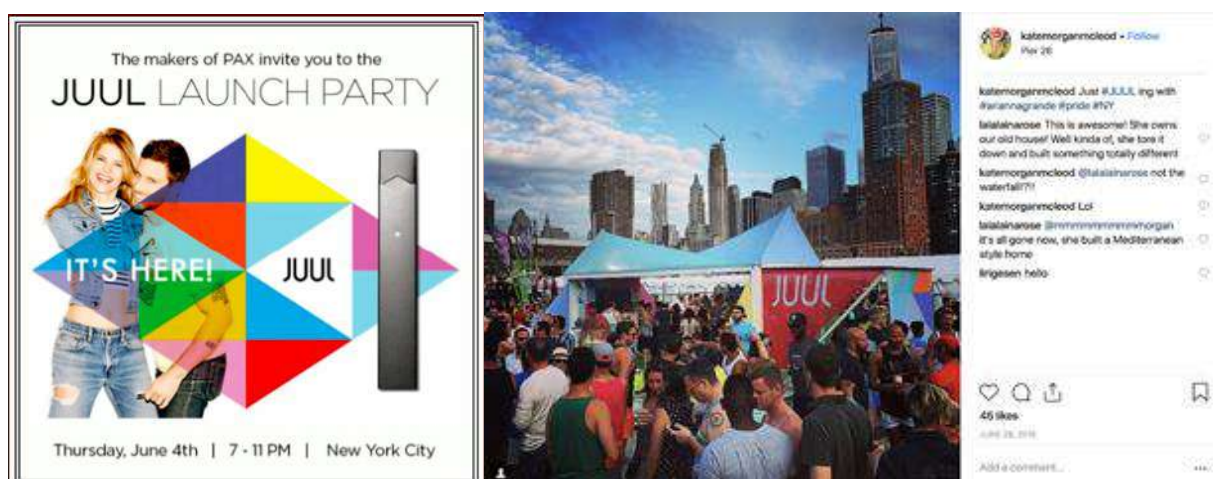
promoções, *delivery*, patrocínio de eventos, uso de artistas e influenciadores digitais para a promoção da marca, dentre outras.⁴⁸ Seguem alguns exemplos de países como Romênia, Itália, Egito e Alemanha:



JUUL

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

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



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

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



A empresa utilizou-se de **influenciadores digitais e uma propaganda massiva destinada ao público jovem**, utilizando redes sociais, *hashtags*, promoção de eventos, dentre outras estratégias. Segundo o Observatório da Universidade de Stanford, somente entre junho e dezembro de 2015 a empresa organizou 25 eventos nos EUA (nos metrô de NYC e Los Angeles, em Las Vegas, dentre outros), com **displays atrativos, bebida, música e distribuição de amostras grátis**, promovendo a interação social, principalmente com a presença de influenciadores digitais.⁵⁰

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

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

Descumprimento da proibição de venda a menores

Causa:

- Venda indevida de DEF a menores de 18 anos.

Consequência:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mídias Sociais

Causas:

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

Consequências:

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

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

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

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

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

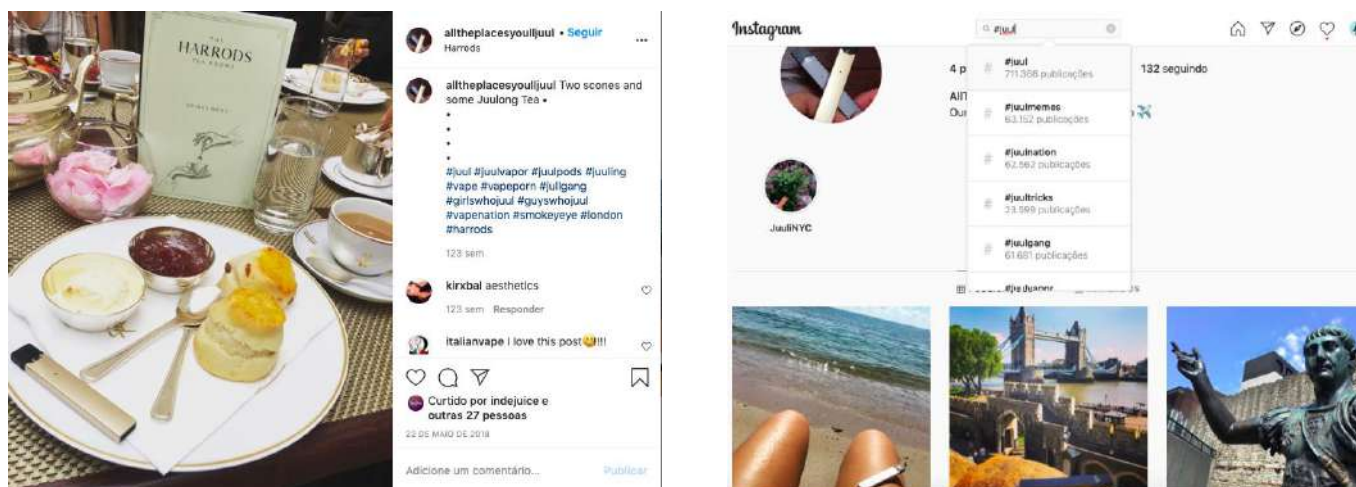
Estudo monitorou o uso de *hashtags* relacionadas ao produto JUUL, no *Instagram*, de 01/03 a 15/05/2018^{clxvi} Os resultados demonstraram 14.838 *posts* relevantes, de 5.201 usuários únicos. **Aproximadamente metade dos posts tinham conteúdos destinados à jovens ou estilo de vida. Mais de 1/3 foram postagens promocionais e apresentavam vínculo com alguma conta comercial.** Apenas 11% continham informações sobre a nicotina e a dependência à substância, mas eram relacionados a “memes”, sabores, efeitos, etc. Um dos exemplos, usando um personagem de desenho animado, relacionava a dependência à nicotina à “dependência” à *Netflix*, chocolates e livros:



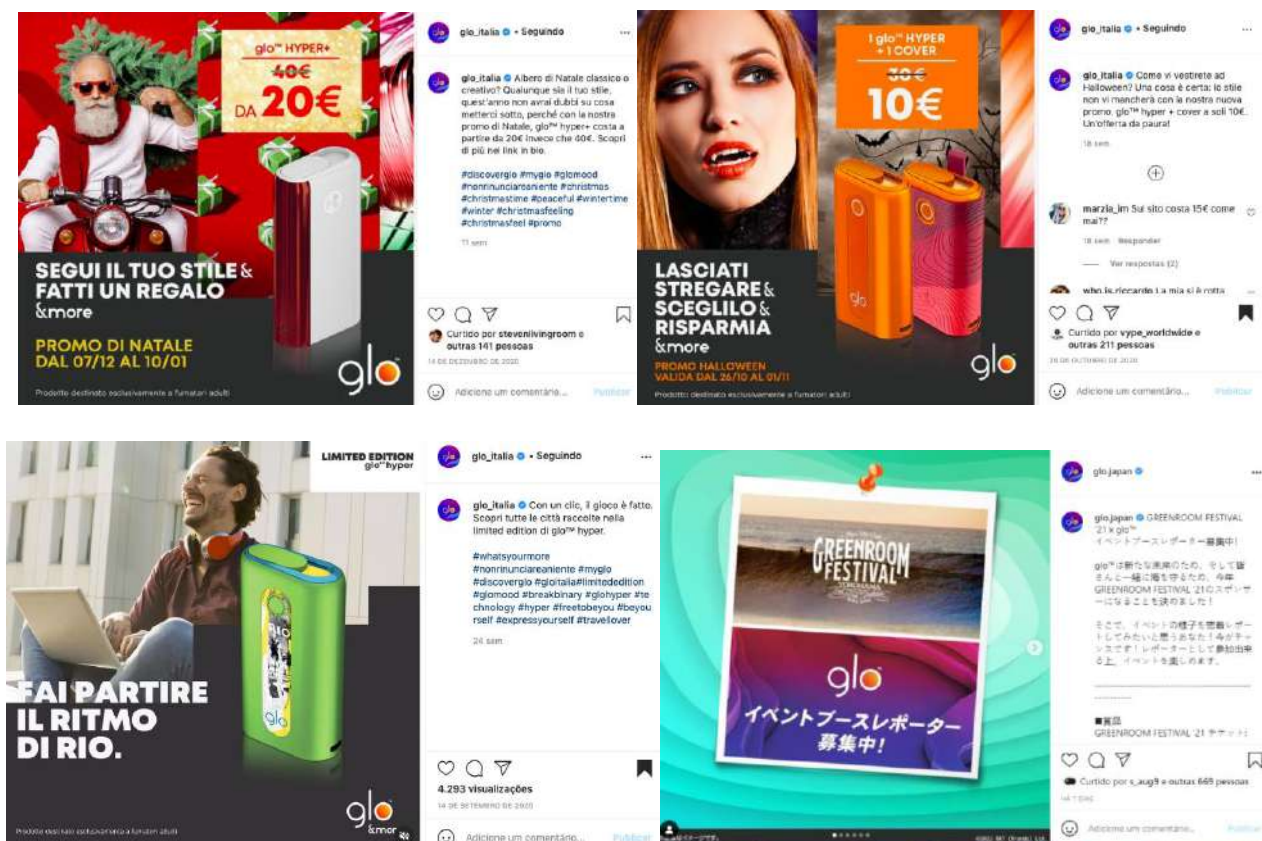
Alguns *posts* também incentivavam a marcação de amigos, para o recebimento de brindes. Durante o período de coleta dos dados, 2 meses e meio, o produto JUUL apresentou um crescimento de aproximadamente 8% nas vendas. Dentre as conclusões está a de que o **Instagram se apresenta como uma importante plataforma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

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

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



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



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^{clxx}, 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 ilicitudes.^{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*⁵⁵ 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.⁵⁶

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**

⁵⁵ https://www.who.int/docs/default-source/searo/tobacco/south-east-asia-tobacco-control-alliance-2019.pdf?sfvrsn=bf1b72d6_2

⁵⁶ 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.

normalização como uma de suas prioridades, com uma linguagem simples, emocional e impactante, com o indivíduo como ponto central e estabelecer embaixadores que representem a empresa, não se limitando ao tabaco.

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

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

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

This order authorizing the marketing of these modified risk tobacco products does not mean FDA “approved” the products specified in Appendix A; therefore, you may not make any express or implied statement or representation directed to consumers that conveys, or misleads, or would mislead consumers into believing, among other things that the modified risk tobacco products specified in Appendix A are “approved” by FDA (see Section 301(tt) of the FD&C Act). Moreover, because these products have not been authorized under section 911(g)(1) (risk modification order), you may not market these products with reduced risk claims.^{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).⁵⁸

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

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

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

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

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

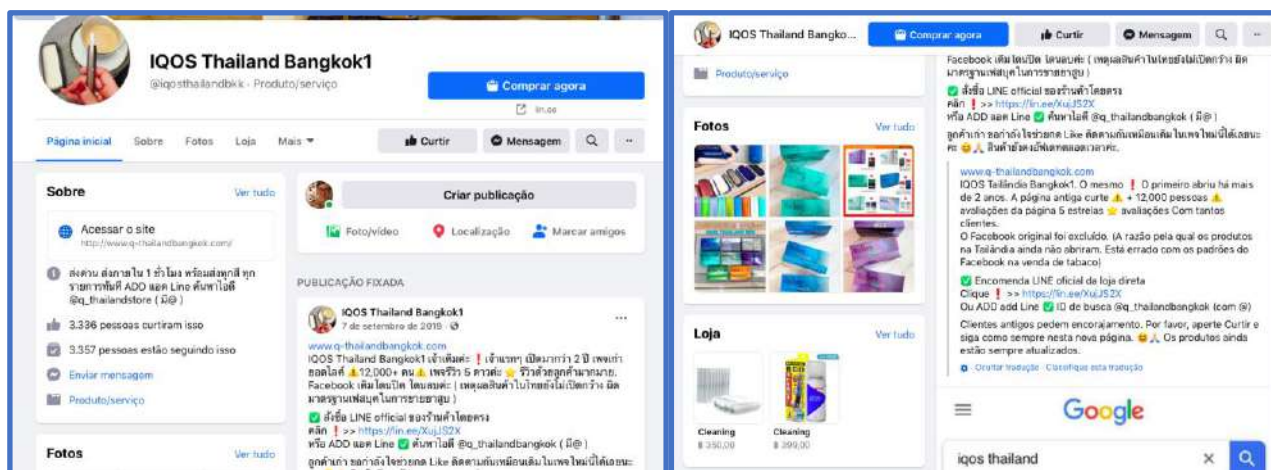
Países como Brunei, Singapura e Tailândia baniram a venda, propaganda e promoção de DEF (e-cig e HTP), inclusive em pontos de venda, o que não ocorre com outros países, como Mianmar, por exemplo.



Display de DEF em Mianmar

O relatório aponta o uso de celebridades em mídias sociais para a promoção destes produtos, com testemunhos, postagens, divulgação de lojas, etc. Foram observadas páginas de venda dos produtos IQOS, JUUL, glo no em *sites* e no *Facebook* em diversos países da Ásia, incluindo aqueles nos quais estes produtos são proibidos. Algumas destas páginas são operadas por *influencers*, segundo o relatório. Apenas para a promoção e venda do produto iQOS, o relatório identificou 29 páginas no *Facebook*. Página na Tailândia, acessada em 01/09/2020:

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



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

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



Photo 10: JUUL device and pods promoted in Indonesia⁶⁰



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

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

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.⁶¹

O relatório *Global Tobacco Industry Interference Index 2020*^{chxxx} 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*⁶² 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.⁶³ Segundo a matéria, 3 editores da revista pediram afastamento, após divulgação do ocorrido.

Ainda nesta mesma matéria o *The New York Times* apresenta dados dos valores gastos por empresas de tabaco e de cigarros eletrônicos em *lobby*. Os dados são monitorados e divulgados pela Organização Americana *Center for Responsive Politics* (opensecrets.org). Segundo a matéria e os dados obtidos por meio deste Observatório, a empresa **Juul Labs investiu 3,9 milhões de dólares em 2020 com lobby junto à esfera federal americana**. O grupo **Altria**⁶⁴, 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.

⁶¹ 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>.

⁶² *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.

⁶³ Artigos publicados *Am J Health Behav*: https://ajhb.org/wp-content/uploads/2021/04/AJHB_JUUL_Special_Issue.pdf, acessado em 12/07/2021.

⁶⁴ Altria: <https://www.altria.com/about-altria/our-companies?src=topnav>. Acessado em 12/07/2021.

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
Universidade de São Paulo	Dispositivos Eletrônicos para fumar
	Toxicidade associada às substâncias contidas nos refis e nas emissões dos dispositivos eletrônicos para fumar
	Riscos e impactos à saúde associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para fumar
	Segurança ⁶⁵ 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

⁶⁵ Segurança, neste contexto, entende-se pelo risco mínimo de ocasionar queimaduras, explosões, incêndios, intoxicação (proposital e acidental) bem como de ser utilizado de forma diferente do que no ato de fumar.

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

	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 Europeia e Nova Zelândia.

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

Com relação aos produtos de tabaco aquecido, o relatório aponta que 12 países proíbem tais produtos, 46 regulam a venda/uso, 6 não regulam tais produtos e 9 não possuem regulamentações claras. Não foram encontradas informações de 122 países. De acordo com o documento, dos 46 países, 18 proíbem ou restringem *marketing* e tem regras para notificações e apenas 12 estabelecem idade mínima para compra. O relatório aponta a existência de estratégias de *marketing* de cigarros eletrônicos para adolescentes e jovens adultos e o de produtos de tabaco aquecido para jovens, destacando também o crescimento da prevalência do HTP nos EUA, 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 contêm nicotina são proibidos.

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

- Canadá: reconheceu que há falta de evidências relativas aos efeitos de longo prazo dos cigarros eletrônicos e relatou a sua intenção de estabelecer uma regulação para prevenir a iniciação de jovens a estes e outros produtos de tabaco.⁶⁶ Descreve também que para fumantes adultos a troca completa para os cigarros eletrônicos pode ser uma alternativa menos danosa.

⁶⁶ 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>

- 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.⁶⁷
- USA: o relatório descreveu a regulamentação de produtos de tabaco pelo do 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 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

⁶⁷ Regulamentação estabelecida pela Nova Zelândia: vide item V deste relatório.

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. 14⁶⁸ 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

⁶⁸ Decreto 5.658/2006 - Art. 14: 1. Cada Parte elaborará e divulgará diretrizes apropriadas, completas e integradas, fundamentadas em provas científicas e nas melhores práticas, tendo em conta as circunstâncias e prioridades nacionais, e adotará medidas eficazes para promover o abandono do consumo do tabaco, bem como o tratamento adequado à dependência do tabaco.

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

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 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 HTP⁶⁹ 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 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

⁶⁹ 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.

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 Coreia do Sul e há o registro de falta de confiabilidade em estudos da IT que tentam contrapor o uso dual.

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

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

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

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 Tabaco⁷⁰, que tem como um dos seus objetivos o monitoramento das estratégias da Indústria para promover seus produtos e interferir nas políticas de controle do tabaco. Tais práticas foram explicitadas em outras partes deste Relatório de AIR.

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

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

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

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

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

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

⁷⁰ Observatório sobre as Estratégias da Indústria do Tabaco: <http://tabaco.ensp.fiocruz.br/pt-br>, acesso em 27/04/2021.

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

Foram apresentadas matérias publicadas para a visualização da comercialização ilegal de DEF e a sua presença em festas, induzindo a sociedade a um debate.⁷¹ 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 saúde⁷², 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 IT⁷³, 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.

⁷¹ 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.

⁷² Não há comprovação científica que os DEF causam redução de danos à saúde.

⁷³ 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/>)

b) Universidade de São Paulo (USP)

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

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

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

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

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

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

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

A busca de publicações recuperou 21.547 estudos, destes 5.257 foram selecionados inicialmente pelos títulos, sendo 3.450 excluídos (justificativa apresentada na tabela 2/2020) e 1.807 estudos incluídos na síntese quantitativa. Seguem os pareceres e a quantidade de estudos incluídos, considerando também a

literatura cinzenta: OS 001/2020 (18 estudos); OS 002/2020 (8 estudos); OS 003/2020 (22 estudos); OS 004/2020 (13 estudos); OS 005/2020 (68 estudos); OS 006/2020 (59 estudos); OS 007/2020 (31 estudos); OS 008/2020 (85 estudos) e OS 009/2020 (54 estudos, dos 68 incluídos na OS 005/2020).

Para a elaboração dos pareceres, a 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 4ª geração vaporizam materiais secos (ervas). Os DEF de sistema aberto permitem ao usuário modificar parâmetros do aparelho (p. ex. potência) e conteúdo dos líquidos, o que pode influenciar na toxicidade.

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

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

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

- Parecer referente à OS 002/2020 GG TAB

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

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 (sais de nicotina), utilizadas nos DEFs?	Baixa
4. Qual a toxicidade das substâncias ou plantas ilícitas, que podem ser utilizadas por meio dos DEF?	Baixa
5. É possível afirmar que o consumo destes produtos é seguro do ponto de vista toxicológico?	Baixa
6. Estes produtos, à luz do conhecimento atual, poderiam substituir os produtos de tabaco convencionais, sem oferecer riscos adicionais, do ponto de vista toxicológico, aos usuários de tabaco?	Baixa

Fonte: elaborado pela autora

Resumo dos Resultados:

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

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

Há evidências que demonstram que os DEF podem ser utilizados com substâncias e plantas ilícitas. Conforme relatório, substâncias como o 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 (acidentais e intencionais – suicídio) e lesões

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

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

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

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

- Parecer referente à OS 004/2020 GGTAB

Tema: Segurança⁷⁴ 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

⁷⁴ Segurança, neste contexto, entende-se pelo risco mínimo de ocasionar queimaduras, explosões, incêndios, intoxicação (proposital e acidental) bem como de ser utilizado de forma diferente do que no ato de fumar.

Resumo dos Resultados:

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

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

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

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

- Parecer referente à OS 005/2020 GG TAB

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.⁷⁵

⁷⁵ Nota: não há estudo que demonstre a ocorrência de migração dos cigarros convencionais para os dispositivos eletrônicos para fumar.

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

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

- Parecer referente à OS 006/2020 GGTAB

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

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/outras produtos de tabaco tradicionais?	Moderada
5. O uso de DEF pode ser fator de risco para o uso de outras drogas (efeito porta de entrada)? Em caso positivo qual seria o risco?	Moderada
6. Na hipótese do uso de DEF poder ter efeito porta de entrada para o uso de outras drogas, qual a droga mais utilizada?	Moderada
7. Outras drogas poderiam ser usadas por meio dos DEF? Quais?	Muito baixa

Fonte: elaborado pela autora.

Resumo dos Resultados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Parecer referente à OS 007/2020 GG TAB

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 QALY⁷⁶ 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

⁷⁶ QALY – *quality-adjusted life-years*: medida de resultado da saúde usada para comparação de custo-efetividade e custo-utilidade de intervenções em saúde. Este índice combina quantidade e qualidade de vida. Micaela Moreira Pinho e Paula Alexandra Correia Veloso Veiga, “Avaliação de custo-utilidade como mecanismo de alocação de recursos em saúde: revisão do debate” (Cad. Saúde Pública, fevereiro de 2009).

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

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

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

- Parecer referente à OS 008/2020 GG TAB

Tema: Dispositivos Eletrônicos para Fumar – Cigarros de Tabaco Aquecido

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

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

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

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

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

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

Fonte: elaborado pela autora.

Resumo dos Resultados:

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

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

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

Com relação à segurança toxicológica do uso destes dispositivos, evidências relatam que estes produtos liberam níveis mais baixos de substâncias tóxicas, quando comparados aos cigarros convencionais. Entretanto, compostos tóxicos estão presentes nas emissões, o que não isenta estes produtos de riscos. Há um destaque que os níveis de nicotina⁷⁷ 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.

⁷⁷ 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 site eletrônico da Anvisa, juntamente com o referido Parecer.

No documento completo pode ser observada a expressão gráfica das medidas (*forest plot*), tendo sido utilizado o teste de Egger e a *Funnel plot* para ilustrar a presença ou não de 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%).⁷⁸

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.⁷⁹ Devido ao limitado número de estudos, não foi possível realizar a comparação entre grupos e ao longo dos anos.

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

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

⁷⁸ O Parecer não traz evidências que demonstrem correlação entre a redução do uso do cigarro convencional e a comercialização de DEF.

⁷⁹ Os estudos não mencionam se houve a existência de migração do uso de cigarros convencionais para os DEF.

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

- 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 extrapolação 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 baseiam em 7 princípios, resumidos a seguir: a extrapolação 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.

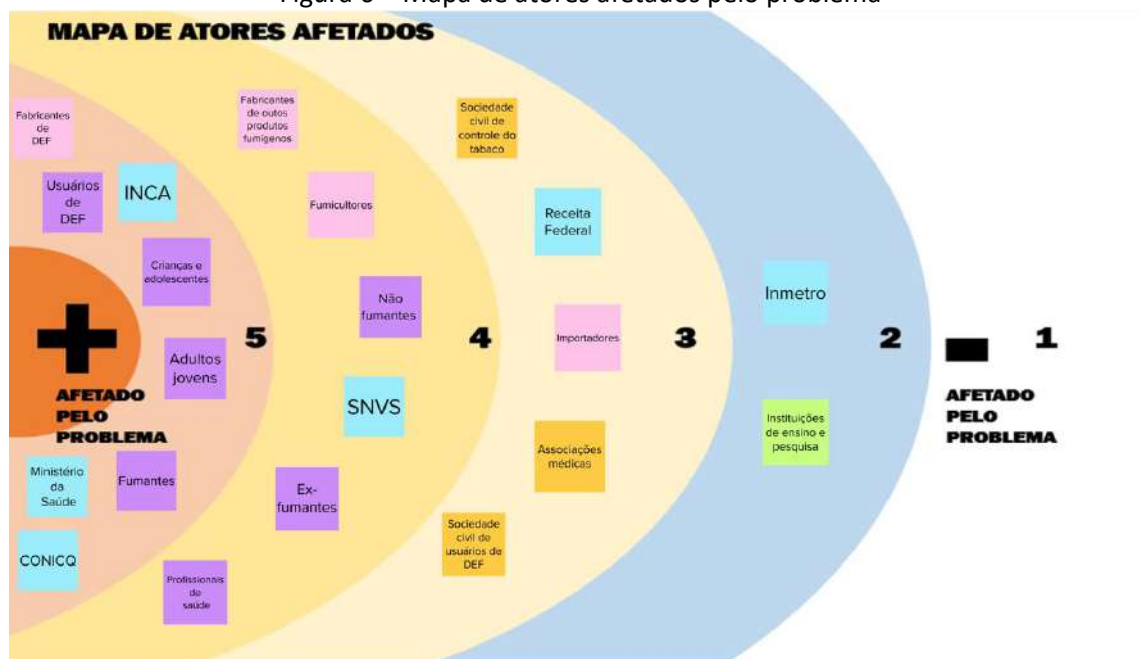
Foram encontradas evidências diretas e indiretas, de qualidade moderada, da correlação do uso de DEF e uma maior probabilidade de contágio e aumento da morbi/mortalidade por outras doenças infecciosas. Em resumo o parecer aponta 6 conceitos principais, são eles: o aumento das infecções de usuários de 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 extrapolação para os DEF da associação entre o tabagismo e a incidência/gravidade de infecções respiratórias; a possível associação entre infecções virais por Papillomavirus 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 mantêm o uso de produtos convencionais.

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

Com relação à sociedade civil organizada, há os que defendem e os que condenam tais produtos. Para os defensores dos DEF, estes produtos são vistos como uma oportunidade para os usuários que desejem parar de fumar produtos convencionais, mesmo sem sustentação científica. Já para os representantes da

sociedade civil que condenam tais produtos, os DEF representam uma ameaça à saúde pública, principalmente diante da toxicidade e atratividade destes produtos, em especial para crianças e adolescentes, o que pode comprometer ações de combate ao tabagismo no Brasil.

Quanto aos fumicultores, deve-se avaliar com cuidado o grau com que os DEF podem afetar tal categoria, uma vez que poderia haver um impacto negativo na demanda por tabaco, tendo em vista que os DEF utilizam e-líquido (à base de nicotina) ou tabaco aquecido, este último contendo refis com menor quantidade de tabaco por unidade, em comparação com os cigarros convencionais. Em uma entrevista da Associação dos Fumicultores do Brasil (Afubra), 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.⁸⁰

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 que não se sustentam, como comprovado por diversas evidências científicas amplamente discutidas neste

⁸⁰ Link para acesso à entrevista da Afubra:

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

relatório de AIR. Também há dados que demonstram que ex-fumantes podem recair ao tabagismo, por meio do uso de DEF, e que não-fumantes podem se sentir atraídos por curiosidade, pela tecnologia, apelo social, *marketing*, dentre outras questões.

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

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

“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.”⁸¹

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

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

No que diz respeito às Instituições de Pesquisa, os DEF as afetam pois são objeto de estudo, tanto com relação à prevalência de uso, quanto com relação às substâncias tóxicas presentes em seus constituintes e emissões. Para que Instituições de Pesquisa realizem pesquisas com os dispositivos ou refis, mesmo estes sendo proibidos no país, é necessária uma autorização prévia da Anvisa, para que seja possível realizar os trâmites de importação.

III. Identificação da fundamentação legal

⁸¹ *Global Tobacco Industry Interference Index 2021*

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

Legislação

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

Lei nº 9.782/99

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

...

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

...

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

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

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

...

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

A Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT)^{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 multisetoriais integrais e respostas coordenadas, levando em consideração:

(a)...

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

Os dispositivos eletrônicos para fumar no Brasil tem a sua produção, importação e propaganda proibidas pela Anvisa desde 2009, quando pelo princípio da precaução foi publicada a RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009. Tal publicação ocorreu após a apreensão de carregamento de cigarros eletrônicos ocorrida no aeroporto de Congonhas – São Paulo, produto remetido de 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”.^{clxxxiv} 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.⁸² 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.

Sociedade Civil

⁸² Nota: mais informações sobre o Programa Nacional de Controle do Tabagismo podem ser obtidas por meio do item “Política Nacional de Controle do tabagismo”, deste AIR.

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 Coreia, 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 aquecido⁸³, concedida pelo governo do Uruguai, anexando carta assinada por entidades uruguaias e internacionais, representantes da Sociedade civil, científica e Academia.⁸⁴ Segundo o documento, esta

⁸³ Decreto nº 87/021: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/87-2021>, acessado em 23/06/2021.

⁸⁴ 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.

decisão não passou por consulta ao Programa Nacional de Controle de Tabaco do Ministério da Saúde Pública e nem à Comissão Interinstitucional Assessora, que assessora o Ministério da Saúde Uruguaio desde 2004. As 37 (trinta e sete) Instituições que assinam a carta, dentre elas sociedades médicas e universidades do Uruguai, solicitam que o governo reveja a decisão de permissão de comercialização dos produtos de tabaco aquecido.

b) ACT e Associação Médica Brasileira (AMB)

Em 07/04/2020, a ACT e a Associação Médica Brasileira (AMB) enviaram carta à Anvisa para divulgação de Campanha para alertar a população sobre os riscos do cigarro eletrônico: <https://actbr.org.br/vapevicia/>. As Organizações parabenizaram a Agência pela discussão do tema e ratificaram o apoio à manutenção da RDC nº 46/2009. O documento menciona a epidemia de EVALI nos EUA, atribuída ao uso de cigarros eletrônicos e os riscos destes dispositivos no contexto da pandemia de COVID-19. A referida campanha contou com o apoio da Fundação do Câncer, da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT)⁸⁵ e da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP).⁸⁶

c) ACT, AMB e Fundação do Câncer

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

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

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

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

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 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.

⁸⁵ SBPT: <https://sbpt.org.br/portal/act-amb-cigarro-eletronico/>, acessado em 22/06/2021.

⁸⁶ SBP: <https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/sbp-endossa-campanha-contra-liberacao-de-cigarros-eletronicos-no-brasil/>, acessado em 22/06/2021.

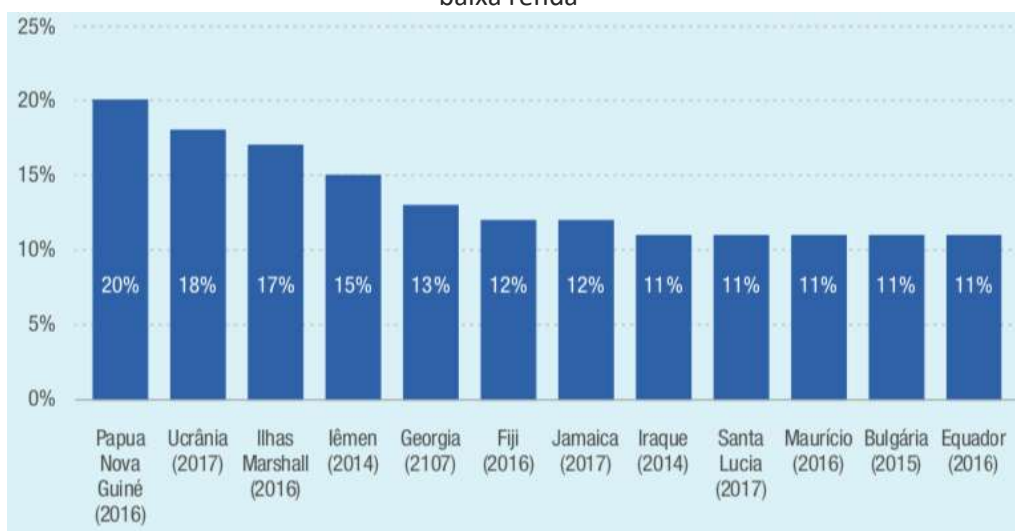
Em 10/07/2017, a AMB enviou carta^{clxxxvi} à Anvisa manifestando o apoio da Associação e das Sociedades Médicas filiadas ao teor da RDC nº 46/2009 e à manutenção do texto atual, sem modificações. No documento a AMB menciona a falta de evidências que sustentem a utilização dos dispositivos eletrônicos 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, comecem a usar cigarros tradicionais por meio do início do uso de cigarros eletrônicos. Destaca que as evidências são insuficientes para se comprovar que estes produtos causem redução de danos e de que o risco, principalmente para jovens não fumantes, pode causar um resultado negativo para a saúde pública.

Outras questões apontadas pelo documento são: a venda ilegal de produtos fumígenos a jovens; as dificuldades de fiscalização dos países em desenvolvimento; a necessidade de destino de recursos para a implementação de medidas comprovadamente eficazes da CQCT e MPOWER; a interferência da indústria do

tabaco para promover e regularizar seus novos produtos, muitas vezes com alegações de risco reduzido - menciona o alerta da 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.⁸⁷ Há também a informação de que o número de países que apresenta regulamentações para os produtos de tabaco aquecido é menor do que aqueles que regulamentam os cigarros eletrônicos com refis líquidos.

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

⁸⁷ 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>).

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)⁸⁸ e à AHLPROVAPE. Uma das finalidades, conforme informado, é “*contribuir ativamente à redução de danos do tabagismo*”.

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

⁸⁸ 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.

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.⁸⁹ 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.⁹⁰

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.⁹¹ 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.⁹²

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”⁹³, menciona a epidemia de uso de cigarros eletrônicos nos EUA como “febre coletiva da difusão alarmista da epidemia entre estudantes norte-americanos”⁹⁴ 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.⁹⁵ O documento também traz a alegação de que “a vasta maioria dos consumidores vaping são ex-tabagistas adultos que querem permanecer longe dos cigarros ou usuários duais e esporádicos que pretendem reduzir o uso do tabaco.”⁹⁶

A THR apresenta declaração do professor Gerry Stimson, fundador da *Knowledge-Action-Change Limited* (K-A-C)⁹⁷, 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

⁸⁹ 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>.

⁹⁰ Nota: posicionamento oficial de alguns dos países mencionados nesta carta podem ser verificados no item V deste Relatório de AIR.

⁹¹ Nota: outras evidências conclusivas deste documento podem ser observadas no item “Danos à Saúde”, deste AIR.

⁹² 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.

⁹³ Nota: informações sobre o produto JUUL podem ser lidas no item “Marketing” deste AIR.

⁹⁴ 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.

⁹⁵ 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.

⁹⁶ Nota: não foram apresentadas evidências que suportem tal alegação.

⁹⁷ 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/>.

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.⁹⁸ 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 tabaco⁹⁹ e os correlaciona aos cigarros eletrônicos com refis líquidos (ENDS – com nicotina e ENNDS – sem nicotina), siglas utilizadas pela OMS e Convenção-Quadro para o controle do tabaco (CQCT) para a caracterização destes tipos de DEF e distinção dos mesmos dos produtos de tabaco tradicionais.

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

A empresa alega que há uma tendência global que destaca a necessidade de regulamentações apropriadas, baseadas em evidências científicas, ao invés do banimento dos PPRR. Cita a União Européia e países como o Reino Unido, Canadá e Nova Zelândia como exemplos de lideranças na citada tendência global de regulamentação ao invés da proibição destes produtos. Menciona relatório de 2018 que aponta, em 2 anos, uma redução de 15% no número de países que não possuem regulamentação para produtos vaporizadores de nicotina e uma redução de 7,69% no número de países que proíbem tais produtos.¹⁰⁰ 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,

⁹⁸ 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.

⁹⁹ Nota: muitos cigarros eletrônicos com refis líquidos contêm nicotina em sua composição. A nicotina é uma substância derivada do tabaco.

¹⁰⁰ Nota: não foi apresentada referência bibliográfica deste documento, que permitisse à área técnica a visualização destas informações e da tendência mencionada pela empresa.

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 314/2017¹⁰¹, 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 46/2009.¹⁰²

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.¹⁰³ 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.¹⁰⁴

A empresa também informa que os produtos de tabaco aquecido não são cigarros eletrônicos¹⁰⁵ 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

¹⁰¹ 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.

¹⁰² 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)

¹⁰³ Nota: todas as apresentações realizadas, as gravações do evento e um resumo do Painel realizado em 2018 podem ser acessadas no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/cigarro-eletronico>, acessado em 21/06/2021.

¹⁰⁴ 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.

¹⁰⁵ 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.

regulamentações internacionais, como fatores limitantes ao processo. Enviando novamente referências e relatórios governamentais já apresentados anteriormente.¹⁰⁶

A carta relata reunião ocorrida em 18/12/2019 entre a empresa e representantes da GGREG e Terceira Diretoria, onde a empresa reitera a diferença entre os produtos de tabaco aquecido e os cigarros eletrônicos, menciona falas de integrantes da reunião sobre uma possível divisão na avaliação do processo, para que não houvesse contaminação nas análises, e posteriormente apresenta destaque de entrevista concedida pelo então presidente da Anvisa, de que se trata de produtos diferentes. Nesta mesma reunião, a empresa anexa ata, onde solicita que atores, que já se manifestaram contrários a estes produtos não fossem pareceristas ou Coordenadores do processo.¹⁰⁷

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.¹⁰⁸

Por fim, a empresa conclui acreditando que a Anvisa já tenha maturidade regulatória para que houvesse o detalhamento dos requisitos para registro, e que não se justifica impedir o registro de um produto de tabaco sem combustão, uma vez que existem outros como o tabaco mascável e inalável. Alega também que não é razoável a Anvisa impedir o registro de um produto, a depender da forma como é consumido. Finaliza ponderando a pertinência da separação dos processos regulatórios, caso a Agência entenda pela manutenção dos produtos de tabaco aquecido no processo regulatório atualmente em curso (RDC nº 46/2009), reiterando o fato de serem produtos distintos (dos cigarros eletrônicos), como defendido pela empresa na referida carta.¹⁰⁹

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.¹¹⁰

¹⁰⁶ 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/tabaco/arquivos/11-3.pdf>.

¹⁰⁷ 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 ser dariam devido à publicação de nota técnica e de artigo científico, respectivamente, com posicionamentos desfavoráveis aos dispositivos eletrônicos para fumar.

¹⁰⁸ Nota: a empresa protocolou formalmente 4 pedidos de registro para o produto HEETs (com distintos aditivos – sabor e aroma) e estes foram indeferidos pela GGTab por meio da Resolução RE nº 884, de 26 de fevereiro de 2021, D.O.U de 03/03/2021, Ed: 41, Seção: 1, Página: 110. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-884-de-26-de-fevereiro-de-2021-306224713>, acesso em 21/06/2021.

¹⁰⁹ 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.

¹¹⁰ Nota: a Anvisa solicitou oficialmente informações técnicas ao Ministério da Saúde Uruguaio, relativas ao embasamento científico utilizado para a subsidiar a alteração da regulamentação, mas não obteve resposta.

Projetos de Lei em Tramitação no Congresso Nacional

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

- PLS nº 473, de 2018

Ementa: Inclui o art. 3º - D na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para proibir a comercialização, a importação e a publicidade de dispositivos eletrônicos fumígenos.

Explicação da Ementa: Proíbe a comercialização, importação e a publicidade de dispositivos eletrônicos utilizados em substituição ao cigarro e demais produtos fumígenos.

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

Ementa: Dispõe sobre a proibição da produção, da importação, da comercialização e da publicidade de Dispositivos Eletrônicos para Fumar, bem como dos acessórios e refis desses produtos.

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

Ementa: Inclui o art. 3º- D, na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para proibir a venda, comercialização, importação e a publicidade de dispositivos eletrônicos fumígenos.

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

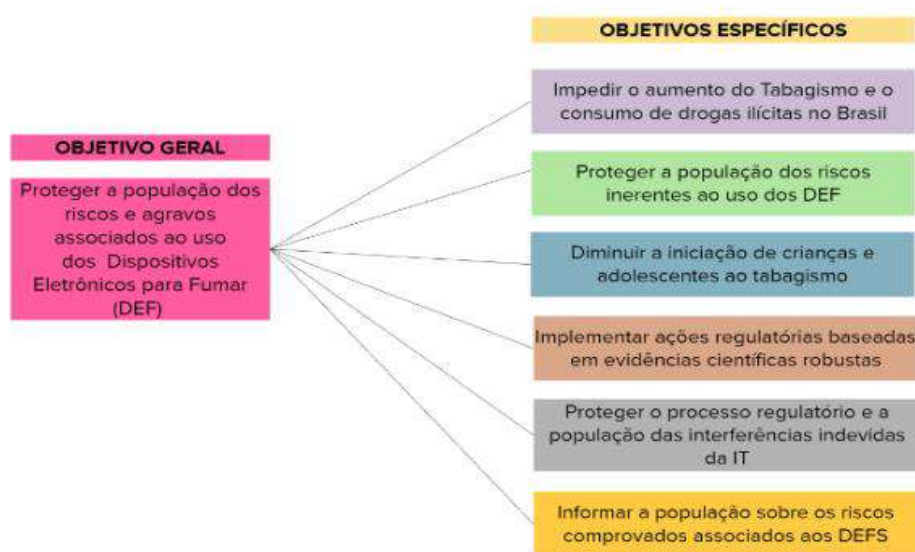
Ementa: Tipifica criminalmente a produção, importação, exportação e comercialização de cigarros eletrônicos, alterando o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal.

IV. Definição dos objetivos a serem alcançados

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

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

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 1 - Sem Gravidade 2 - Pouco Grave 3 - Grave 4 - Muito Grave 5 - Extremamente Grave	Urgência 1 - Pode esperar 2 - Pouco urgente 3 - Urgente, merece atenção no curto prazo 4 - Muito Urgente 5 - Necessidade de ação imediata	Tendência 1 - Não irá mudar 2 - Irá piorar a longo prazo 3 - Irá piorar a médio prazo 4 - Irá piorar a curto prazo 5 - Irá piorar rapidamente
--	---	---

Fonte: elaborado pela equipe técnica da GGTab

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

promovido pela indústria do tabaco dirigidas a estes públicos, com vistas a evitar o aumento do tabagismo e o uso de nicotina por meio dos DEF.

Desta forma, foram escolhidos 2 (dois) objetivos mais amplos para que as próximas etapas da AIR pudessem ser desenvolvidas, sem prejuízo ou abandono dos demais objetivos: “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 - 2023¹¹¹:

- 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

¹¹¹ Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoesprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/arquivos/plano-estrategico-2023>

Desde 2011, por meio de uma publicação da *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)* - *Disposición 3226/11*^{cxv}, 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^{cxvi} 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.^{cxvii}

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*^{cxviii}, 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*^{cxix}, quando presente em produtos de tabaco aquecido. Desta forma, não permite a comercialização destes produtos no país.^{cxv} 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^{CXCVI} que não exceu 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 reforcem a falta de evidências de que tais produtos representem redução de risco à saúde.

3. Canadá

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

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.^{CXCVIII}

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

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.

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.¹¹² Neste mesmo ano foi criada nos EUA a marca NJOY¹¹³, e-cig que fez parte do questionário da pesquisa NYTS 2011, juntamente com a marca Ruyan.¹¹⁴

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 ENDS¹¹⁵ 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

¹¹² <http://www.casaa.org/historical-timeline-of-electronic-cigarettes/>

¹¹³ <https://shop.njoy.com/about-us/>

¹¹⁴ https://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/surveys/nyts/zip_files/2011/2011-nyts-questionnaire.zip

¹¹⁵ e-cigarettes, e-hookah, e-cigars, vape pens, advanced refillable personal vaporizers, and electronic pipes

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 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:¹¹⁶

“... 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.¹¹⁷ A última atualização deste Guia foi realizada em abril/2020.¹¹⁸

A concessão do MRTP permite a comercialização do produto com a afirmação de que se trata de um produto de risco reduzido. Em 22/10/2019¹¹⁹, 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

¹¹⁶ https://www.fda.gov/tobacco-products/rules-regulations-and-guidance/section-911-federal-food-drug-and-cosmetic-act-modified-risk-tobacco-products#In_General

¹¹⁷ <https://www.fda.gov/media/127853/download>

¹¹⁸ <https://www.fda.gov/media/97664/download>

¹¹⁹ <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/fda-authorizes-modified-risk-tobacco-products>

Em 18/11/2016, a PMI fez a submissão do MRTTP 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 MRTTP para o produto IQOS, da empresa PMI.^{ccxi} Seguem algumas conclusões dos especialistas, com base nas evidências disponíveis à época:

- 1- Os estudos científicos não demonstram que a completa troca dos cigarros pelo IQOS reduziria os riscos das doenças tabaco-relacionadas;
- 2- Não houve demonstração de que a troca completa do cigarro pelo IQOS implicaria em menor risco de dano do que continuar a fumar cigarros;
- 3- Os estudos científicos demonstram que a troca completa do cigarro combustível para o IQOS reduziria a exposição a substâncias perigosas e potencialmente perigosas;
- 4- Não houve demonstração, razoavelmente provável, de que a redução na exposição às substâncias perigosas, ou potencialmente perigosas, possa ser traduzida em redução mensurável e substancial da morbi/mortalidade;
- 5- É baixa a probabilidade de que não fumantes, especialmente jovens¹²⁰, iniciem o uso do IQOS, assim como os ex-fumantes.¹²¹
- 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;¹²²
- 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 MRTTP. 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 reposta, 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

¹²⁰ Apesar desta conclusão, os membros do Comitê expressaram preocupação, devido à ausência de dados de uso por jovens.

¹²¹ Os membros indicaram que as “evidências não pareceram indicar um grande apelo do produto a ex-fumantes”.

¹²² Membros do Comitê expressaram preocupação com a falta de dados para apoiar as teorias relativas ao comportamento dos Americanos quanto à troca de produtos.

conduzidas para melhor caracterizar o potencial impacto destas exposições” (tradução livre);

- b) os *heatsticks* são produtos novos e com consequências à saúde de longo prazo ainda não estabelecidas. Estabelece que a empresa deva conduzir rigorosos estudos toxicológicos computacionais usando modelos de genotoxicidade e carcinogenicidade;
- c) modelo computacional que avalie os impactos dos produtos na saúde da população. Tal modelo deve incluir o percentual de: ex-fumantes que começaram a usar o IQOS; usuários duais (IQOS e cigarros convencionais); fumantes atuais que trocaram completamente para o uso do IQOS; jovens e adultos jovens, abaixo da idade legal de venda, que começaram a usar o IQOS e de pessoas que começaram a usar o IQOS e iniciaram ou reiniciaram o uso de cigarros combustíveis.

De acordo com o referido documento, o FDA permite a comercialização do IQOS com alegação de exposição reduzida, mesmo com algumas emissões em maior quantidade do que as observadas no cigarro convencional, sem o conhecimento de aspectos toxicológicos a longo prazo e sem a previsão de impacto populacional à saúde dos indivíduos. O FDA também determina que a própria empresa realize estes estudos, mesmo com o histórico desta e de outras empresas, pela manipulação de dados relativos aos riscos de produtos de tabaco, em décadas anteriores.¹²³

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 EVALI¹²⁴. 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

¹²³ *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.

¹²⁴ https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

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}

4. Massachusetts: em 24/09/2019 o Estado de Massachusetts banuiu 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 15/04/2020.¹²⁵ Em 16/07/2020, o Estado de Montana realizou conferência para a proposição da proibição definitiva de cigarros eletrônicos com aditivos.¹²⁶

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.¹²⁷ 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;

¹²⁵ <https://dphhs.mt.gov/publichealth/mtupp/emergencyrules>

¹²⁶ <https://dphhs.mt.gov/Portals/85/rules/37-923pro-arm.pdf>

¹²⁷ 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>

- 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;
- 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**.¹²⁸ As medidas descritas no PMTA são: ausência de testemunhos de esportistas, celebridades ou qualquer pessoa que exerça apelo a jovens abaixo de 21 anos; que as pessoas envolvidas nas propagandas tenham mais de 25 anos e não aparentem 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 duais 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,

¹²⁸ 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.

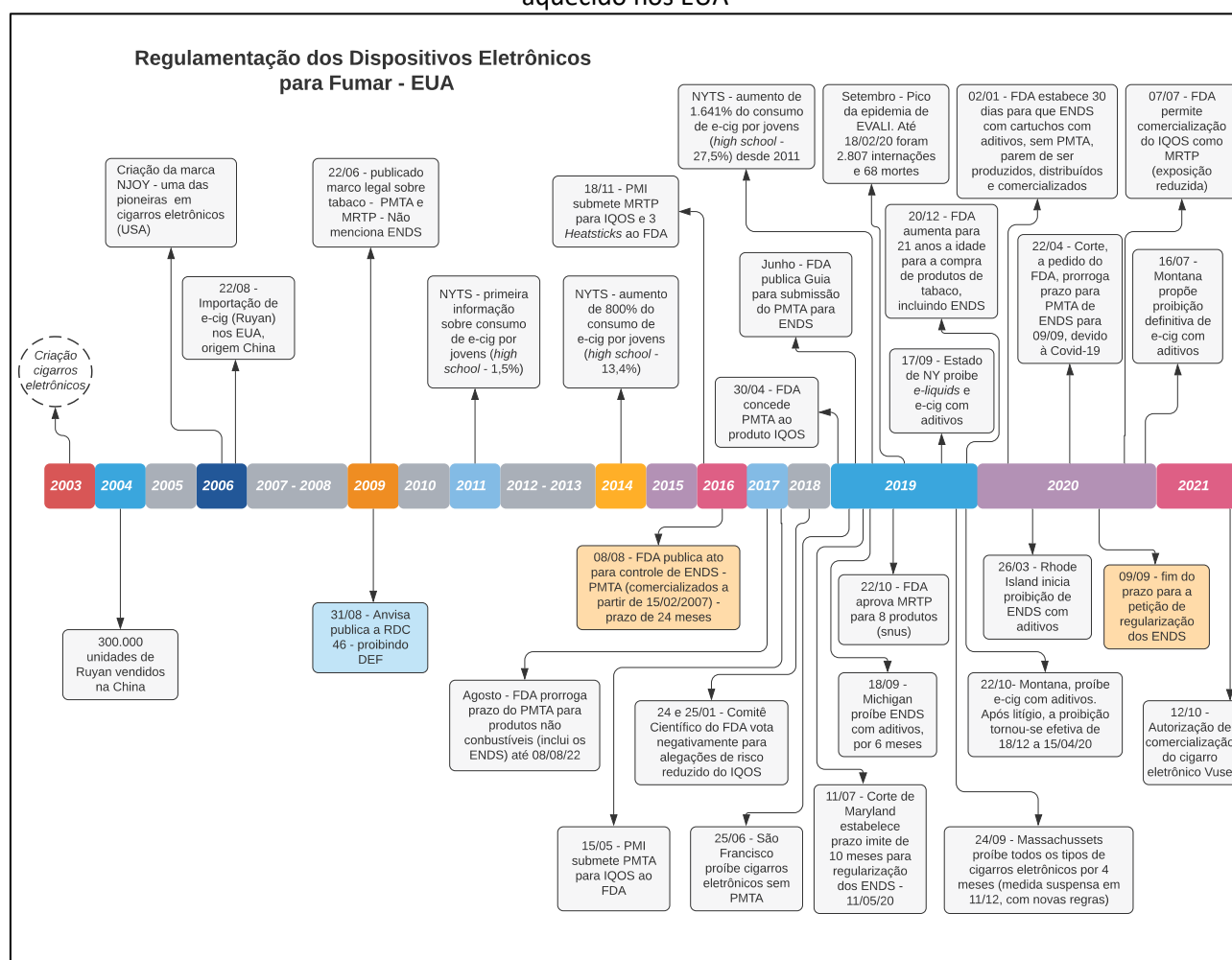
- qualquer aerossol de todos os novos produtos ou ENDS¹²⁹ comercializados não foram mutagênicos, citotóxicos ou genotóxicos;
- 28- Estudos clínicos indicam que a exposição a carcinógenos e a outras substâncias tóxicas presentes nos cigarros convencionais são grandemente reduzidas com o uso dos novos 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 contém 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.

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

¹²⁹ 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.

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.¹³⁰ 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

¹³⁰ 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.¹³¹

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.¹³²

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.¹³³

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 contêm nicotina, sendo vendidos ampla e livremente, inclusive para menores, de acordo com o artigo.

O artigo menciona ainda que em 2018 a Regulamentação foi revisada para incluir penalidades para o descumprimento da lei que proíbe fumar em ambientes fechados, entrando em vigor de 2019 a 2020. Esta revisão menciona os HTP pela primeira vez, portanto, até 2019, não havia Regulamentação sobre o uso de

¹³¹ *Global tobacco control*: <https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/israel>. Acessado em 16/07/2021.

¹³² https://www.health.gov.il/English/News_and_Events/Spokespersons_Messages/Pages/24092019_2.aspx, acesso em 19/02/2021.

¹³³ 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.^{ccxxix}

9. México

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

10. Oriente Médio

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

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.^{ccxxxiv} 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.^{ccxxxv}

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.¹³⁴

Consulta Institucional sobre a Regulamentação dos DEF

¹³⁴ *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.

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

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

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

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

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

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

Reino Unido: o país permite a venda de DEF (cigarros eletrônicos com refis líquidos e de tabaco aquecido), entretanto, cigarros eletrônicos sem nicotina não são cobertos por qualquer regulamentação, inclusive sem restrição por idade. Nenhum produto pode ser comercializado com alegação de redução de riscos à saúde. Entretanto, para cigarros eletrônicos, apesar de não permitida nas embalagens, é permitida a propaganda contendo alegações de saúde em outros meios.

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

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

Nova Zelândia: o país permite a comercialização de DEF, mas não com a alegação de redução de danos. Em 2018 o Ministério da Saúde da Nova Zelândia perdeu na uma ação judicial contra a PMI, que vendia o produto HEETS em desacordo com a *Sec. 29(2) of the Smoke-free Environment Act 1990* (‘the Act’). A Corte teve o entendimento de que a proibição da legislação se aplicava apenas a tabaco mascado e a produtos para uso oral (que não fumados), excetuando o HEETS.¹³⁵

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

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

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

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

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

Ações governamentais internacionais

Em 12 de setembro de 2018 a Agência Americana FDA determinou que 5 fabricantes de dispositivos eletrônicos para fumar apresentassem um plano de ação para mitigar o uso destes produtos por jovens, com diversas ações, inclusive o recolhimento dos produtos que continham aditivos mercado, até que o tema fosse revisto pela Agência, como parte do *Premarket Tobacco Product Applications* (PMTA). As demais ações 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)^{ccxxxvi}, Reynolds American Inc. (Vuse)^{ccxxxvii}, Altria Client Services (MarkTen)^{ccxxxviii}, Fontem Ventures (Blu)^{ccxxxix}, Japan Tobacco International, USA, Inc (Logic)^{ccxl}. Não houve a divulgação de respostas das empresas a este contato do FDA.

¹³⁵ Decisão judicial Nova Zelândia: <https://www.tobaccocontrolaws.org/litigation/decisions/nz-20180312-new-zealand-moh-v.-pmi>. Acesso em 09/04/2021.

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^{ccxli} 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.^{ccxliii}

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.^{ccxliv} 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.^{ccxlv} 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)^{ccxlvi}, 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)¹³⁶ 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 Tobago, 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

Na Argentina, a pesquisa GYTS 2018^{ccxlvi} 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^{ccxlviii} 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

¹³⁶ Nota: de acordo com a *Encuesta Mundial de Tabaquismo en Jóvenes GYTS - 2019*, realizada no Peru, 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/>.

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^{ccxlix} 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.^{ccI}

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

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

Entre 2018-2019^{ccIII}, 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^{ccliv} 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^{cclv} 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^{cclvi} 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^{cclvii}, 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^{cclviii}, realizada no ano de 2016, o percentual de jovens que consumiram cigarros eletrônicos foi de 15,4% alguma vez na vida e de 9,0% nos últimos 30 dias.

j) Coreia do Sul

De acordo com a pesquisa *Korea Youth Risk Behavior Web-based Survey*, realizada em 2018, a prevalência de uso de cigarros eletrônicos por jovens de 13 a 18 anos é de 2,7%.¹³⁷

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

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.^{cclx}

k) Estados Unidos da América

¹³⁷ 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.

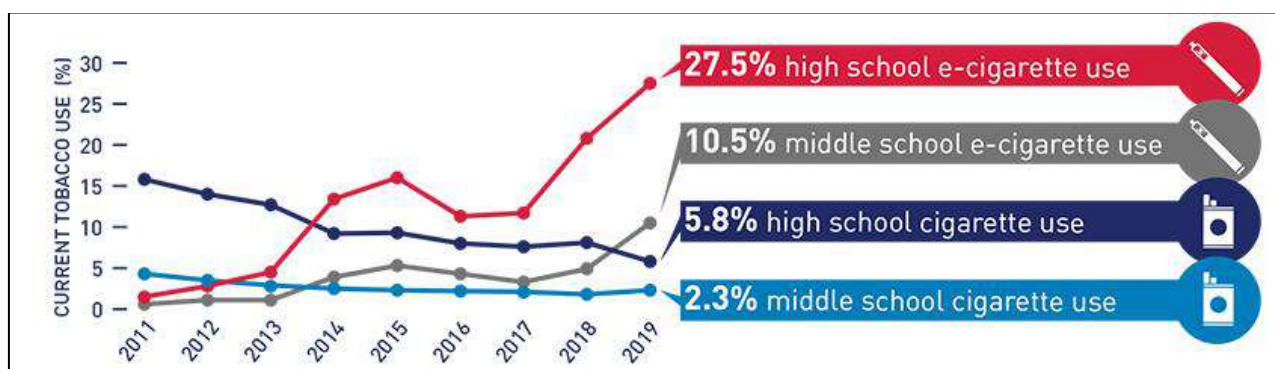
Um artigo publicado em Junho/2018 demonstra a prevalência e o percentual de jovens dos ensinos fundamental e médio dos EUA que utilizaram cigarros eletrônicos, no período de 2011 a 2017^{cclxi}. Os dados são originados da Pesquisa *National Youth Tobacco Surveys* (NYTS) e demonstram um aumento alarmante 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*”^{cclxii}, 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^{cclxiii}, 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^{cclxiv} 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



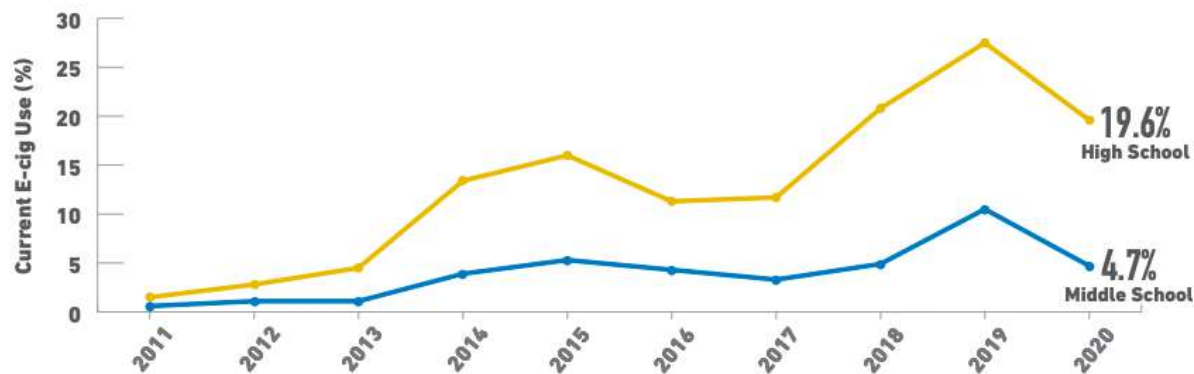
Fonte: Infographic - 2019 National Youth Tobacco Survey

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^{cclxv} 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

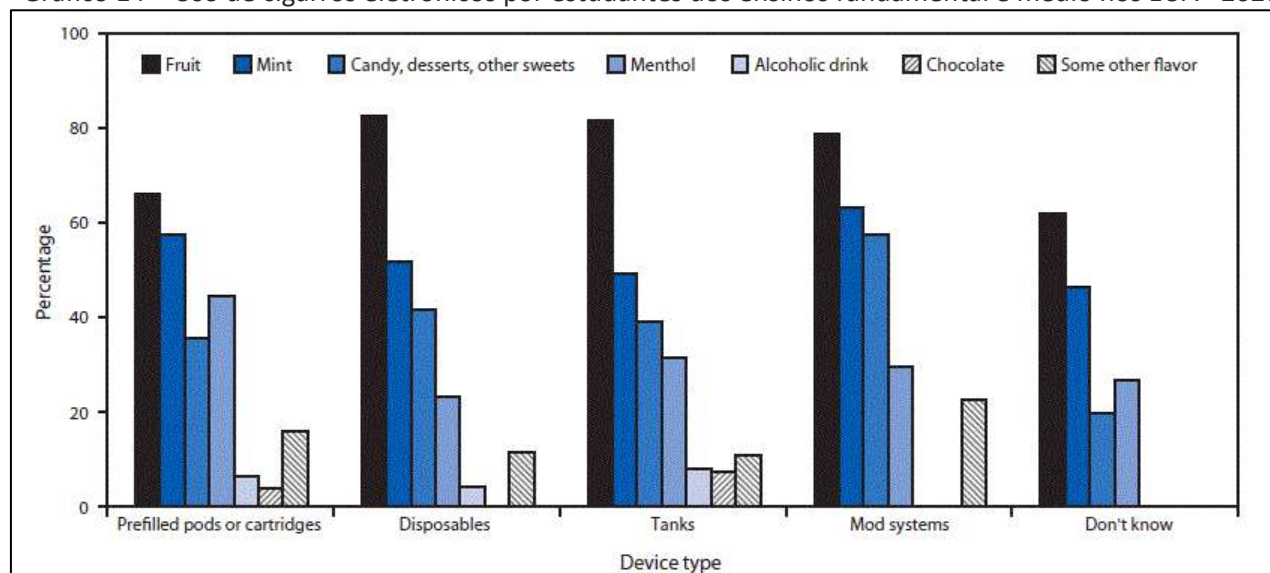


Fonte: Infographic - 2020 National Youth Tobacco Survey

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%.^{cclxvi}

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^{cclxvii}, 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^{cclxviii}. 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).^{cclxix}

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).^{cclxx}

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.^{cclxxi}

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.^{cclxxii}

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.^{cclxxiii}

I) Filipinas

De acordo com a pesquisa GATS 2015¹³⁸, 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 2015¹³⁹, 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 Georgia, demonstraram um aumento de 131% no uso corrente de cigarros eletrônicos por jovens, no período de 2014 (5,7%)¹⁴⁰ a 2017 (13,2%).¹⁴¹

n) Grécia

Os dados de prevalência de uso de cigarros eletrônicos por jovens foram medidos pela pesquisa GYTS 2013¹⁴², que demonstrou um percentual de 2,8% de uso corrente. Já entre adultos, a pesquisa GATS 2013¹⁴³ 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 demonstrou que dentre os usuários de HTP, uma proporção significativa tentou utilizar pelo menos um produto de tabaco ao menos uma vez.^{cclxxiv}

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 2019.¹⁴⁴

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.^{cclxxv}

¹³⁸ GATS 2015 – Filipinas: <https://www.who.int/tobacco/surveillance/survey/gats/fact-sheet-2015.pdf>, acessado em 24/05/2021.

¹³⁹ 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.

¹⁴⁰ GYTS 2014 – Georgia: [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.

¹⁴¹ GYTS 2017 – Georgia: [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.

¹⁴² GYTS 2013 – Grécia: <https://extranet.who.int/ncdsmicrodata/index.php/catalog/539>, acessado em 24/05/2021.

¹⁴³ 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.

¹⁴⁴ 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.

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 GYTS¹⁴⁵, 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 2018¹⁴⁶, 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.^{cclxxvi}

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%).^{cclxxvii}

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

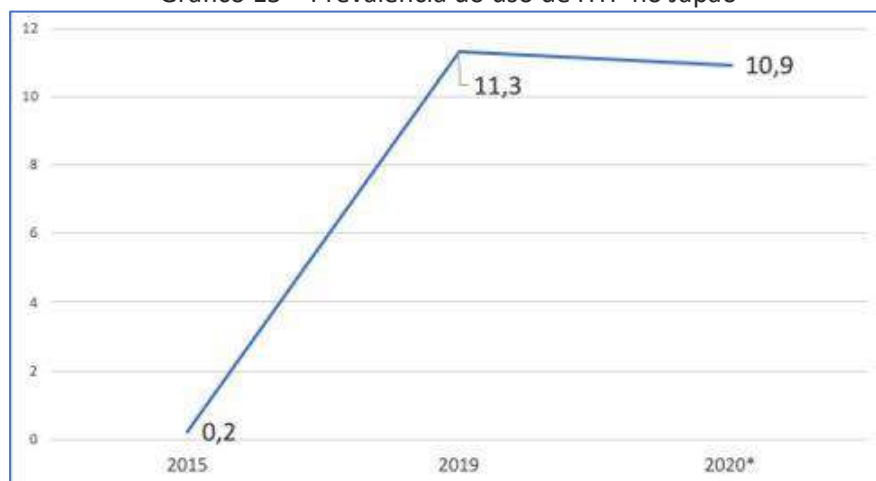
Outro estudo publicado em 2019 concluiu pelo aumento substancial do uso de produtos de tabaco aquecido no Japão. Este estudo foi conduzido 3 anos após o início da comercialização destes produtos no país. Os pesquisadores encontraram números bem mais altos de uso durante a vida (14,1%) e uso corrente (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.^{cclxxix}

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%).^{cclxxx}

¹⁴⁵ 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.

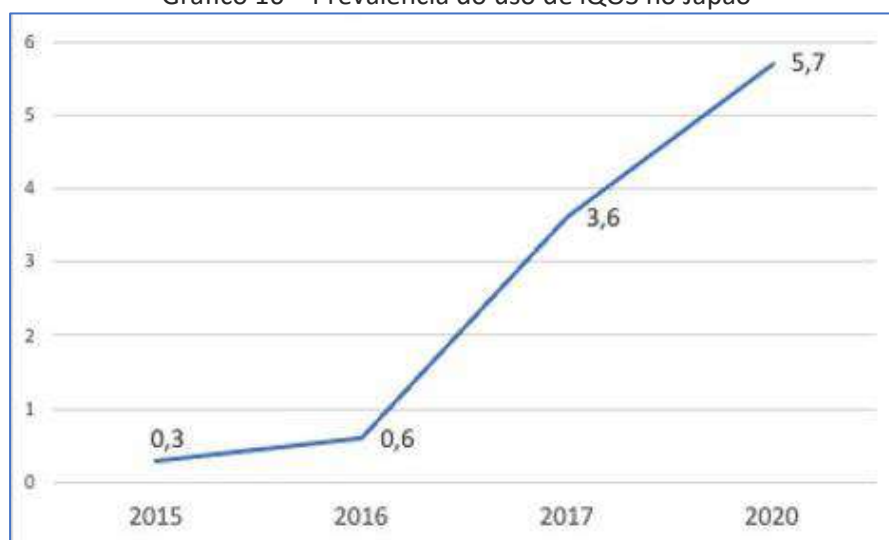
¹⁴⁶ GYTS 2018 – Itália: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/italy/italy-gyts-2018-factsheet-\(ages-13-15\)-final_tag508.pdf?sfvrsn=ec49d09_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/italy/italy-gyts-2018-factsheet-(ages-13-15)-final_tag508.pdf?sfvrsn=ec49d09_1&download=true), acessado em 24/05/2021.

Gráfico 15 – Prevalência do uso de HTP no Japão



Fonte: elaborado pela autora a partir dos dados das pesquisas *Japan "Societh an Neu 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 2014¹⁴⁷ 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 2014¹⁴⁸ 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.

¹⁴⁷ GATS 2014 – Kazaquistão: https://hls.kz/uploads/scientific-facts/eng/gats_kazakhstan_2014_fact_sheet.pdf, acessado em 24/05/2021.

¹⁴⁸ GYTS 2014 – Kazaquistão: https://hls.kz/uploads/scientific-facts/eng/kazakhstan_gyts_2014_factsheet.pdf, acessado em 24/05/2021.

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.¹⁴⁹

t) México

Conforme dados da pesquisa *Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco, ENCODAT 2016-2017*^{cclxxxi}, 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.

u) 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.^{cclxxxii}

v) Polônia

O GYTS de 2016^{cclxxxiii} 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^{cclxxxiv} 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 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.^{cclxxxv}

w) 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*^{cclxxxvi}. Ainda segundo a mesma pesquisa, houve aumento da prevalência de uso do cigarro eletrônicos 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.

¹⁴⁹ Health Behavior in School-Aged Children (HBSC) Study Kazakhstan 2018.
<https://drive.google.com/file/d/1dZMsQ17y3zmsCqT6uPcOixqVqngCHJ9g/view>.

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.^{cclxxxvii}

De acordo com o relatório *Vaping in England: na evidence update including mental health 2020*^{cclxxxviii}, 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%.^{cclxxxix}

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).^{ccxc}

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^{ccxci}, por exemplo.

Em fevereiro/2021 o *Public Health England* (PHE) publicou o relatório *Vaping in Enland: 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.^{ccxcii}

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.^{ccxciii} 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%.

x) Romênia

A pesquisa GYTS 2017^{ccxciv}, 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^{ccxcv}, 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%.^{ccxcvi}

y) Rússia

Em pesquisa GYTS 2015^{ccxcvii}, 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^{ccxcviii} 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*¹⁵⁰ demonstrou uma prevalência de 8,0% de uso de cigarros eletrônicos entre adultos de 18 a 60 anos.^{ccxcix}

z) San Marino

¹⁵⁰ Romir: <https://romir.ru/eng>, acessado em 11/06/2021.

A pesquisa GYTS 2018^{ccc} 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^{ccci}, que indicou um percentual de 5,9%. Portanto, em 4 anos, o uso de cigarros eletrônicos por jovens aumentou 50,8%.

aa) Ucrânia

A pesquisa GYTS 2017^{ccci} 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^{ccci} indicou uma prevalência de 1,7% de uso corrente de cigarros eletrônicos por adultos.

bb) União Europeia

A pesquisa *Special Eurobarometer 458*, publicada em maio/2017, avaliou as atitudes dos europeus em relação ao Tabaco e aos Cigarros eletrônicos.^{ccciv} 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,^{cccvi} e aos produtos de tabaco aquecido^{cccvi} durante a 8th *ECToH European Conference on Tobacco or Health*. Segundo os documentos, a prevalência de uso atual de cigarros eletrônicos foi de 1,8 em 2017. Com relação aos produtos de tabaco aquecido, o documento descreve que os dados de prevalência são escassos.

cc) 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%.^{cccvi}

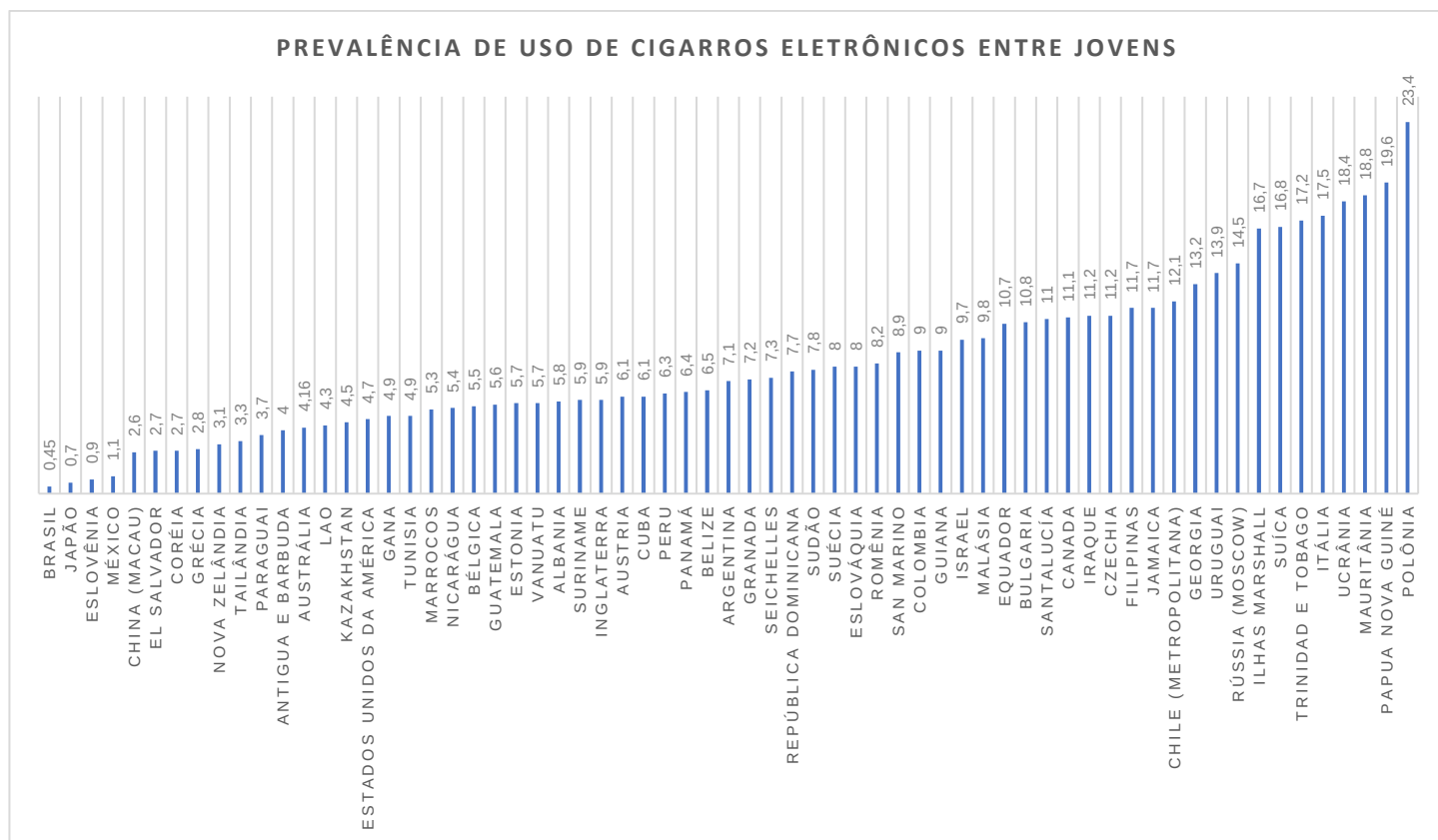
Apesar do valor baixo de prevalência demonstrado na pesquisa supracitada, percebe-se que a GYTS 2019, realizada com adolescentes de 13 a 15 anos, encontrou um percentual de 13,9% de uso de cigarros eletrônicos, sendo que o uso entre meninos foi de 16,8% e de 10,7% entre as meninas.^{cccvi}

dd) 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*.^{cccix} 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

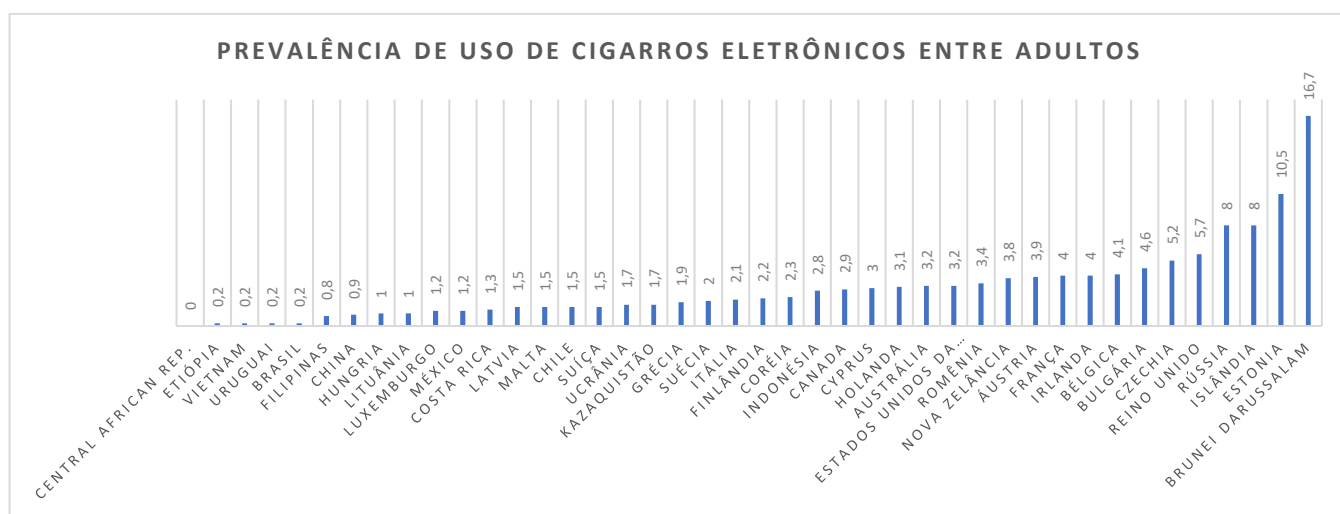


Fonte: elaborado pela autora a partir de dados da OMS, acrescidos de outras fontes

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 (PNS)	2019	Nacional	15 - 24 anos	0,45
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
Nova Zelândia	Action for Smokefree 2025 Year-10 survey	2019	Nacional	14-15	3,1
Taiilândia	Global Youth Tobacco Survey	2015	Nacional	13-15	3,3
Paraguai	Global Youth Tobacco Survey	2014	Nacional	13-15	3,7
Antigua 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
Estados Unidos da América	National Youth Tobacco Survey	2020	Nacional	middle-school	4,7
Gana	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	4,9
Tunisia	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
Albania	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
Austria	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
Santa Lucía	Global Youth Tobacco Survey	2017	Nacional	13-15	11,0
Canadá	Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey	2018-19	Nacional	Grades 7-9	11,1
Chéquia	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	11,2
Iraque	Global Youth Tobacco Survey	2014	Nacional	13-15	11,2
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 (Moscow)	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
Trinidade 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
Polónia	Global Youth Tobacco Survey	2016	Nacional	13-15	23,4

Gráfico 18 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre adultos em 42 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	Abraçgência	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
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
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
Itália	Survey by DOXA/ISS	2017	Nacional	15+	2,1
Finlândia	National FinSote Survey	2018	Nacional	20-64	2,2
Coréia	Korea National Health and Nutrition Examination Survey (KNHANES)	2017	Nacional	19+	2,3
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
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 de cigarro, cigarilha, 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 acidental 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 conseguirão 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 incluía 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 norteadada pelo **princípio da precaução** no que se refere a impossibilidade de se antecipar os riscos imediatos, a médio e longo prazo sobre a saúde do usuário, também está norteadada 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,^{ccc} alternativas inviáveis devem ser descartadas:

“As alternativas consideradas inviáveis devem ser 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^{cccxi}, 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^{cccxi}*, 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/parcerias 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	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).^{cccxiii} 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.
Gerência de Produtos Controlados (GPCON/ANVISA)	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. 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.
Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (AINTe)	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.^{cccxiv} 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.
Gerência Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras da Anvisa (GGPAF)	Positivo, devido à revisão da RDC nº 81/2008^{cccxv} 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.^{cccxvi} 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.
Gerência Geral de Monitoramento da Anvisa (GGMON)	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. 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.

Gerência Geral de Fiscalização da Anvisa (GGFIS)	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. 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.
Assessoria de Comunicação da Anvisa (ASCOM)	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. 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. 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 (ICIQ/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.
Conselhos Nacionais dos Secretários de Saúde Estaduais (CONASS) e Municipais (CONASEMS)	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. 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. 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.
Órgãos policiais federais (Polícia Federal e Polícia Rodoviária Federal)	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. 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.

Receita Federal	Positivo, pois haverá intensificação e aprimoramento das ações de fiscalização de produtos fumígenos, em especial dos DEF, em portos, aeroportos e fronteiras. 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.
Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos	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.^{cccxvii} 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.
Ministério da Educação	Positivo, com a inserção do tema DEF nos programas e ações voltadas à educação de professores, crianças e adolescentes, nas escolas. Apesar do impacto positivo, pode haver custos para a inserção dos DEF em programas, ações e capacitações realizadas pelo Ministério da Educação.
Secretaria Nacional Antidrogas (SENAD) do Ministério da Justiça	Positivo, por meio de ações para evitar o uso de DEF por crianças e adolescentes. Tais dispositivos contêm nicotina, em sua maioria, e são porta de entrada para outros produtos de tabaco e também drogas proscritas. A inclusão do tema DEF em ações destes Ministérios está alinhada à Política Nacional sobre Drogas - lícitas e ilícitas, publicada por meio do Decreto nº 9.761/2019^{cccxviii}, que menciona de maneira ampla a importância do controle do tabaco e de outras drogas. 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.
Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas (Senapred) do Ministério da Cidadania	

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 GG TAB 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, GG TAB)</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^{cccix} 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 GG TAB 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 contêm 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 GG TAB 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 dos destes produtos.

O Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)^{cccxx}, 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^{cccxxi} 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 Social¹⁵¹ 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 sobre os potenciais riscos à saúde e a possibilidade de redução de riscos associados aos DEF. Houve discussão

¹⁵¹ 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>.

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^{cccxxii}. 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^{cccxxiii}. 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), Net 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 GG TAB, 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/tabaco/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 tabagismo¹⁵² 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*)¹⁵³.

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.¹⁵⁴ 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

¹⁵² 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/>).

¹⁵³ 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>).

¹⁵⁴ 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.¹⁵⁵

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 investigo 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 9¹⁵⁶ 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/tabaco/cigarro-eletronico>.

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 estudo laboratorial (em organoide) que apresenta que os cigarros eletrônicos provocam menos dano tecidual

¹⁵⁵ O pesquisador Peter Hajek foi um dos pesquisadores integrantes deste estudo.

¹⁵⁶ Pergunta 9: Como o registro desses produtos impactaria a Política Nacional de Controle do Tabaco no Brasil?

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 combustível¹⁵⁷.

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

¹⁵⁷ 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>)

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 às aquelas 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.¹⁵⁸ Estudo de análise regulatória demonstra que a nicotina dos cigarros eletrônicos é tratada

¹⁵⁸ Tanto o autor principal, Poynton, S., quanto os demais que realizaram o estudo, são pesquisadores ligados à BAT.

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/tabaco/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.

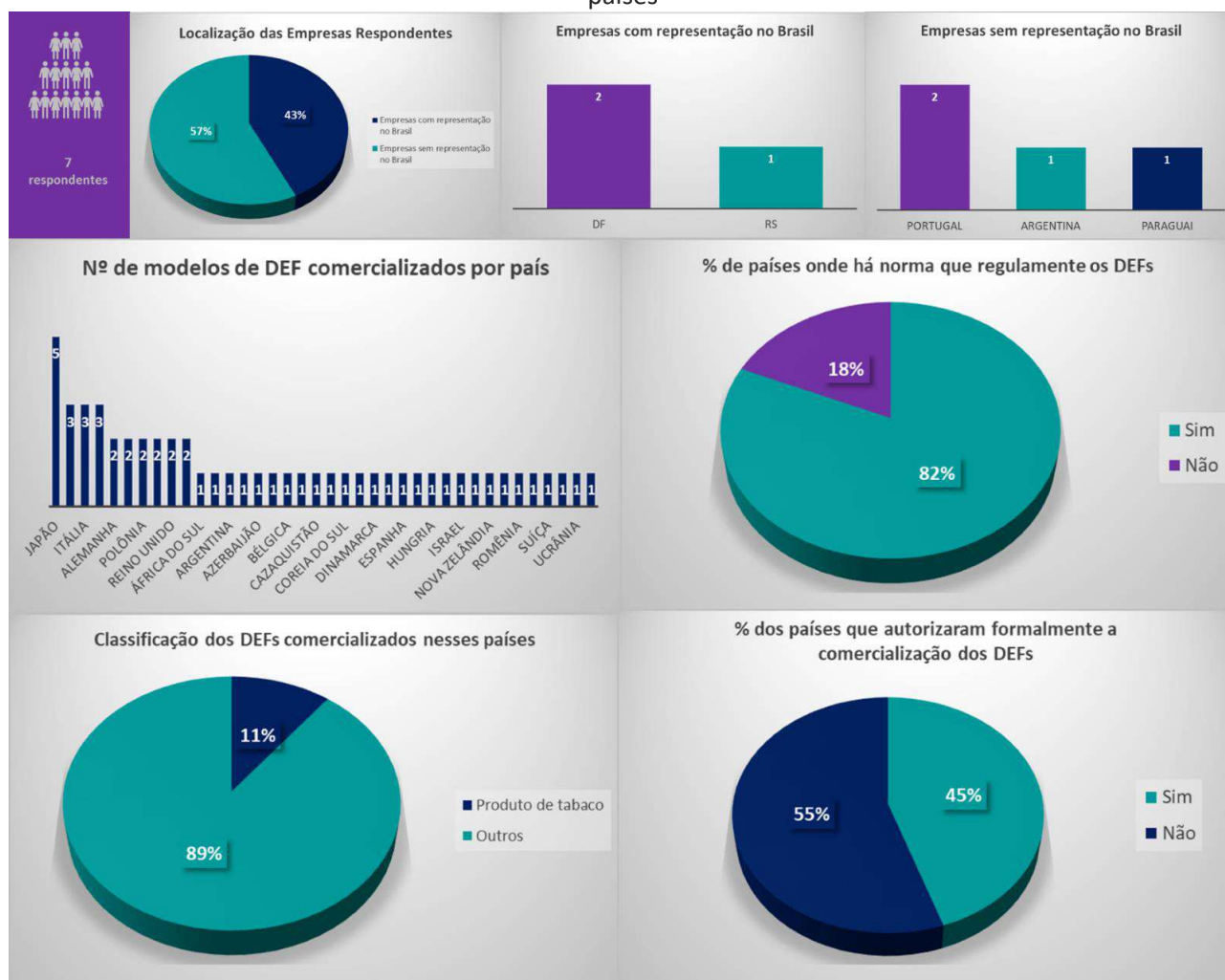
Foram obtidas respostas de 3 empresas com representação no Brasil e de 4 sediadas em outros países. Em uma análise quantitativa total, considerando todas as respostas, foi informado que os DEF possuem registro em 37 países de forma individualizada e na União Européia. A intenção da consulta foi conhecer 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.

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 Japão¹⁵⁹, Coreia 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.

¹⁵⁹ Japão: foi um dos primeiros países que tiveram comercialização de produtos de tabaco aquecido.

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-liquídos) 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, Argentina¹⁶⁰ 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.¹⁶¹ Em breve consulta à internet foram identificados sites com menção a este produto na República Checa¹⁶², Itália¹⁶³ e Nova Zelândia¹⁶⁴, 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.¹⁶⁵

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.

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 norteara a sua

¹⁶⁰ 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*

¹⁶¹ PMI – E-vapor products: <https://www.pmi.com/smoke-free-products/veev-innovating-e-vapor-technology>, acessado em 04/06/2021.

¹⁶² IQOS VEEV República Checa: https://cz.iqos.com/en/shop/veev/IQOS_VEEV_SET_CZ.html. *

¹⁶³ IQOS VEEV Itália: <https://www.veev-vape.com/it/en>. *

¹⁶⁴ IQOS VEEV Nova Zelândia: <https://nz.iqos.com/shop/buy-iqos/iqos-veev>. *

¹⁶⁵ IQOS Mesh: <https://uk.iqos.com/mesh-discontinued>. *

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

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 norteadas por regulamentações que controlem 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 com 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

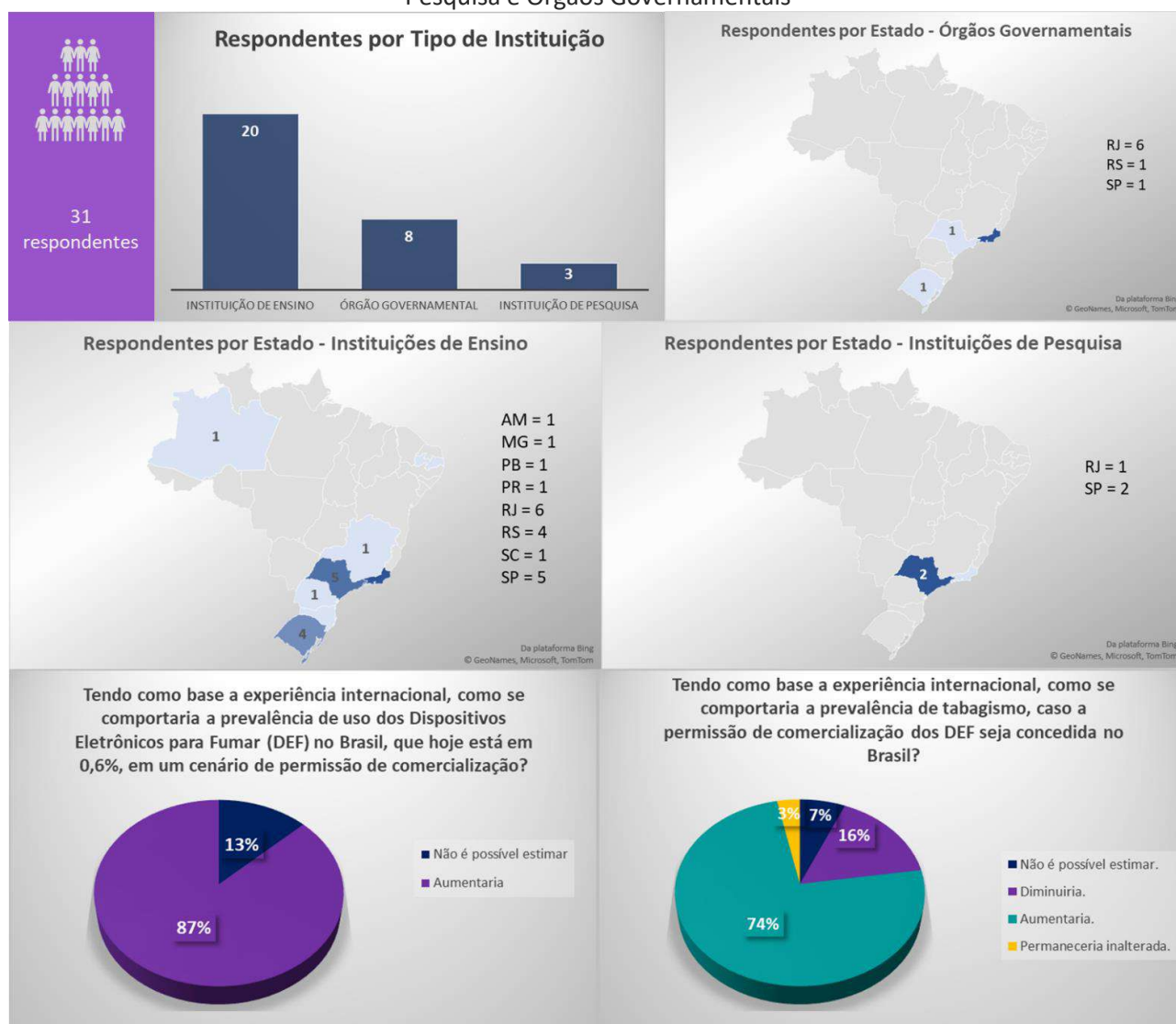
A consulta dirigida a este público teve duração de 15 dias, de 15 a 29 de março de 2021. O objetivo desta consulta foi obter informações sobre o comportamento da prevalência no Brasil, tanto em relação ao uso de DEF, quanto do tabagismo, em caso de uma eventual permissão da comercialização destes dispositivos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

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 26 – Indicadores das prevalências de uso de dispositivos no Brasil

Pesquisa	Periodicidade	Ano (linha de base)	Faixa etária	Prevalência (linha de base)
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

Plano de ação para implementação da Alternativa 2

Quadro 27 – 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)		
Inclusão dos DEF no Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX)	Ministério da Saúde	DEF incluídos	Relatório de alteração dos sistemas
Inclusão dos DEF em sistemas de vigilância epidemiológica			
Inclusão de questões sobre DEF em pesquisas populacionais	Ministério da Saúde e INCA	Perguntas de DEF incluídas nas pesquisas nacionais	Relatório de resultado das pesquisas
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 Ilícito 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 <i>e-commerce</i>	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 <i>e-commerce</i> 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 redes sociais em parceria com o Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICIQT/Fiocruz)	Anvisa (ASCOM, GGTAB) e Fiocruz (ICIQT)	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 28 – 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. Inclusão da proibição da “fabricação”, no art. 1 da RDC nº 46/2009, para que não reste dúvidas da intenção dos reguladores quanto às proibições.	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. A judicialização também pode ocorrer devido à impossibilidade de peticionamento 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	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. 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.	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. 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.
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.	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. 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.
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.	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. 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

		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. 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.
--	--	--

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

[illegible]

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=URBLgucQlaI> - 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> - Tóquio - 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=QiJVSuGuaqg> – Albânia – postado 26/04/2019
<https://www.youtube.com/watch?v=BgoJQwFs99A> - Promoção em feira *Resonance Electric*
Show <https://resonance.ro/eventimente/> – 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 – *prive event* – Armênia
<https://www.youtube.com/watch?v=XnLp-LO8494> - <https://www.youtube.com/watch?v=dDVbBYcTmqE> -
<https://www.youtube.com/watch?v=VrcskjuVslk> 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/fDvIP91lbyY> - 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-HkTnGvV4UnrQatouffBLF8 – 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_Ril - propaganda em TV Ad (postado em 29/03/2012)
<https://youtu.be/A5rBDwliN8E> - comercial de TV Jenny McCarthy (postado em 17/08/2013)
https://www.youtube.com/watch?v=Y_DR4TEdHsQ – responsabilidade social com o meio ambiente no Festival Bonnaroo, evento de arte e música (postado em 10/07/2013)
<https://youtu.be/HepW9ctztIM> - apresentação das experiências profissionais e pessoais do DJ Brasileiro Marky (postado em 22/01/2015)
<https://youtu.be/-ZxpF359KG0> – propaganda onde o ator americano Stephen Dorff aparece usando o produto em diversos locais, inclusive fechados, em atividades e momentos de sua vida cotidiana (postado em 13/01/2014)
<https://youtu.be/TyZaQJffb5k> - propaganda que mostra amigos produzindo uma festa, com o tema de liberdade, cores e símbolo que remete ao produto Blue. (postado em 08/08/2014)
<https://youtu.be/aMBJt5kdalo> - propaganda que faz alusão ao antigo cowboy e o uso do cigarro tradicional, apresentando o Blue como algo moderno. (postado em 02/06/2010).

glo

Post promocional: https://www.instagram.com/p/BlbUA_EhAxO/?taken-by=nuitsociale



Imagens da festa: <https://www.instagram.com/p/Bm83J7rBiv/?tagged=nuitsociale> (post de 26/08/2018)



Electric Castle Music Festival, Romania, July 20, 2018, <https://www.instagram.com/p/BlchRZ9j-MI/?tagged=electricyou>



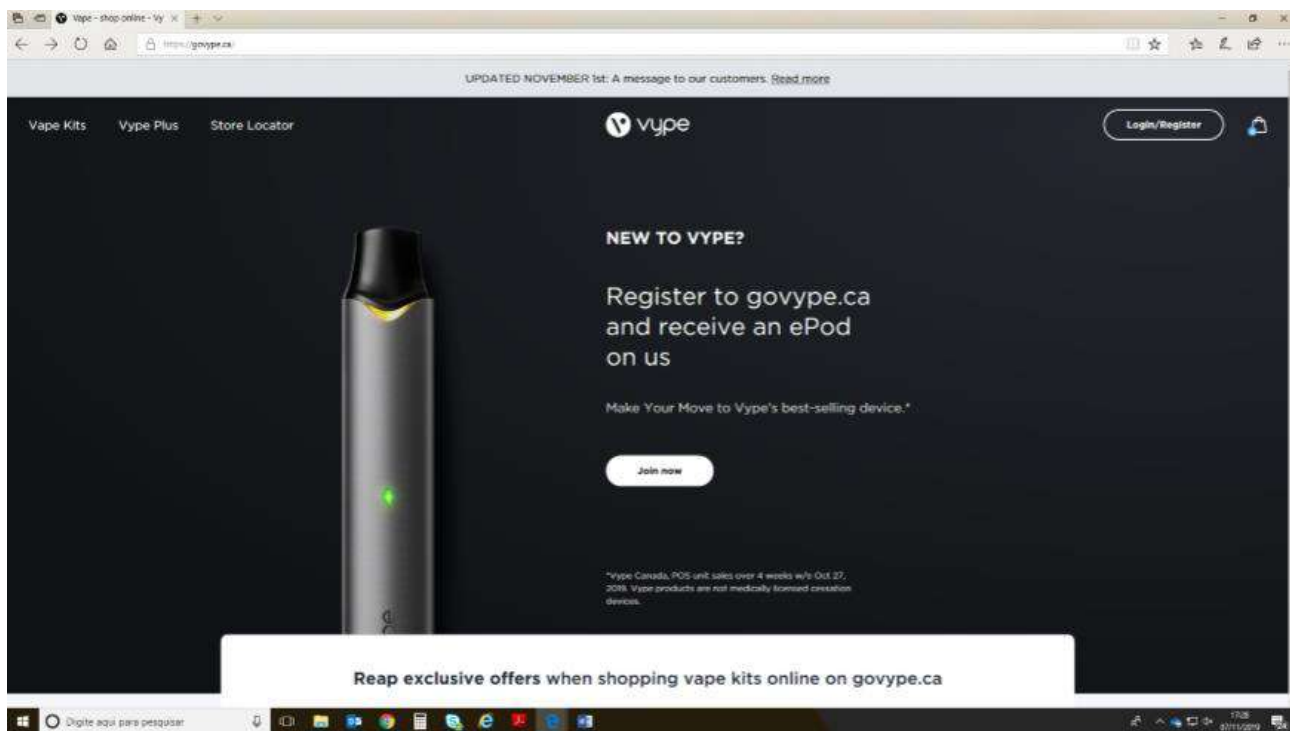
Ulichnaya Eda street food festival, Ukraine,
2017, <https://geometria.ru/events/other/2017/7/22/993787/pictures/62686985>



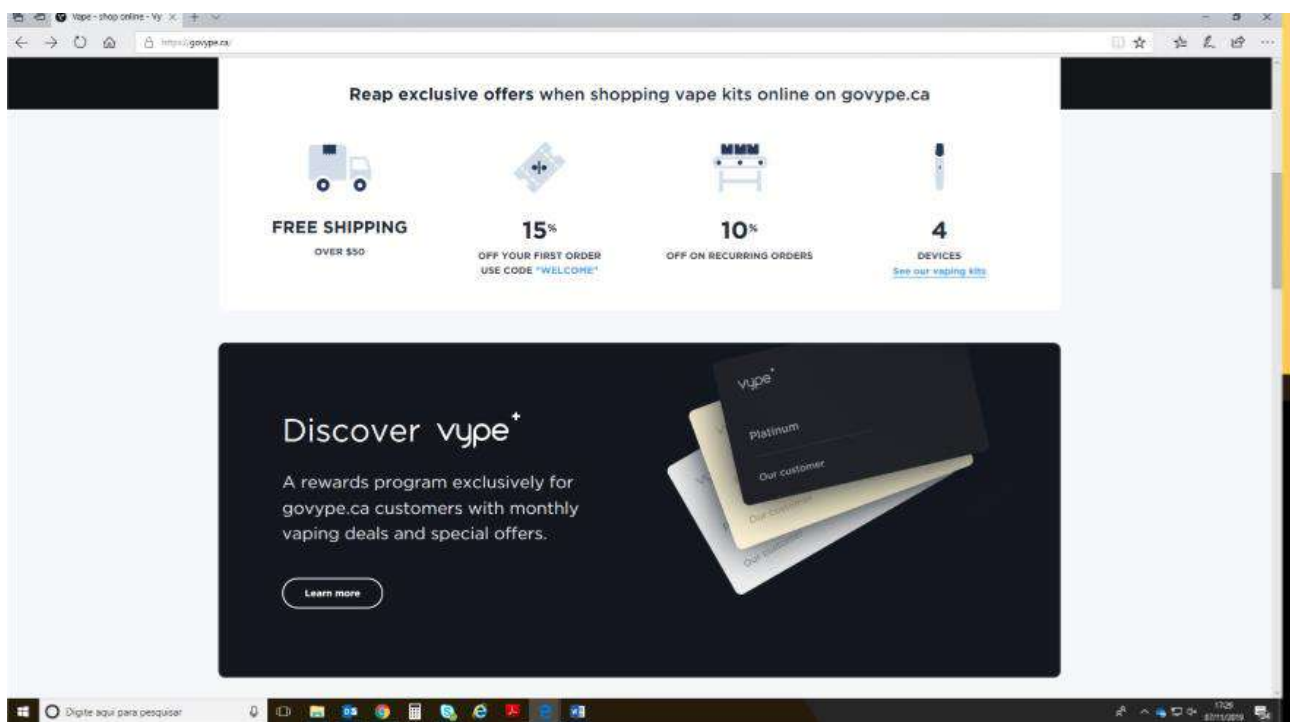
Vype

<https://youtu.be/OJhN7EYZcLO> - vídeo promocional do Vype que remete a um site de vendas online, da Imperial Tobacco Company Ltd., no Canadá.

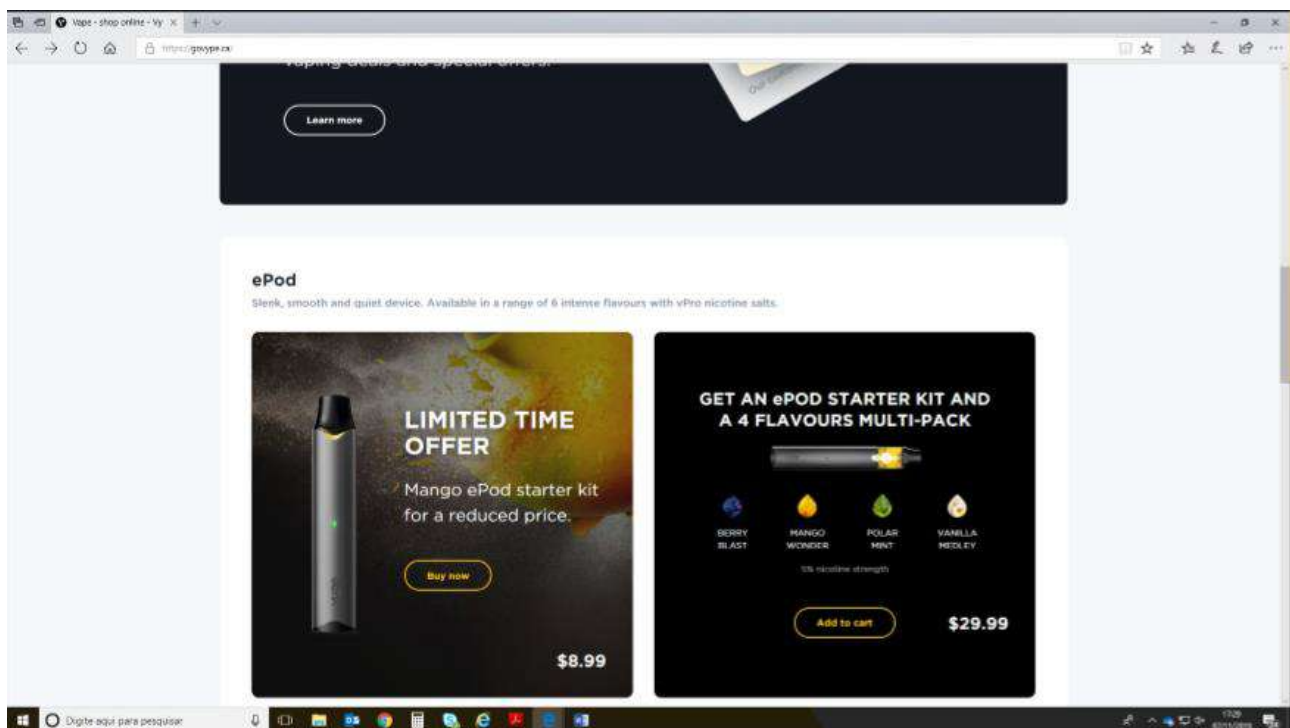
Recebimento de produto após cadastro: <https://govype.ca/>



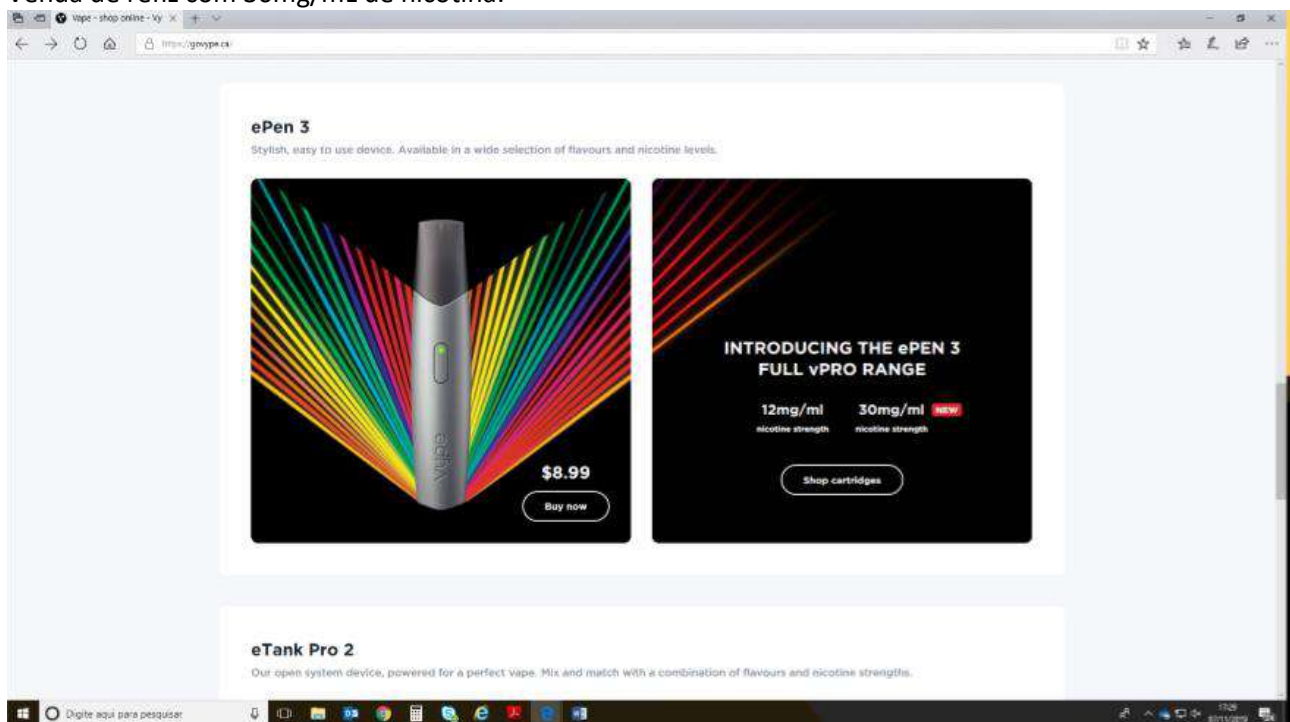
Programa de fidelidade: entrega grátis e descontos



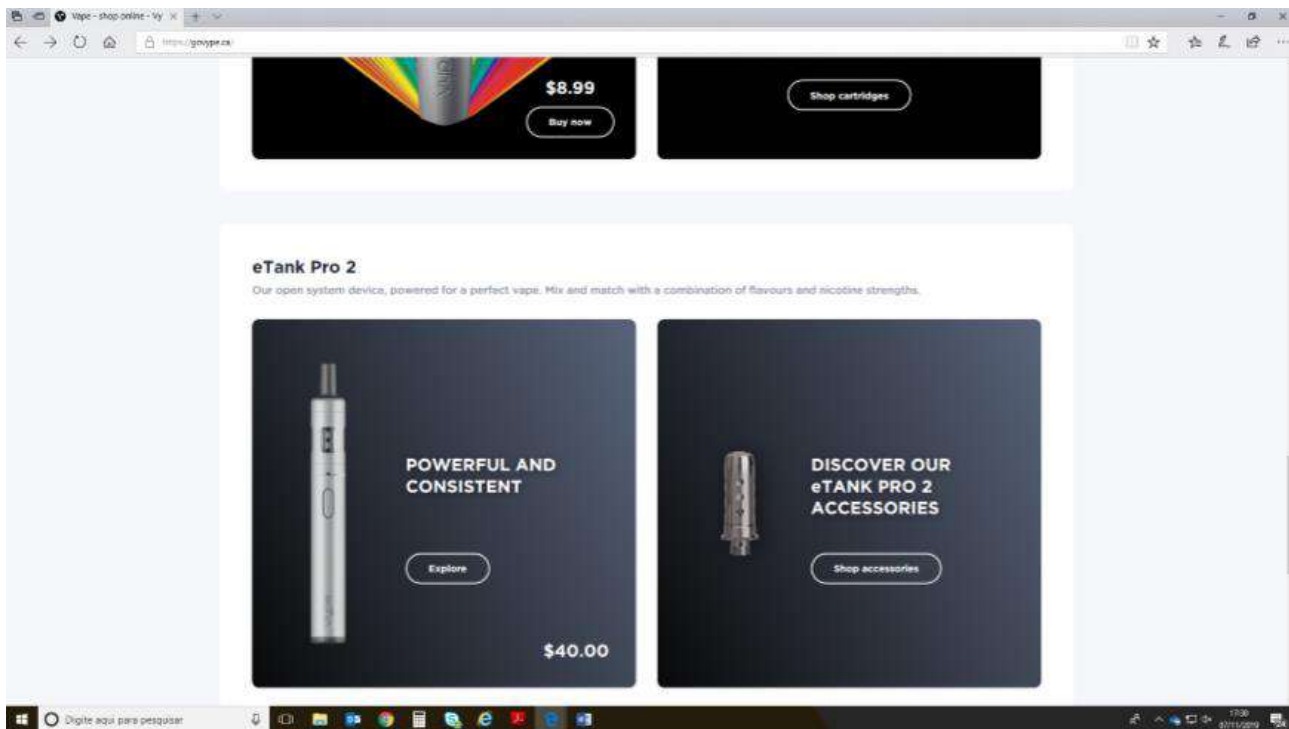
Descontos e escolha de aditivos:



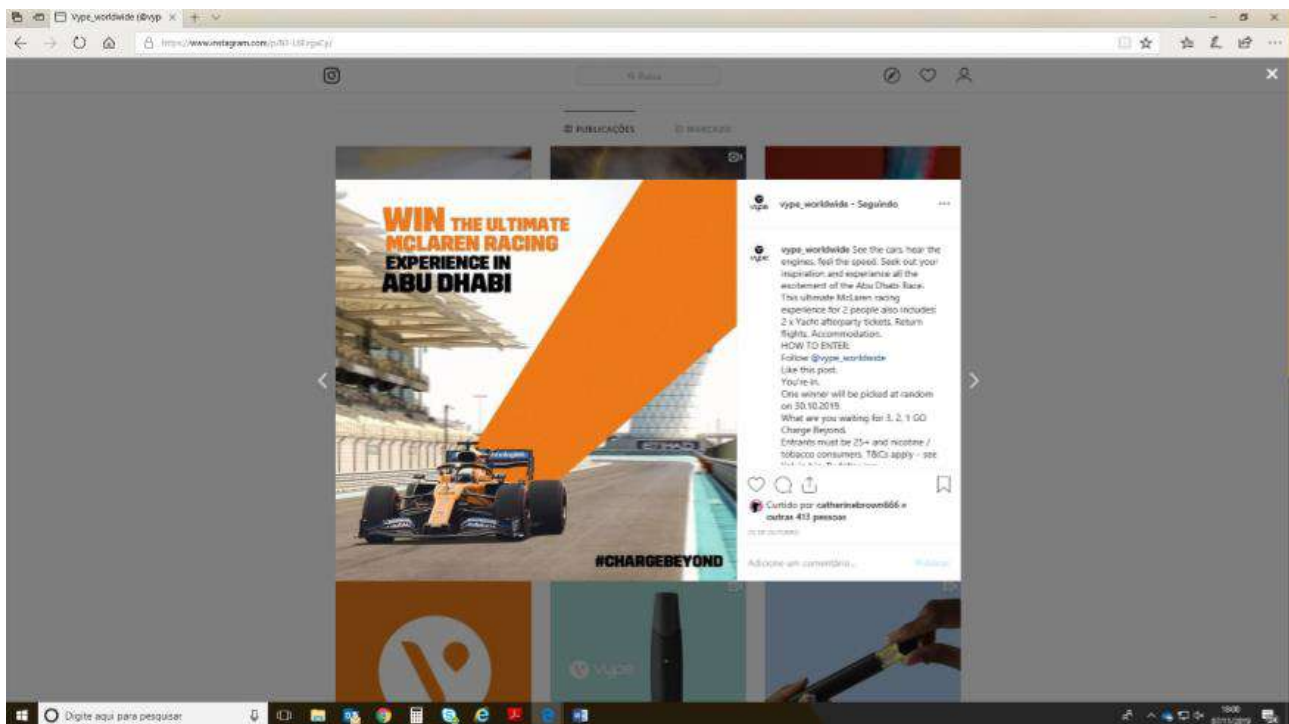
Venda de refiz com 30mg/mL de nicotina:



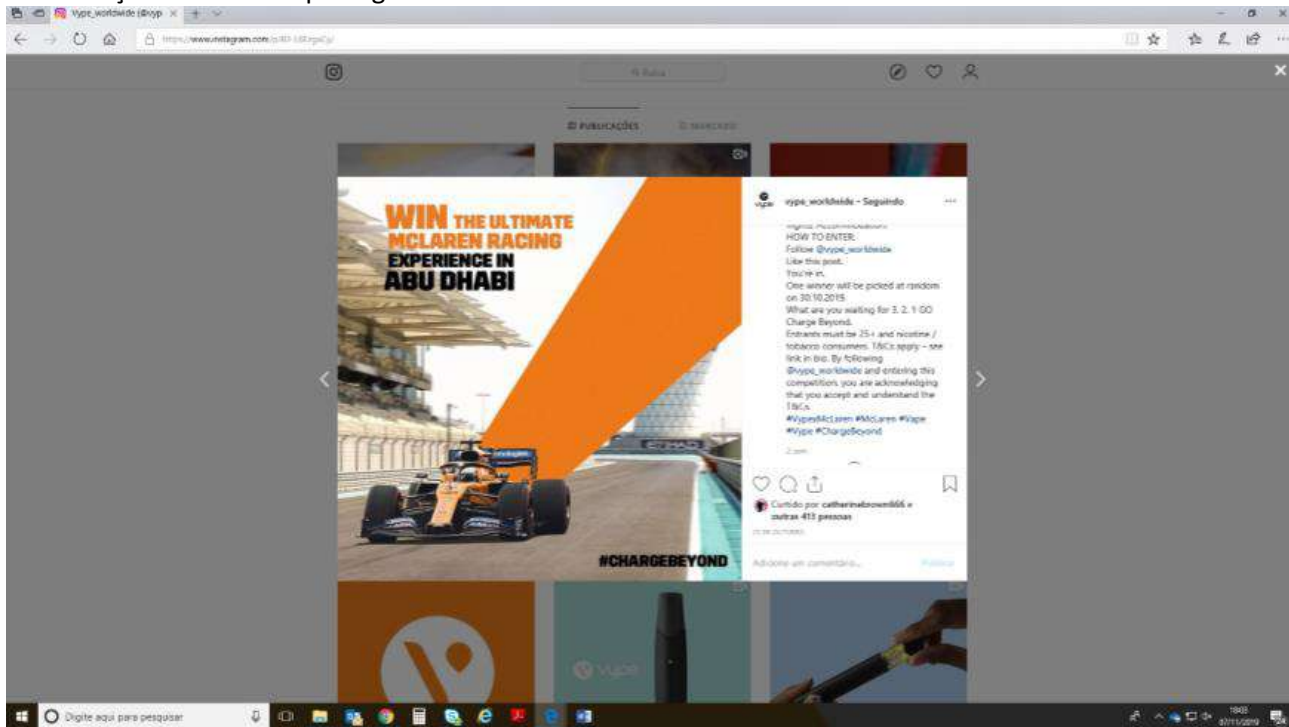
Promoção do produto de sistema aberto "tanque", e acessórios, como mais poderoso e consistente:



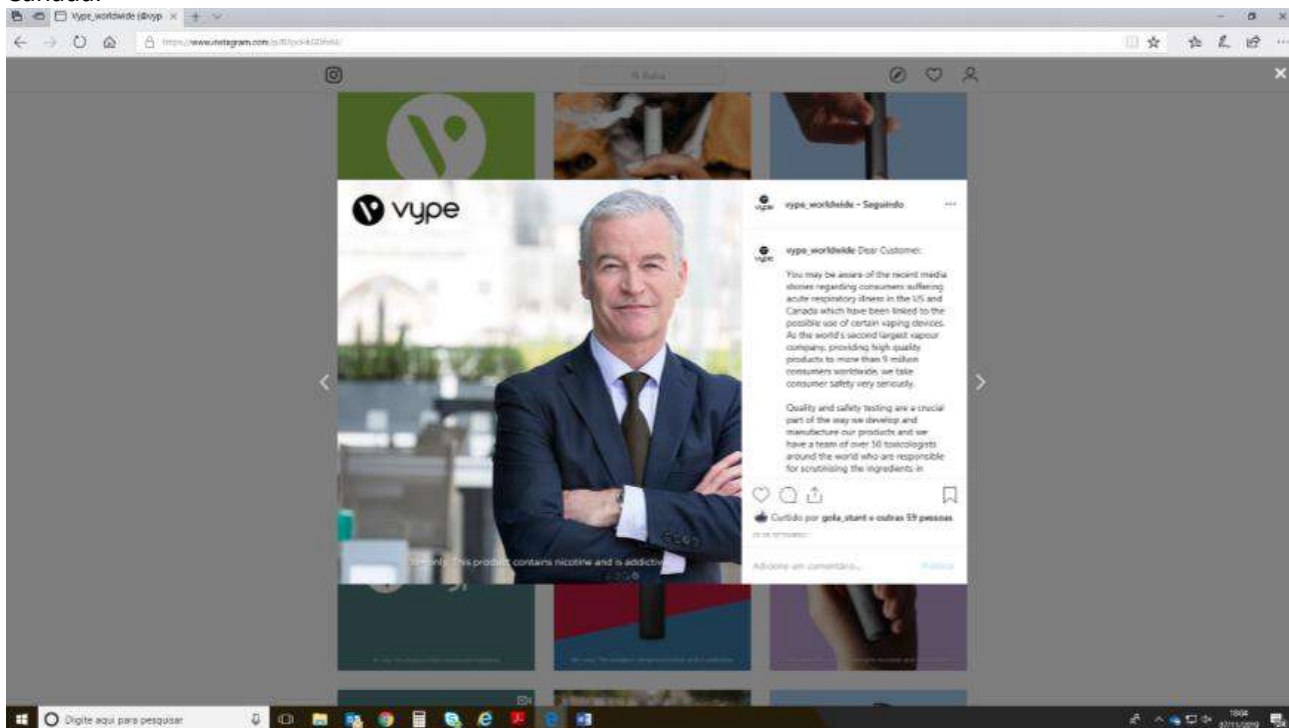
<https://www.instagram.com/p/B3-L6EzgaCy/> - promoção de ida ao GP de Fórmula 1 de Abu Dhabi - McLaren



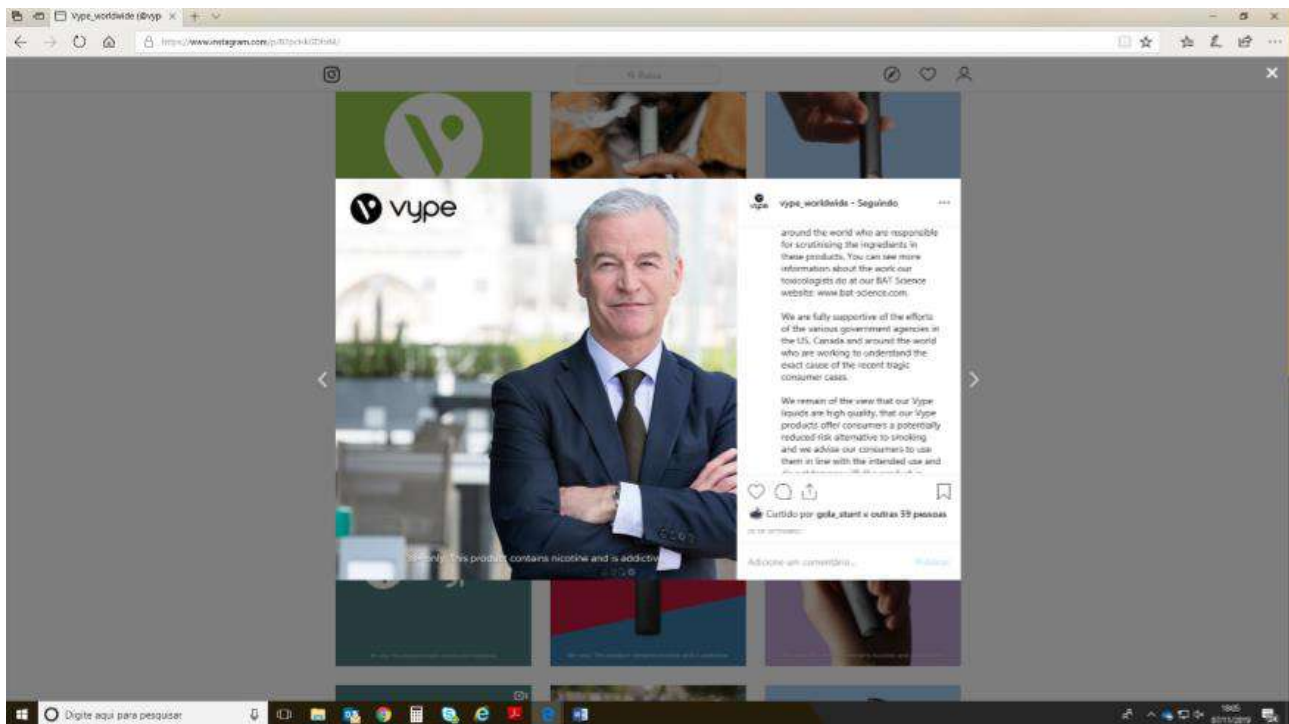
Continuação do texto da postagem:



Informações sobre a qualidade do produto, em contrapartida aos casos de EVALI registrados por DEF no Canadá.

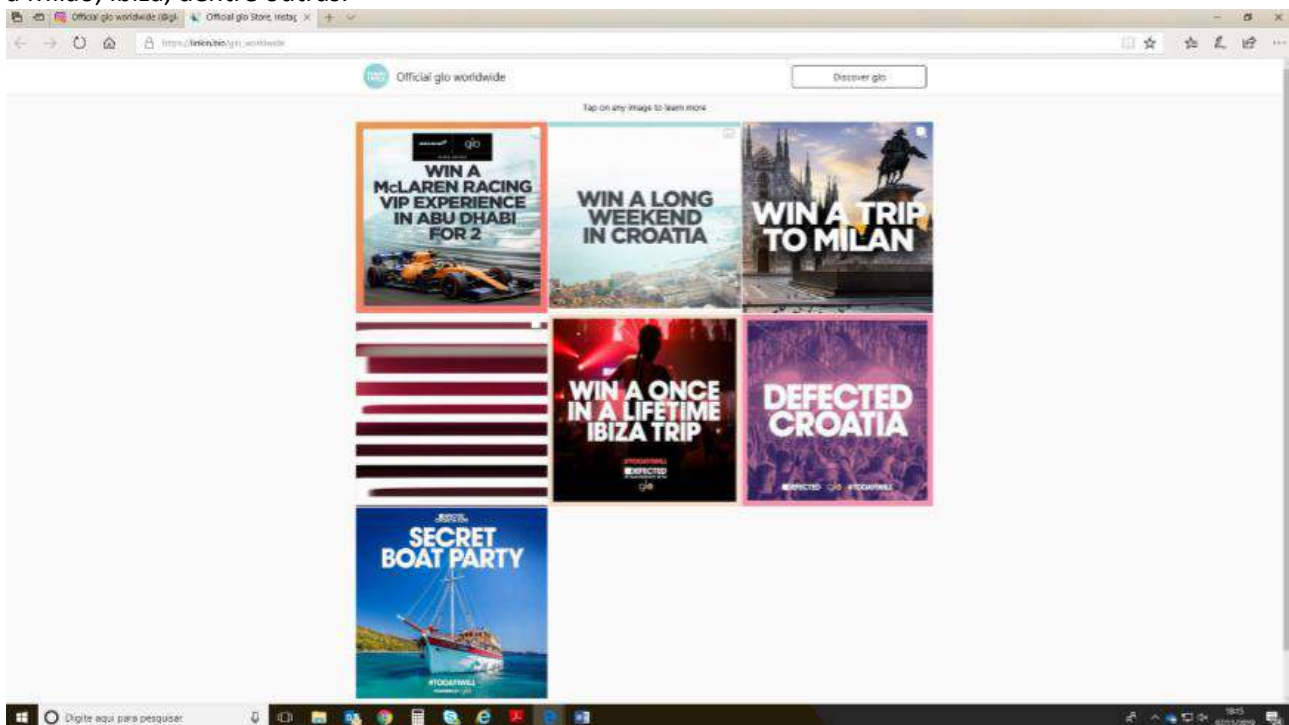


Promoção do produto como sendo de risco reduzido:

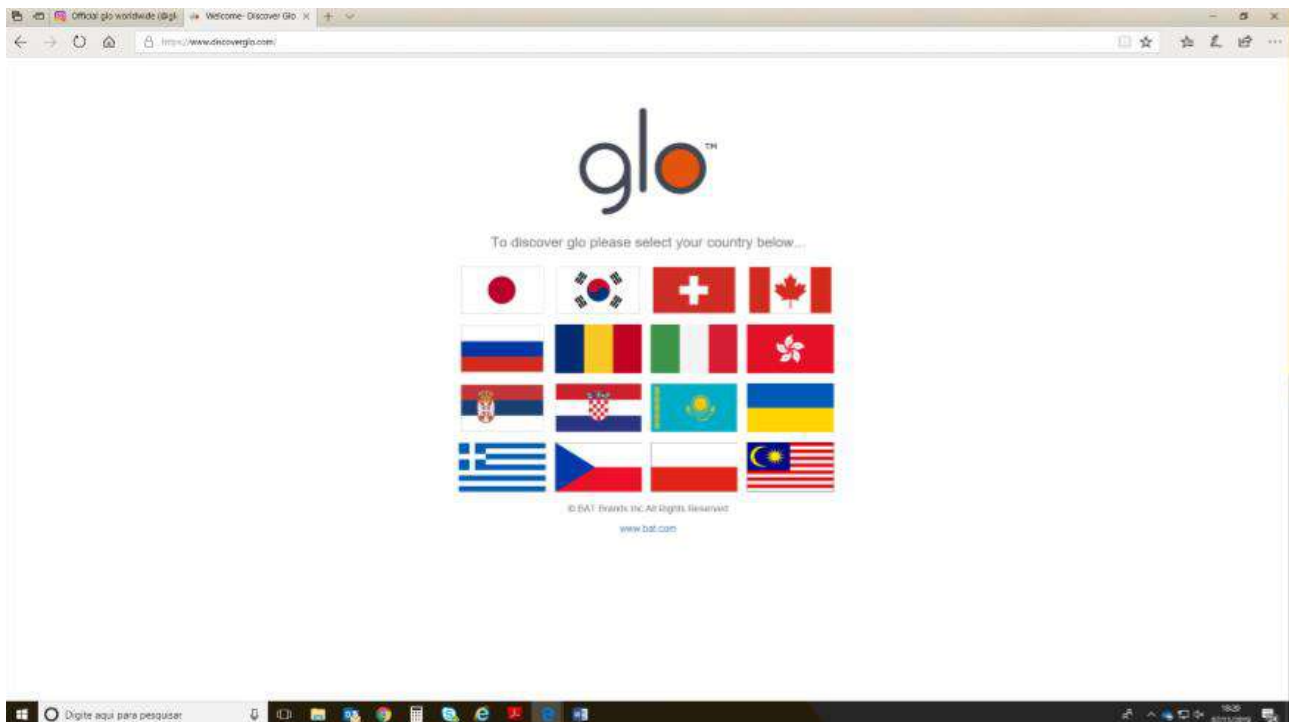


Glo

https://linkin.bio/glo_worldwide - promoção de viagem para Abu Dhabi, fim de semana na Croácia, viagem à Milão, Ibiza, dentre outras.



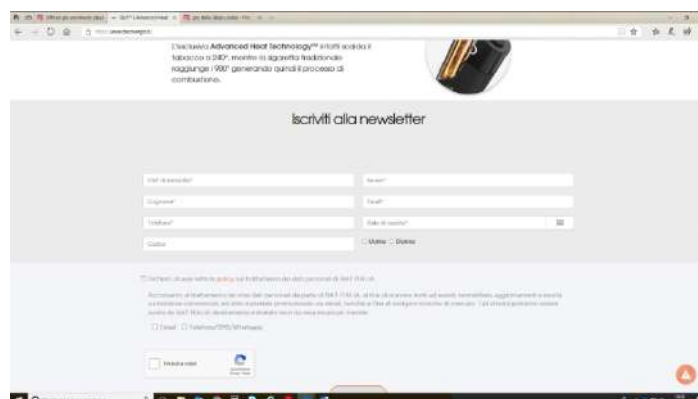
<https://www.discoverglo.com/>



<https://www.discoverglo.it/> : uso de hashtag #todayiwill para promoção dos produtos:



Cadastro para recebimento de *newsletter*:



Lojas e espaços de venda

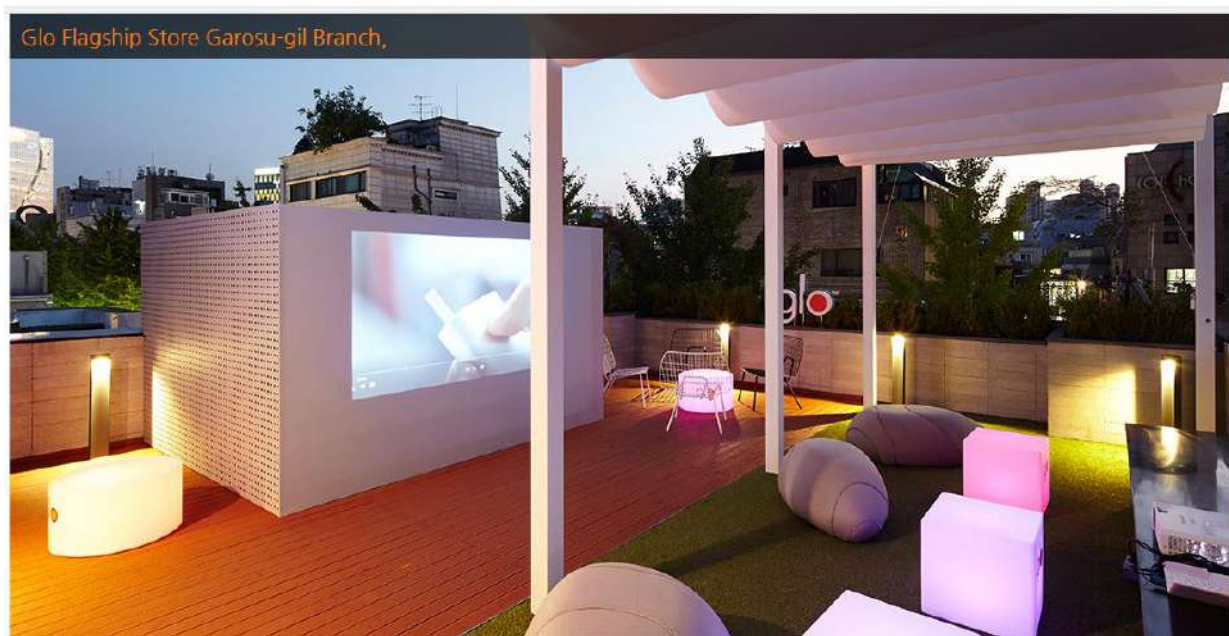
Propaganda em rua da Itália: <https://www.instagram.com/p/BqsYmUOn7ct/> (post 27/11/2018)



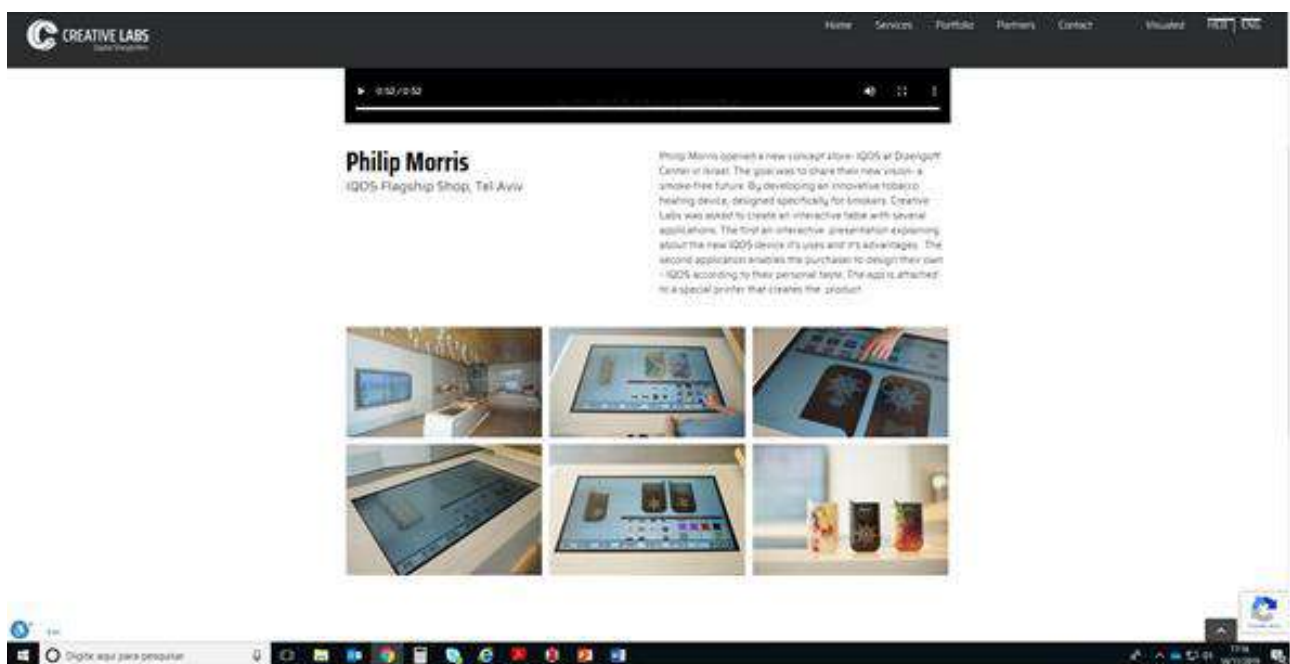
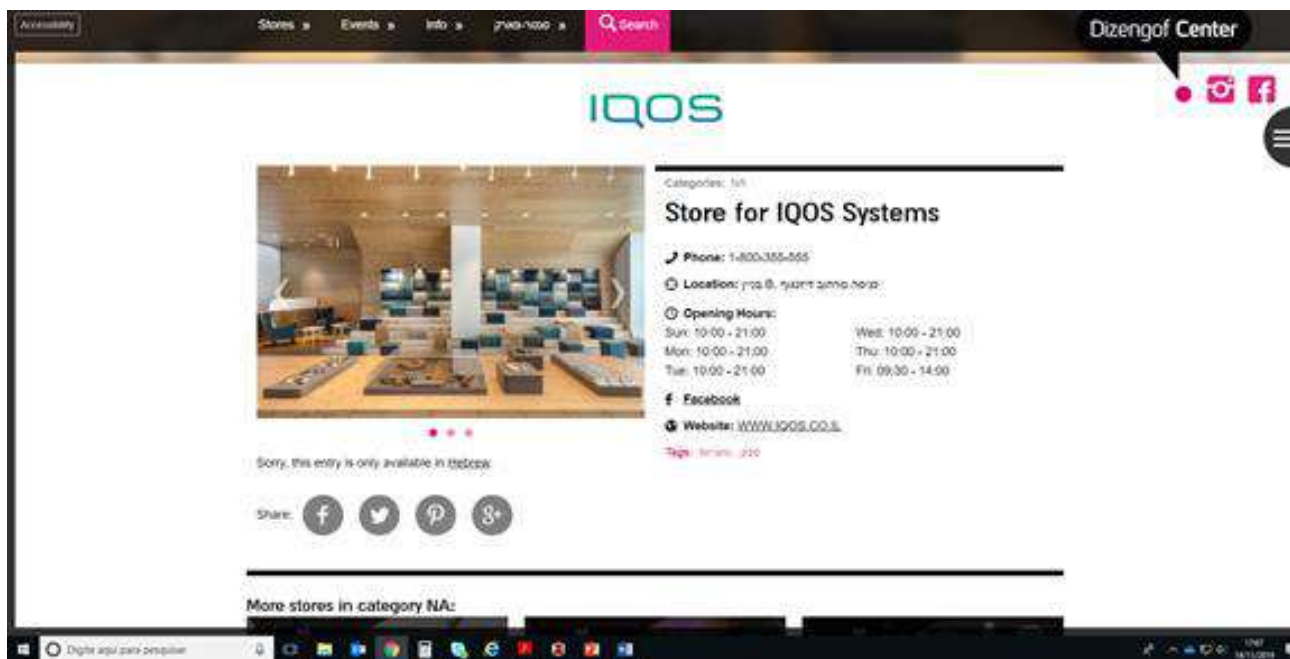
Coréia do Sul

Glo Flagship Store in Garosu-gil, South

Korea, http://eunmin.co.kr/sub/project_view.php?boardid=project6&idx=49&lang=eng&ckattempt=2



Lojas atrativas em Israel e em diversos países: produto iQOS - *Creative Labs*:
<https://www.bing.com/images/search?q=creative+labs+iqos+stores&form=HDRSC3&first=1&tsc=ImageBasicHover>.



Loja iQOS na Palestina - <https://www.facebook.com/Arco.Palestine/posts/iqos-store-palestine/1494143234032701/>

Quiosque glo (shopping na Itália): http://lotus-center.ro/portfolio_page/insula-kent-2/



Expositores atrativos em Barbearias, bares e academias:

https://www.instagram.com/p/BVRpZvvjhdo/?taken-by=iqos_friends (post 13/06/2017)



Academia de ginástica: (21/06/2017) https://www.instagram.com/p/BVm612BDnwb/?taken-by=iqos_friends



Bar: <https://www.instagram.com/p/BqqR-4pAp1F/> (post de 26/11/2018)



Eventos

Smida Jazz Festival, Romania, Instagram "story" post, August 21, 2018, <https://www.instagram.com/iqos.stories/>.



Summer Well Festival, Romania, August 11, 2018, <https://www.instagram.com/p/BmWQN7qnudA/?taken-by=martapopescu>



IQOS Zone stage and lounge area. Image by Goran Srdanov, at <http://www.telegraf.rs/vesti/beograd/2889153-nastup-grupe-sars-kao-kruna-jubilarnog-beer-festa-foto>



Chile

Patrocinio de evento científico pela PMI:

In vitro
MAGAZINE

Junto con saludar muy atentamente, tenemos el agrado de invitarle a la actividad de actualización científica

"Tabaco: Reducción de Riesgo en el Nuevo Milenio",
que se efectuará el jueves 9 de mayo, a las 19.30 horas, en el Salón Mezzanine del Hotel Ritz Carlton, ubicado en El Alcalde 15, Las Condes.

En la oportunidad contaremos con:

Alfonso Valenzuela B. PhD, Profesor Titular del INTA, Universidad de Chile, y de la Facultad de Medicina, Universidad de los Andes, quien se referirá a "Estrés Oxidativo y el Humo del Cigarrillo"

Posteriormente:

Dr. Antonio Hernández M., médico Broncopulmonar del Hospital Militar y académico de la Universidad de los Andes, expondrá sobre "Tabaquismo en Chile y Estrategias de Reducción de Riesgo".

Para finalizar, con la invitada internacional:

Dra. Andrea C. Constantini, médico especializada en Farmacología de la Universidad de Buenos Aires, Head of Regional Scientific Engagement PMI Latam and Canada, quien informará sobre "Desarrollo de Tecnología Aplicada para la Reducción de Daño en Tabaco y Evidencias que la Avalan".

Agradecemos desde ya contar con su presencia, la que además de dar realce a esta reunión informativa, contribuirá al debido conocimiento por parte de los profesionales de la salud sobre tecnologías e innovaciones en la materia.

R.S.V.P: info@revistainvitro.cl
*Salón y servicios cortesía de PMI.

Santiago de Chile, Abril de 2019

redgesam

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ⁱ “E-Cigarette, or Vaping, Products Visual Dictionary” (Centers for Disease Control and Prevention (US)), acessado 14 de maio de 2021, https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/pdfs/ecigarette-or-vaping-products-visual-dictionary-508.pdf.
- ⁱⁱ Southeast Asia Tobacco Control Alliance (SEATCA), “Today’s teens, tomorrow’s customers: Baiting youths with new tobacco products to create a new generation of addicts”, maio de 2020, <https://seatca.org/dmdocuments/WNTD%202020%20report-SEATCA-Final.pdf>.
- ⁱⁱⁱ (SEATCA).
- ^{iv} Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009.” (2009), http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_46_2009_COMP.pdf/2148a322-03ad-42c3-b5ba-718243bd1919.
- ^v Stella Regina Martins, *Cigarros eletrônicos: o que sabemos? Estudo sobre a composição do vapor e danos à saúde, o papel na redução de danos e no tratamento da dependência de nicotina* (Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2017), http://www.inca.gov.br/bvscontrolecancer/publicacoes/cigarros_eletronicos.pdf.
- ^{vi} “Temas de tabaco da AR 2017/2020”, acessado 7 de janeiro de 2020, <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/tabaco>.
- ^{vii} “Painel para a discussão dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF” (Brasília-DF: ANVISA, 11 de abril de 2018), <http://portal.anvisa.gov.br/tabaco/cigarro-eletronico>.
- ^{viii} “Decreto nº 5658”, acessado 7 de janeiro de 2020, https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5658.htm.
- ^{ix} Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018” ([s.d.]), http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_1741_2018_COMP.pdf/4eebfd28-eafc-43d0-a4c7-1fdecf9e860e.
- ^x Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Orientação de Serviço nº 56/ANVISA, de 18 de dezembro de 2018” ([s.d.]), http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/3396406/OS_56_2018_BPR/de950ef8-c75d-409c-98f7-a8013a89b15d.
- ^{xi} “Decisão FCTC/COP5(10)”, 17 de novembro de 2012, [http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5\(10\)-en.pdf](http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5(10)-en.pdf).
- ^{xii} WHO, “Relatório FCTC/COP/6/10 Rev.1 - Electronic nicotine delivery systems”, 1º de setembro de 2014, http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-en.pdf?ua=1.
- ^{xiii} “Decisão FCTC/COP6(9)”, 18 de outubro de 2014, [http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6\(9\)-en.pdf](http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6(9)-en.pdf).
- ^{xiv} WHO, “Relatório FCTC/COP/7/11 - Electronic Nicotine Delivery Systems and Electronic Non-Nicotine Delivery Systems (ENDS/ENNDS)”, agosto de 2016, https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_EN.pdf.
- ^{xv} “Decisão FCTC/COP7(9)”, 12 de novembro de 2016, https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7_9_EN.pdf?ua=1.
- ^{xvi} WHO, “Relatório FCTC/COP/8/8 - Progress report on technical matters related to Articles 9 and 10 (Regulation of contents and disclosure of tobacco products, including waterpipe, smokeless tobacco and heated tobacco products)”, 18 de maio de 2018, https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP_8_8-EN.pdf.
- ^{xvii} “Decisão FCTC/COP8(22) - Novel and emerging tobacco products”, 6 de outubro de 2018, [https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8\(22\).pdf?ua=1](https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(22).pdf?ua=1).

-
- ^{xviii} World Health Organization, *Noncommunicable Diseases Country Profiles 2018* (Genebra, 2018), <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274512/9789241514620-eng.pdf?ua=1>.
- ^{xix} World Health Organization, “Noncommunicable Diseases (NCD) Country Profiles 2018 - Brasil”, 2018, https://www.who.int/nmh/countries/2018/bra_en.pdf?ua=1.
- ^{xx} WHO, “WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025”, 18 de dezembro de 2019, <https://www.who.int/publications/i/item/who-global-report-on-trends-in-prevalence-of-tobacco-use-2000-2025-third-edition>.
- ^{xxi} World Health Organization, *WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: seventh report of a WHO study group.*, WHO Technical Report Series 1015, 2019, <https://www.who.int/publications-detail/who-study-group-on-tobacco-product-regulation-report-on-the-scientific-basis-of-tobacco-product-regulation-seventh-report-of-a-who-study-group>.
- ^{xxii} World Health Organization, “Heated tobacco products (HTPs) market monitoring information sheet”, julho de 2018, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273459/WHO-NMH-PND-18.7-eng.pdf?ua=1>.
- ^{xxiii} WHO, “Heated Tobacco Products - Information sheet”, março de 2020, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.2>.
- ^{xxiv} World Health Organization, “WHO statement on heated tobacco products and the US FDA decision regarding IQOS”, 27 de julho de 2020, <https://www.who.int/news-room/detail/27-07-2020-who-statement-on-heated-tobacco-products-and-the-us-fda-decision-regarding-iQOS#.Xx83BMrdgk.twitter>.
- ^{xxv} WHO, “WHO study group on tobacco product regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group”, 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720#.YKvZWGsvJ9U.twitter>.
- ^{xxvi} “Confronting Illicit Tobacco Trade - A Global Review of Country Experiences” (Washington, D.C: World Bank Group, 18 de janeiro de 2019), <http://documents.worldbank.org/curated/en/677451548260528135/pdf/133959-REPL-PUBLIC-6-2-2019-19-59-24-WBGTobaccoIllicitTradeFINALvweb.pdf>.
- ^{xxvii} Tânia Cavalcante, “Como o registro de DEFS poderia impactar a Política Nacional de Controle do Tabaco no Brasil?” (Rio de Janeiro, RJ, 27 de agosto de 2019), http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5548362/Apresenta%C3%A7%C3%A3o+CONICQ+Audi%C3%Aancia+P%C3%ABlica+n%C2%BA+09_2019.pdf/ead0d1ab-f76a-4277-a3fb-903fcd473ebc.
- ^{xxviii} Brasil, Ministério da Saúde, *Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022* (Brasília, 2011), http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acoes_enfrent_dcnt_2011.pdf.
- ^{xxix} WHO, “WHO report on the global tobacco epidemic 2019: offer help to quit tobacco use”, 2019, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516204>.
- ^{xxx} Marcia Pinto et al., “Carga de doença atribuível ao uso do tabaco no brasil e potencial impacto do aumento de preços por meio de impostos. Documento técnico IECS n° 21.” (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Buenos Aires, Argentina, maio de 2017), www.iecs.org.ar/tabaco.
- ^{xxxi} Palacios A, Bardach A, Casarini A, Rodríguez Cairolí F, Espinola N, Balan D, Perelli L, Augustovski F, Alcaraz A, Pichon-Riviere A, “Documento Técnico n°. 60. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)” (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, dezembro de 2020), <https://www.iecs.org.ar/wp-content/uploads/Reporte-Metodolo%CC%81gico-2020.pdf>.
- ^{xxxii} A Palacios et al., “A importância de aumentar os impostos do tabaco na Brasil.” (Instituto de Efectividade Clínica e Sanitária, dezembro de 2020), www.iecs.org.ar/tabaco.

^{xxxiii} Brasil, Ministério da Saúde, *Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022*.

^{xxxiv} Brasil, Ministério da Saúde, *Vigitel Brasil 2018 - Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico* (Editora MS, 2019), <https://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/julho/25/vigitel-brasil-2018.pdf>.

^{xxxv} Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, *Pesquisa nacional de saúde 2013* (Rio de Janeiro, 2014), <https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=291112>.

^{xxxvi} Francisco Inácio Bastos, “III Levantamento Nacional sobre o Uso de Drogas pela População Brasileira” (Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, [s.d.]), https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/34614/5/Sum%c3%a1rio%20executivo%20III%20LNUD_Fiocruz.pdf.

^{xxxvii} Universidade de Waterloo et al., “Relatório do Projeto ITC Brasil. Resultados das Ondas 1 a 3 da Pesquisa (2009-2016/17)”, setembro de 2017, <https://itcproject.org/findings/reports/itc-brazil-project-report-waves-1-to-3-2009-201617-sept-2017-portuguese/>.

^{xxxviii} Bastos, “III Levantamento Nacional sobre o Uso de Drogas pela População Brasileira”.

^{xxxix} Neilane Bertoni et al., “Electronic Cigarettes and Narghile Users in Brazil: Do They Differ from Cigarettes Smokers?”, *Addictive Behaviors* 98 (novembro de 2019): 106007, <https://doi.org/10.1016/j.addbeh.2019.05.031>.

^{xl} IBOPE Inteligência Pesquisa e Consultoria LTDA, “Pesquisa Panorama Brasil - E-cig 2018”, 2018.

^{xli} Neilane Bertoni e André Salém Szklo, “Dispositivos eletrônicos para fumar nas capitais brasileiras: prevalência, perfil de uso e implicações para a Política Nacional de Controle do Tabaco”, *Cadernos de Saúde Pública* 37, nº 7 (2021): e00261920, <https://doi.org/10.1590/0102-311x00261920>.

^{xlii} IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, “Pesquisa Nacional de Saúde 2019 - Módulo P - Tabagismo - Tabela 2.48.1”, 2019, <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/9160-pesquisa-nacional-de-saude.html?edicao=29270&t=resultados>.

^{xliii} A.S Szklo, “Monitoramento da Epidemia de Tabagismo no Brasil a partir dos dados da Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar (PeNSE) 2019.”, https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//parceirostabaco_setembro_pense2019_new_1.pdf.

^{xliv} Barbara Davis, Monique Williams, e Prue Talbot, “IQOS: Evidence of Pyrolysis and Release of a Toxicant from Plastic”, *Tobacco Control* 28, nº 1 (janeiro de 2019): 34–41, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-054104>.

^{xlvi} Shuiqing Zheng et al., “Two Fatal Intoxications with Cyanohydrins”, *Journal of Analytical Toxicology* 40, nº 5 (junho de 2016): 388–95, <https://doi.org/10.1093/jat/bkw023>.

^{xlvi} Tariq A Bhat et al., “Acute Effects of Heated Tobacco Product (IQOS) Aerosol Inhalation on Lung Tissue Damage and Inflammatory Changes in the Lungs”, *Nicotine & Tobacco Research*, 21 de dezembro de 2020, ntaa267, <https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa267>.

^{xlvii} Carol Wylie et al., “Exposures to E-cigarettes and Their Refills: Calls to Australian Poisons Information Centres, 2009–2016”, *Medical Journal of Australia* 210, nº 3 (fevereiro de 2019): 126–126, <https://doi.org/10.5694/mja2.12032>.

^{xlviii} Phillip Byrne, Inquest into the death of Baby J, No. COR 2018 2773 ([s.d.]).

^{xlix} Maenia Scarpino et al., “Severe Neurological Nicotine Intoxication by E-cigarette Liquids: Systematic Literature Review”, *Acta Neurologica Scandinavica* 143, nº 2 (fevereiro de 2021): 121–30, <https://doi.org/10.1111/ane.13338>.

¹ World Health Organization, “Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10” (World Health Organization, 2012), https://www.who.int/fctc/treaty_instruments/guidelines_articles_9_10_2017_english.pdf?ua=1.

-
- ^{li} Shu-Hong Zhu et al., “Four Hundred and Sixty Brands of E-Cigarettes and Counting: Implications for Product Regulation”, *Tobacco Control* 23, n° suppl 3 (julho de 2014): iii3–9, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2014-051670>.
- ^{lii} Erna J Z Krüsemann et al., “An E-Liquid Flavor Wheel: A Shared Vocabulary Based on Systematically Reviewing E-Liquid Flavor Classifications in Literature”, *Nicotine & Tobacco Research* 21, n° 10 (19 de setembro de 2019): 1310–19, <https://doi.org/10.1093/ntr/nty101>.
- ^{liii} Krüsemann et al.
- ^{liv} Romijnders et al., “E-Liquid Flavor Preferences and Individual Factors Related to Vaping: A Survey among Dutch Never-Users, Smokers, Dual Users, and Exclusive Vapers”, *International Journal of Environmental Research and Public Health* 16, n° 23 (22 de novembro de 2019): 4661, <https://doi.org/10.3390/ijerph16234661>.
- ^{lv} Anne Havermans et al., “Nearly 20 000 E-Liquids and 250 Unique Flavour Descriptions: An Overview of the Dutch Market Based on Information from Manufacturers”, *Tobacco Control* 30, n° 1 (janeiro de 2021): 20, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2019-055303>.
- ^{lvi} Erna J Z Krüsemann et al., “Comprehensive Overview of Common E-Liquid Ingredients and How They Can Be Used to Predict an e-Liquid’s Flavour Category”, *Tobacco Control* 30, n° 2 (março de 2021): 185–91, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2019-055447>.
- ^{lvii} Amelia Taylor, Keeley Dunn, e Sophie Turfus, “A Review of Nicotine - containing Electronic Cigarettes—Trends in Use, Effects, Contents, Labelling Accuracy and Detection Methods”, *Drug Testing and Analysis* 13, n° 2 (fevereiro de 2021): 242–60, <https://doi.org/10.1002/dta.2998>.
- ^{lviii} Jessica L. Barrington-Trimis et al., “E-Cigarette Use and Subsequent Smoking Frequency Among Adolescents”, *Pediatrics* 142, n° 6 (dezembro de 2018): e20180486, <https://doi.org/10.1542/peds.2018-0486>.
- ^{lix} Grace Kong et al., “Longitudinal Associations between Use and Co-Use of Cigars and Cigarettes: A Pooled Analysis of Three Adolescent Cohorts”, *Drug and Alcohol Dependence* 201 (agosto de 2019): 45–48, <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2019.03.022>.
- ^{lx} Julia Cen Chen-Sankey, Grace Kong, e Kelvin Choi, “Perceived Ease of Flavored E-Cigarette Use and e-Cigarette Use Progression among Youth Never Tobacco Users”, org. Rachel N. Cassidy, *PLOS ONE* 14, n° 2 (27 de fevereiro de 2019): e0212353, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0212353>.
- ^{lxi} Karma McKelvey et al., “Heated Tobacco Products Likely Appeal to Adolescents and Young Adults”, *Tobacco Control* 27, n° Suppl 1 (novembro de 2018): s41–47, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054596>.
- ^{lxii} Michelle I. Jongenelis et al., “E-Cigarette Use Is Associated with Susceptibility to Tobacco Use among Australian Young Adults”, *International Journal of Drug Policy* 74 (dezembro de 2019): 266–73, <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2019.06.017>.
- ^{lxiii} Samir Soneji et al., “Association Between Initial Use of E-Cigarettes and Subsequent Cigarette Smoking Among Adolescents and Young Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis”, *JAMA Pediatrics* 171, n° 8 (1º de agosto de 2017): 788, <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2017.1488>.
- ^{lxiv} Barufaldi, L.A, Guerra, R.L, Albuquerque, R.C.R, Nascimento, A, Chança, R.D, Souza, M.C, Almeida, L.M., “Risco de iniciação ao tabagismo com o uso de cigarros eletrônicos: revisão sistemática e meta-análise.” (Cien Saude Colet [periódico na internet], outubro de 2020), <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/risco-de-iniciacao-ao-tabagismo-com-o-uso-de-cigarros-eletronicos-revisao-sistematica-e-metaanalise/17801?id=17801>.
- ^{lxv} McNeill, A. et al., “Vaping in England: an evidence update including vaping for smoking cessation, February 2021: a report commissioned by Public Health England”, fevereiro de 2021, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/962221/Vaping_in_England_evidence_update_February_2021.pdf.

-
- lxvi Yusuke Matsuyama e Takahiro Tabuchi, “Heated Tobacco Product Use and Combustible Cigarette Smoking Relapse/Initiation among Former/Never Smokers in Japan: The JASTIS 2019 Study with 1-Year Follow-Up”, *Tobacco Control*, 6 de janeiro de 2021, tobaccocontrol-2020-056168, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2020-056168>.
- lxvii Elizabeth C Hair et al., “Examining Perceptions about IQOS Heated Tobacco Product: Consumer Studies in Japan and Switzerland”, *Tobacco Control* 27, nº Suppl 1 (novembro de 2018): s70–73, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054322>.
- lxviii Laura Barufaldi et al., “Risk of smoking relapse with the use of electronic cigarettes: A systematic review with meta-analysis of longitudinal studies”, *Tobacco Prevention & Cessation* 7, nº April (26 de abril de 2021): 1–10, <https://doi.org/10.18332/tpc/132964>.
- lxix Richard A. Miech et al., “Trends in Reported Marijuana Vaping Among US Adolescents, 2017-2019”, *JAMA* 323, nº 5 (4 de fevereiro de 2020): 2017–19, <https://doi.org/10.1001/jama.2019.20185>.
- lxx Miech, R. A et al., “Monitoring the Future national survey results on drug use, 1975–2018: Volume I, Secondary school students” (Ann Arbor: Institute for Social Research, The University of Michigan, 2019), <http://monitoringthefuture.org/pubs.html#monographs>.
- lxxi Paula Lozano et al., “A Longitudinal Study of Electronic Cigarette Use and Onset of Conventional Cigarette Smoking and Marijuana Use among Mexican Adolescents”, *Drug and Alcohol Dependence* 180 (novembro de 2017): 427–30, <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2017.09.001>.
- lxxii Jennifer B. Unger, Daniel W. Soto, e Adam Leventhal, “E-cigarette use and subsequent cigarette and marijuana use among Hispanic young adults” (*Drug Alcohol Depend*, 2016), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7453602/>.
- lxxiii David Hammond et al., “Indicators of Dependence and Efforts to Quit Vaping and Smoking among Youth in Canada, England and the USA”, *Tobacco Control*, 1º de fevereiro de 2021, tobaccocontrol-2020-056269, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2020-056269>.
- lxxiv McNeill, A. et al., “Vaping in England: an evidence update including vaping for smoking cessation, February 2021: a report commissioned by Public Health England”.
- lxxv Arit M Harvanko et al., “Characterization of Nicotine Salts in 23 Electronic Cigarette Refill Liquids”, *Nicotine & Tobacco Research* 22, nº 7 (12 de junho de 2020): 1239–43, <https://doi.org/10.1093/ntr/ntz232>.
- lxxvi Harvanko et al.
- lxxvii Arunava Ghosh et al., “Cellular Effects of Nicotine Salt-containing E-liquids”, *Journal of Applied Toxicology* 41, nº 3 (março de 2021): 493–505, <https://doi.org/10.1002/jat.4060>.
- lxxviii Fenge Ni, Tatsuya Ogura, e Weihong Lin, “Electronic Cigarette Liquid Constituents Induce Nasal and Tracheal Sensory Irritation in Mice in Regionally Dependent Fashion”, *Nicotine & Tobacco Research* 22, nº Supplement_1 (15 de dezembro de 2020): S35–44, <https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa174>.
- lxxix MD Bethesda, “Risks Associated with Smoking Cigarettes with Low Machine-Measured Yields of Tar and Nicotine. Tobacco Control Monograph No. 13” (U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service National Institutes of Health National Cancer Institute, outubro de 2001), <https://cancercontrol.cancer.gov/brp/tcrb/monographs/monograph-13>.
- lxxx Janine K. Cataldo e Ruth E. Malone, “False Promises: The Tobacco Industry, ‘Low Tar’ Cigarettes, and Older Smokers”, *Journal of the American Geriatrics Society* 56, nº 9 (1º de setembro de 2008): 1716–23, <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2008.01850.x>.
- lxxxi Cataldo e Malone.
- lxxxii Cataldo e Malone.

lxxxiii Tobacco Control Legal Consortium, “O veredicto final: Trechos do processo Estados Unidos x Philip Morris”, trad. Aliança de Controle do Tabagismo – ACTbr (Tobacco Control Legal Consortium, 2008), <http://www.actbr.org.br/pdfs/capitulos-sentenca.pdf>.

lxxxiv L. Kozlowski e R. O’Connor, “Cigarette filter ventilation is a defective design because of misleading taste, bigger puffs, and blocked vents”, *Tobacco Control* 11, nº Suppl 1 (março de 2002): i40–50, https://doi.org/10.1136/tc.11.suppl_1.i40.

lxxxv Kozlowski e O’Connor.

lxxxvi L. T. Kozlowski e R. J. O’Connor, “Official Cigarette Tar Tests Are Misleading: Use a Two-Stage, Compensating Test”, *Lancet (London, England)* 355, nº 9221 (17 de junho de 2000): 2159–61, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02390-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02390-4).

lxxxvii R. D. Hurt e C. R. Robertson, “Prying Open the Door to the Tobacco Industry’s Secrets about Nicotine: The Minnesota Tobacco Trial”, *JAMA* 280, nº 13 (7 de outubro de 1998): 1173–81.

lxxxviii Martin Jarvis e Clive Bates, *Why Low Tar Cigarettes Don’t Work and How the Tobacco Industry Has Fooled the Smoking Public.*, 1a ed (London: Action on Smoking and Health - ASH, 1999), <http://ash.org.uk/information-and-resources/tobacco-industry-information-and-resources/low-tar-cigarettes/>.

lxxxix Kozlowski e O’Connor, “Cigarette filter ventilation is a defective design because of misleading taste, bigger puffs, and blocked vents”; Kozlowski e O’Connor, “Official Cigarette Tar Tests Are Misleading”; Hurt e Robertson, “Prying Open the Door to the Tobacco Industry’s Secrets about Nicotine”; Martin Jarvis e Clive Bates, *Why Low Tar Cigarettes Don’t Work and How the Tobacco Industry Has Fooled the Smoking Public*.

xc Kozlowski e O’Connor, “Official Cigarette Tar Tests Are Misleading”.

xcⁱ Hurt e Robertson, “Prying Open the Door to the Tobacco Industry’s Secrets about Nicotine”.

xcⁱⁱ Martin Jarvis e Clive Bates, *Why Low Tar Cigarettes Don’t Work and How the Tobacco Industry Has Fooled the Smoking Public*.

xcⁱⁱⁱ Kozlowski e O’Connor, “Cigarette filter ventilation is a defective design because of misleading taste, bigger puffs, and blocked vents”.

xc^{iv} Kozlowski e O’Connor; Kozlowski e O’Connor, “Official Cigarette Tar Tests Are Misleading”; Hurt e Robertson, “Prying Open the Door to the Tobacco Industry’s Secrets about Nicotine”; Martin Jarvis e Clive Bates, *Why Low Tar Cigarettes Don’t Work and How the Tobacco Industry Has Fooled the Smoking Public*.

xc^v Kozlowski e O’Connor, “Official Cigarette Tar Tests Are Misleading”.

xc^{vi} Hurt e Robertson, “Prying Open the Door to the Tobacco Industry’s Secrets about Nicotine”.

xc^{vii} Martin Jarvis e Clive Bates, *Why Low Tar Cigarettes Don’t Work and How the Tobacco Industry Has Fooled the Smoking Public*.

xc^{viii} Martin Jarvis e Clive Bates.

xc^{ix} Martin Jarvis e Clive Bates.

^c Bethesda, “Risks Associated with Smoking Cigarettes with Low Machine-Measured Yields of Tar and Nicotine. Tobacco Control Monograph No. 13”.

^{ci} Bethesda.

-
- ^{cii} Samir S. Soneji et al., “Quantifying Population-Level Health Benefits and Harms of e-Cigarette Use in the United States”, org. Mark Allen Pershous, *PLOS ONE* 13, nº 3 (14 de março de 2018): e0193328, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0193328>.
- ^{ciii} Xiaoqiu Liu et al., “Electronic Cigarettes in Italy: A Tool for Harm Reduction or a Gateway to Smoking Tobacco?”, *Tobacco Control*, 18 de janeiro de 2019, tobaccocontrol-2018-054726, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054726>.
- ^{civ} Universidade de Waterloo et al., “Relatório do Projeto ITC Brasil. Resultados das Ondas 1 a 3 da Pesquisa (2009-2016/17)”, setembro de 2017, <https://itcproject.org/findings/reports/itc-brazil-project-report-waves-1-to-3-2009-201617-sept-2017-portuguese/>.
- ^{cv} Universidade de Waterloo et al.
- ^{cvi} Universidade de Waterloo et al.
- ^{cvi} Jackler RK et al., “Global Marketing of IQOS The Philip Morris Campaign to Popularize ‘Heat Not Burn’ Tobacco.” (Stanford Research into the Impact of Tobacco Advertising, 21 de fevereiro de 2020), <http://tobacco.stanford.edu/iqosanalysis>.
- ^{cvi} Kosuke Kiyohara e Takahiro Tabuchi, “Use of Heated Tobacco Products in Smoke-Free Locations in Japan: The JASTIS 2019 Study”, *Tobacco Control*, 16 de novembro de 2020, tobaccocontrol-2020-055951, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2020-055951>.
- ^{cix} Yanakawee Siripongvutikorn, Takahiro Tabuchi, e Sumiyo Okawa, “Workplace Smoke-Free Policies That Allow Heated Tobacco Products and Electronic Cigarettes Use Are Associated with Use of Both These Products and Conventional Tobacco Smoking: The 2018 JASTIS Study”, *Tobacco Control* 30, nº 2 (março de 2021): 147–54, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2019-055465>.
- ^{cx} Committee on the Review of the Health Effects of Electronic Nicotine Delivery Systems et al., *Public Health Consequences of E-Cigarettes*, org. Kathleen Stratton, Leslie Y. Kwan, e David L. Eaton (Washington, D.C.: National Academies Press, 2018), <https://doi.org/10.17226/24952>.
- ^{cx} Emine Bircan et al., “Electronic cigarette use and its association with asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma-COPD overlap syndrome among never cigarette smokers”, *Tobacco Induced Diseases* 19, nº April (8 de abril de 2021): 1–9, <https://doi.org/10.18332/tid/132833>.
- ^{cxii} Thomas A. Wills et al., “E-Cigarette Use and Respiratory Disorders: An Integrative Review of Converging Evidence from Epidemiological and Laboratory Studies”, *European Respiratory Journal* 57, nº 1 (janeiro de 2021): 1901815, <https://doi.org/10.1183/13993003.01815-2019>.
- ^{cxiii} Dara Bracken-Clarke et al., “Vaping and Lung Cancer – A Review of Current Data and Recommendations”, *Lung Cancer* 153 (março de 2021): 11–20, <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2020.12.030>.
- ^{cxiv} Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping, Products”, 25 de fevereiro de 2020, https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html.
- ^{cxv} Christina Armatas, Amy Heinzerling, e Jason A. Wilken, “Notes from the Field : E-cigarette, or Vaping, Product Use–Associated Lung Injury Cases During the COVID-19 Response — California, 2020”, *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report* 69, nº 25 (26 de junho de 2020): 801–2, <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6925a5>.
- ^{cxvi} Masayuki Itoh et al., “Lung Injury Associated with Electronic Cigarettes Inhalation Diagnosed by Transbronchial Lung Biopsy”, *Respirology Case Reports* 6, nº 1 (janeiro de 2018): e00282, <https://doi.org/10.1002/rcr2.282>.
- ^{cxvii} Darsana Viswam et al., “Respiratory Failure Caused by Lipoid Pneumonia from Vaping E-Cigarettes”, *BMJ Case Reports* 2018 (6 de julho de 2018), <https://doi.org/10.1136/bcr-2018-224350>.

- cxviii Jeffrey E Gotts et al., “What Are the Respiratory Effects of E-Cigarettes?”, *BMJ*, 30 de setembro de 2019, l5275, <https://doi.org/10.1136/bmj.l5275>.
- cxix Takahiro Kamada, Yosuke Yamashita, e Hiromi Tomioka, “Acute Eosinophilic Pneumonia Following Heat-Not-Burn Cigarette Smoking”, *Respirology Case Reports* 4, nº 6 (novembro de 2016): e00190, <https://doi.org/10.1002/rcr2.190>.
- cxx Toshiyuki Aokage et al., “Heat-Not-Burn Cigarettes Induce Fulminant Acute Eosinophilic Pneumonia Requiring Extracorporeal Membrane Oxygenation”, *Respiratory Medicine Case Reports* 26 (2019): 87–90, <https://doi.org/10.1016/j.rmcr.2018.12.002>.
- cxxi Tomoko Tajiri et al., “Acute Eosinophilic Pneumonia Induced by Switching from Conventional Cigarette Smoking to Heated Tobacco Product Smoking”, *Internal Medicine (Tokyo, Japan)* 59, nº 22 (15 de novembro de 2020): 2911–14, <https://doi.org/10.2169/internalmedicine.4746-20>.
- cxxii Toufic Chaaban, “Acute eosinophilic pneumonia associated with non-cigarette smoking products: a systematic review” (Ohio State University Wexner Medical Center, 15 de janeiro de 2020), https://journals.viamedica.pl/advances_in_respiratory_medicine/article/view/ARM.2020.0088/50754.
- cxxiii Shivani Mathur Gaiha, Jing Cheng, e Bonnie Halpern-Felsher, “Association Between Youth Smoking, Electronic Cigarette Use, and COVID-19”, *Journal of Adolescent Health* 67, nº 4 (outubro de 2020): 519–23, <https://doi.org/10.1016/j.jadohealth.2020.07.002>.
- cxxiv Gagandeep Kaur, Giuseppe Lungarella, e Irfan Rahman, “SARS-CoV-2 COVID-19 Susceptibility and Lung Inflammatory Storm by Smoking and Vaping”, *Journal of Inflammation* 17, nº 1 (dezembro de 2020): 21, <https://doi.org/10.1186/s12950-020-00250-8>.
- cxxv Sabrina Rahman Archie e Luca Cucullo, “Cerebrovascular and Neurological Dysfunction under the Threat of COVID-19: Is There a Comorbid Role for Smoking and Vaping?”, *International Journal of Molecular Sciences* 21, nº 11 (30 de maio de 2020): 3916, <https://doi.org/10.3390/ijms21113916>.
- cxxvi Kielan Darcy McAlinden et al., “COVID-19 and Vaping: Risk for Increased Susceptibility to SARS-CoV-2 Infection?”, *European Respiratory Journal* 56, nº 1 (julho de 2020): 19, <https://doi.org/10.1183/13993003.01645-2020>.
- cxxvii Dongmei Li et al., “The Association between Statewide Vaping Prevalence and COVID-19”, *Preventive Medicine Reports* 20 (dezembro de 2020): 101254, <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2020.101254>.
- cxxviii “Heated tobacco products (HTPs) market monitoring information sheet”.
- cxxix WHO, “WHO report on the global tobacco epidemic 2019: offer help to quit tobacco use”.
- cxixx U.S. Department of Health and Human Services, “Smoking Cessation. A Report of the Surgeon General” (Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2020), <https://www.hhs.gov/sites/default/files/2020-cessation-sgr-full-report.pdf>.
- cxixxi Giuseppe Gorini et al., “Electronic Cigarette Use as an Aid to Quit Smoking in the Representative Italian Population PASSI Survey”, *Preventive Medicine* 102 (setembro de 2017): 1–5, <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2017.06.029>.
- cxixxii John P. Pierce et al., “Role of E-Cigarettes and Pharmacotherapy during Attempts to Quit Cigarette Smoking: The PATH Study 2013–16”, org. Jesse T. Kaye, *PLOS ONE* 15, nº 9 (2 de setembro de 2020): e0237938, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237938>.
- cxixxiii Laura Augusta Barufaldi et al., “Cigarros eletrônicos e implicações para iniciação, recaída e cessação do tabagismo convencional: três revisões sistemáticas com metanálise”, in *Anais Online do “Health Technology Research in Brazil: Challenges for the New Decade”* (ANAIS ONLINE DO “HEALTH TECHNOLOGY RESEARCH IN BRAZIL: CHALLENGES FOR THE NEW DECADE”, Galoa, 2021), <https://doi.org/10.17648/htbr-2021-125061>.

- xxxxiv Tzu Tsun Luk et al., “Association of Heated Tobacco Product Use with Smoking Cessation in Chinese Cigarette Smokers in Hong Kong: A Prospective Study”, *Tobacco Control*, 10 de setembro de 2020, tobaccocontrol-2020-055857, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2020-055857>.
- xxxxv “Lei nº 12.401, de 28 de Abril de 2011”, 2011, 401, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/12401.htm.
- xxxxvi “Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 10” (Ministério da Saúde, 16 de abril de 2020), <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjunta-n-10-de-16-de-abril-de-2020-253756566>.
- xxxxvii Jinyoung Kim et al., “Awareness, Experience and Prevalence of Heated Tobacco Product, IQOS, among Young Korean Adults”, *Tobacco Control* 27, nº Suppl 1 (novembro de 2018): s74–77, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054390>.
- xxxxviii Heewon Kang e Sung-il Cho, “Heated Tobacco Product Use among Korean Adolescents”, *Tobacco Control*, 4 de junho de 2019, tobaccocontrol-2019-054949, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2019-054949>.
- xxxxix Takahiro Tabuchi et al., “Heat-Not-Burn Tobacco Product Use in Japan: Its Prevalence, Predictors and Perceived Symptoms from Exposure to Secondhand Heat-Not-Burn Tobacco Aerosol”, *Tobacco Control* 27, nº e1 (julho de 2018): e25–33, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-053947>.
- cxl Jackler RK et al., “Global Marketing of IQOS The Philip Morris Campaign to Popularize ‘Heat Not Burn’ Tobacco.”
- cxli Jun Hyun Hwang, Dong Hee Ryu, e Soon-Woo Park, “Heated Tobacco Products: Cigarette Complements, Not Substitutes”, *Drug and Alcohol Dependence* 204 (novembro de 2019): 107576, <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2019.107576>.
- cxlii Lindsay Robertson et al., “Dual Use of Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) and Smoked Tobacco: A Qualitative Analysis”, *Tobacco Control* 28, nº 1 (janeiro de 2019): 13–19, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-054070>.
- cxliii Alana Oakly e Greg Martin, “Dual Use of Electronic Cigarettes and Tobacco in New Zealand from a Nationally Representative Sample”, *Australian and New Zealand Journal of Public Health* 43, nº 2 (abril de 2019): 103–7, <https://doi.org/10.1111/1753-6405.12871>.
- cxliv Seo Young Kang, Sungkyu Lee, e Hong-Jun Cho, “Prevalence and Predictors of Heated Tobacco Product Use and Its Relationship with Attempts to Quit Cigarette Smoking among Korean Adolescents”, *Tobacco Control* 30, nº 2 (março de 2021): 192–98, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2019-055114>.
- cxlv Tabuchi et al., “Heat-Not-Burn Tobacco Product Use in Japan”.
- cxlvi Edward Sutanto et al., “Prevalence, Use Behaviors, and Preferences among Users of Heated Tobacco Products: Findings from the 2018 ITC Japan Survey”, *International Journal of Environmental Research and Public Health* 16, nº 23 (21 de novembro de 2019): 4630, <https://doi.org/10.3390/ijerph16234630>.
- cxlvii McNeill, A. et al., “Vaping in England: an evidence update including vaping for smoking cessation, February 2021: a report commissioned by Public Health England”.
- cxlviii Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, org., *Pesquisa nacional de saúde, 2013: percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas: Brasil, grandes regiões e unidades da Federação* (Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, 2014).
- cxlix BRASIL, “Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.” (1996), http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9294.htm.

-
- ^{cl} André Salem Szklo et al., “Interferência da Indústria do Tabaco no Brasil: a Necessidade do Ajuste de Contas”, *Revista Brasileira de Cancerologia* 66, nº 2 (28 de maio de 2020), <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2020v66n2.878>.
- ^{cli} Robert K Jackler, “JUUL Advertising Over its First Three Years on the Market” (Stanford Research into the Impact of Tobacco Advertising, 31 de janeiro de 2019), https://tobacco-img.stanford.edu/wp-content/uploads/2021/07/21231836/JUUL_Marketing_Stanford.pdf.
- ^{clii} McNeill, A. et al., “Vaping in England: an evidence update including vaping for smoking cessation, February 2021: a report commissioned by Public Health England”.
- ^{cliii} Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 17 de janeiro de 2003. Regulamenta disposições dadas pela Lei n.º 9.294 de 15 de julho de 1996, quanto à propaganda e pontos de venda e proíbe a venda de produtos fumígenos pela internet.” (2018), http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_15_2003_COMP.pdf/58b53781-6386-4e1f-b9c3-51dc24e6c33a.
- ^{cliv} World Health Organization, “WHO Statement on Philip Morris funded Foundation for a Smoke-Free World”, 28 de setembro de 2017, <https://www.who.int/news/item/28-09-2017-who-statement-on-philip-morris-funded-foundation-for-a-smoke-free-world>.
- ^{clv} Divya Ramamurthi, Cindy Chau, e Robert K Jackler, “Exploitation of the COVID-19 Pandemic by e-Cigarette Marketers”, *Tobacco Control*, 27 de agosto de 2020, tobaccocontrol-2020-055855, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2020-055855>.
- ^{clvi} Mikołaj Kamiński, Agnieszka Muth, e Paweł Bogdański, “Smoking, Vaping, and Tobacco Industry During COVID-19 Pandemic: Twitter Data Analysis”, *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking* 23, nº 12 (1º de dezembro de 2020): 811–17, <https://doi.org/10.1089/cyber.2020.0384>.
- ^{clvii} Wang et al., “Electronic cigarette use in China”.
- ^{clviii} Jackler RK et al., “Global Marketing of IQOS The Philip Morris Campaign to Popularize ‘Heat Not Burn’ Tobacco.”
- ^{clix} Tabuchi et al., “Heat-Not-Burn Tobacco Product Use in Japan”.
- ^{clx} Anuja Majmundar et al., “Exposure to E-Cigarette Product Placement in Music Videos Is Associated With Vaping Among Young Adults”, *Health Education & Behavior*, 6 de abril de 2021, 109019812110038, <https://doi.org/10.1177/10901981211003867>.
- ^{clxi} Laura Bach, “JUUL and Youth: Rising E-Cigarette Popularity” (Tobacco Free Kids, 8 de junho de 2021), <https://www.tobaccofreekids.org/assets/factsheets/0394.pdf>.
- ^{clxii} André Salem Szklo e Tânia Maria Cavalcante, “Noncompliance with the law prohibiting the sale of cigarettes to minors in Brazil: an inconvenient truth”, *Jornal Brasileiro de Pneumologia* 44, nº 5 (outubro de 2018): 398–404, <https://doi.org/10.1590/s1806-37562017000000359>.
- ^{clxiii} Rebecca S. Williams, Jason Derrick, e Kurt M. Ribisl, “Electronic Cigarette Sales to Minors via the Internet”, *JAMA Pediatrics* 169, nº 3 (2 de março de 2015): e1563, <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2015.63>.
- ^{clxiv} Reuters, “Exclusive: Philip Morris suspends social media campaign after Reuters exposes young ‘influencers’”, 10 de maio de 2019, <https://www.reuters.com/article/us-philipmorris-ecigs-instagram-exclusiv-idUSKCN1SH02K>.
- ^{clxv} Campaign for Tobacco-Free Kids, et al., “Organizations’s Letter to Facebook, Instagram, Snapchat and Twitter against advertising of tobacco products”, 17 de maio de 2019, https://www.tobaccofreekids.org/assets/content/press_office/2019/2019_05_21_socialmarketing.pdf.

- clxvi Lauren Czaplicki et al., “Characterising JUUL-Related Posts on Instagram”, *Tobacco Control*, 2 de julho de 2019, tobaccocontrol-2018-054824, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054824>.
- clxvii FCTC, “Guidelines for implementation of Article 5.3 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control”, novembro de 2008, https://www.who.int/fctc/guidelines/adopted/article_5_3/en/.
- clxviii Tania Cavalcante (Organizadora), “Diretrizes para implementação do artigo 5.3 da Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controle do tabaco” (INCA, 2016), <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//diretrizes-para-implementacao-do-artigo-5.3.pdf>.
- clxix OECD, “Recommendation of the Council on Principles for Transparency and Integrity in Lobbying”, 2010, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0379>.
- clxx OECD, “Lobbying in the 21st Century”, 2021, <https://www.oecd.org/corruption-integrity/reports/lobbying-in-the-21st-century-c6d8eff8-en.html>.
- clxxi E.R Galvão, *Fundamentos de relações governamentais*, 1ª (Brasília: Clube de Autores, 2016).
- clxxii FCTC, “Guidelines for implementation of Article 5.3 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control”.
- clxxiii World Health Organization, WHO Tobacco Free Initiative, e Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, *Tobacco Industry Interference with Tobacco Control* (Geneva: World Health Organization, 2008), <https://apps.who.int/iris/handle/10665/83128>.
- clxxiv M. S Givel, “Tobacco lobby political influence on US state legislatures in the 1990s”, *Tobacco Control* 10, nº 2 (1º de junho de 2001): 124–34, <https://doi.org/10.1136/tc.10.2.124>.
- clxxv Łukasz Balwicki et al., “Tobacco Industry Interference with Tobacco Control Policies in Poland: Legal Aspects and Industry Practices”, *Tobacco Control* 25, nº 5 (2016): 521–26, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2015-052582>.
- clxxvi (SEATCA), “Today’s teens, tomorrow’s customers: Baiting youths with new tobacco products to create a new generation of addicts”.
- clxxvii Philip Morris International, “10 year Corporate Affairs Objective and Strategies”, 2014, Industry Documents Library, <https://www.industrydocuments.ucsf.edu/docs/flpp0230>.
- clxxviii U.S. Food & Drug Administration, “MODIFIED RISK GRANTED ORDERS-- EXPOSURE MODIFICATION”, 7 de julho de 2020, <https://www.fda.gov/media/139797/download>.
- clxxix (SEATCA), “Today’s teens, tomorrow’s customers: Baiting youths with new tobacco products to create a new generation of addicts”.
- clxxx Mary Assunta, “Global Tobacco Industry Interference Index 2020” (Global Center for Good Governance in Tobacco Control (GGTC), 2020), https://seatca.org/dmdocuments/GlobalTIIIndex2020_Report.pdf.
- clxxxi BRASIL, “Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999.”, § 1 (1999), <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9782-26-janeiro-1999-344896-norma-pl.html>.
- clxxxii “Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco”, [s.d.], http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106609/Conven%25C3%25A7%25C3%25A3o%2BQuadro-Texto%2BPublicado_Portugu%25C3%25AAs.pdf/884b7260-fa9f-439d-a7a0-e28e0936726b.
- clxxxiii Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – INCA, “Alerta sobre os Riscos dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (também conhecidos como cigarros eletrônicos)”, dezembro de 2019, https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//nota_tecnica_inca_defs.pdf.

clxxxiv INCA, “Manifesto em Apoio à RDC 46/2009 – Proibição dos Cigarros Eletrônicos e Aquecidos no Brasil”, 2019, <https://www.inca.gov.br/publicacoes/notas-tecnicas/manifesto-em-apoio-rdc-46-2009-proibicao-dos-cigarros-eletronicos-e>.

clxxxv Associação Médica Brasileira (AMB), “Alerta da AMB sobre o uso de dispositivos eletrônicos para entrega da nicotina: cigarro eletrônico e cigarro aquecido.”, 6 de junho de 2017, <https://amb.org.br/noticias/amb/alerta-da-amb-sobre-o-uso-de-dispositivos-eletronicos-para-entrega-da-nicotina-cigarro-eletronico-e-cigarro-aquecido/>.

clxxxvi Associação Médica Brasileira (AMB), “Posição da AMB quanto aos dispositivos eletrônicos para entrega de nicotina (cigarros eletrônicos e cigarros aquecidos), ref. Resolução RDC 46/2009, da Anvisa”, 10 de julho de 2017, SEI 25351.942650/2018-11, <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/28.07.2017+Carta+-+AMB+-+Cigarros+Eletr%C3%B4nicos.pdf/eef5af78-5d90-4502-908c-b37b4355dccc>.

clxxxvii International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, “Quando as proibições são eficazes”, 2020, https://www.theunion.org/what-we-do/publications/technical/portuguese/TheUnion_TobaccoControl_E-CigPaper_Portuguese_03.pdf.

clxxxviii FCTC, “The Convention Secretariat calls Parties to remain vigilant towards novel and emerging nicotine and tobacco products”, 13 de setembro de 2019, <https://www.who.int/fctc/mediacentre/news/2019/remain-vigilant-towards-novel-new-nicotine-tobacco-products/en/>.

clxxxix FCTC.

cxc ANMAT, “Disposición n. 3226” (2011), http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/mayo_2011/Dispo_3226-11.pdf.

cxci Ministerio de Justicia y Derechos Humanos - Presidencia de la Nación, “Regulación de la publicidad, promoción y consumo de los productos elaborados con tabaco.”, Pub. L. No. Ley 26.687 (2011), <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/180000-184999/183207/norma.htm>.

cxcii Australian Government - Department of Health - Therapeutic Goods Administration (TGA), “Final decisions and reasons for decisions by delegates of the Secretary to the Department of Health”, 23 de março de 2017, <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/scheduling-delegates-final-decisions-23-march-2017.pdf>.

cxcihi Australian Government - Department of Health, “Policy and regulatory approach to electronic cigarettes (e-cigarettes) in Australia”, 28 de novembro de 2019, <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2019/12/policy-and-regulatory-approach-to-electronic-cigarettes-e-cigarettes-in-australia-principles-that-underpin-the-current-policy-and-regulatory-approach-to-electronic-cigarettes-e-cigarettes-in-australia.pdf>.

cxciiv Australian Government - Department of Health, “POISONS STANDARD (No. 2) JUNE 2020” (2020), <https://www.legislation.gov.au/Details/F2020L00639>.

cxci v Australian Government - Department of Health - Therapeutic Goods Administration (TGA), “Notice of interim decisions made under Regulation 42ZCZN of the Therapeutic Goods Regulations 1990”, 10 de junho de 2020, <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/notice-interim-decisions-proposed-amendments-poisons-standard-acmsaccsjoint-acms-accs-meetings-march-2020.pdf>.

cxci vi Australian Government - Department of Health, “Notice of final decisions to amend (or not amend) the current Poisons Standard”, 24 de agosto de 2020, <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/public-notice-final-decisions-acms29-accs27-joint-acms-accs24-march-2020.pdf>.

cxci vii Health Canada, “Health Canada Advises Canadians Not to Use Electronic Cigarettes”, 27 de março de 2009.

cxci viii Ben Lobb, “Vaping: Towards a Regulatory Framework for E-cigarettes” (Canada: Standing Committee on Health, março de 2015), <https://www.ourcommons.ca/Content/Committee/412/HESA/Reports/RP7862816/hesarp09/hesarp09-e.pdf>.

cxci x Canada Department of Justice, “Tobacco and Vaping Products Act (TVPA)”, 1997, c. 13, s. 1; 2018, c. 9, s. 2. § (2018), <https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/T-11.5.pdf>.

^{cc} Wenyuanyue Wang et al., “Electronic cigarette use in China: Awareness, prevalence and regulation”, *Tobacco Induced Diseases* 17, n° April (16 de abril de 2019), <https://doi.org/10.18332/tid/105393>.

^{cci} U.S. Customs and Border Protection, “M85579: The tariff classification of a nicotine inhaler and parts from China”, 22 de agosto de 2006, <https://rulings.cbp.gov/search?term=m85579&collection=ALL&sortBy=RELEVANCE&pageSize=30&page=1>.

^{ccii} U.S. Food & Drug Administration, “21 USC CHAPTER 9, SUBCHAPTER IX: TOBACCO PRODUCTS” (2009), <https://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9/subchapter9&edition=prelim>.

^{cciii} FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, “Deeming Tobacco Products To Be Subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as Amended by the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act; Restrictions on the Sale and Distribution of Tobacco Products and Required Warning Statements for Tobacco Products”, Pub. L. No. 2016–10685, Docket No. FDA-2014-N-0189 134 (2016), <https://www.federalregister.gov/documents/2016/05/10/2016-10685/deeming-tobacco-products-to-be-subject-to-the-federal-food-drug-and-cosmetic-act-as-amended-by-the>.

^{cciv} René A. Arrazola et al., “Morbidity and Mortality Weekly Report - Tobacco Use Among Middle and High School Students — United States, 2011–2014” (Centers for Disease Control and Prevention, 17 de abril de 2015), <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6414a3.htm>.

^{ccv} FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, “Premarket Tobacco Product Applications” (2020), <https://www.fda.gov/tobacco-products/market-and-distribute-tobacco-product/premarket-tobacco-product-applications>.

^{ccvi} Ned Sharpless, How FDA is Regulating E-Cigarettes, 10 de setembro de 2019, <https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/how-fda-regulating-e-cigarettes>.

^{ccvii} Paul W. Grimm, “MEMORANDUM OPINION AND ORDER” (THE UNITED STATES DISTRICT COURT FOR THE DISTRICT OF MARYLAND, 12 de julho de 2019), https://www.tobaccofreekids.org/assets/content/press_office/2019/2019_05_15_court_ruling.

^{ccviii} U.S. Food & Drug Administration, “PMTA Coversheet: Technical Project Lead Review (TPL)”, 29 de abril de 2019, <https://www.fda.gov/media/124247/download>.

^{ccix} U.S. Food & Drug Administration, “FDA permits sale of IQOS Tobacco Heating System through premarket tobacco product application pathway”, 30 de abril de 2019, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway>.

^{ccx} U.S. Government, “Title 21 - FOOD AND DRUGS CHAPTER 9 - FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT SUBCHAPTER IX - TOBACCO PRODUCTS Sec. 387k - Modified risk tobacco products”, 22 de junho de 2009, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIX-sec387k.pdf>.

^{ccxi} Tobacco Products Scientific Advisory Committee (TPSAC), “Modified risk tobacco product applications (MRTPAs) - IQOS” (FDA, 25 de janeiro de 2018), <https://www.fda.gov/files/advisory%20committees/published/Tobacco-Products-Scientific-Advisory-Committee-Meeting-January-24-25--2018--Summary-Minutes.pdf>.

^{ccxii} U.S. Food & Drug Administration, “Newly Signed Legislation Raises Federal Minimum Age of Sale of Tobacco Products to 21” (2019), <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/newly-signed-legislation-raises-federal-minimum-age-sale-tobacco-products-21>.

^{ccxiii} U.S. Food & Drug Administration, “FDA finalizes enforcement policy on unauthorized flavored cartridge-based e-cigarettes that appeal to children, including fruit and mint”, 2 de janeiro de 2020, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-finalizes-enforcement-policy-unauthorized-flavored-cartridge-based-e-cigarettes-appeal-children>.

ccxiv U.S. Food & Drug Administration, “MODIFIED RISK GRANTED ORDERS-- EXPOSURE MODIFICATION”, 7 de julho de 2020, <https://www.fda.gov/media/139797/download>.

ccxv Lauren Kass Lempert, Stella Bialous, e Stanton Glantz, “FDA’s Reduced Exposure *Marketing* Order for IQOS: Why It Is Not a Reliable Global Model”, *Tobacco Control*, 2 de abril de 2021, tobaccocontrol-2020-056316, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2020-056316>.

ccxvi Public Health Law Center, “U.S. E-Cigarette Regulation: A State and Territorial Review” (Mitchell Hamline School of Law, 15 de março de 2020), <https://www.publichealthlawcenter.org/sites/default/files/Ecigarette-Legal-Landscape-March152020-FINAL.pdf>.

ccxvii New York State Department of Health, “Prohibition on the Sale of Electronic Liquids with Characterizing Flavors” (2019), https://regs.health.ny.gov/sites/default/files/pdf/emergency_regulations/Prohibition%20on%20the%20Sale%20of%20Electronic%20Liquids%20with%20Characterizing%20Flavors.pdf.

ccxviii City and County of San Francisco, “Health Code- Restricting the Sale, Manufacture, and Distribution of Tobacco Products, Including Electronic Cigarettes”, Pub. L. No. File No. 190312, 122-19 (2019), <https://sfbos.org/sites/default/files/o0122-19.pdf>.

ccxix Michigan Department of Health and Human Services, “Protection of Youth from Nicotine Product Addiction Emergency Rules”, 18 de setembro de 2019, https://www.michigan.gov/documents/mdhhs/Emergency_vaping_rules_-_signed_by_Gov-Director_9.18.19_666139_7.pdf.

ccxx Tobacco Section, MI Department of Health and Human Services, “The Truth About Electronic Cigarettes (a.k.a. Vape Products)”, 22 de outubro de 2019, https://www.michigan.gov/documents/mdhhs/MDHHS_Webinar-The_Truth_About_Electronic_Nicotine_Delivery_Devices_659992_7.pdf.

ccxxi Massachusetts Department of Public Health, “Governor Charlie Baker Declares Public Health Emergency, Announces Temporary Four-Month Ban on Sale of All Vape Products”, 24 de setembro de 2019, <https://www.mass.gov/news/governor-charlie-baker-declares-public-health-emergency-announces-temporary-four-month-ban-on>.

ccxxii Massachusetts Department of Public Health, “Minimum Standards for Retail Sale of Tobacco and Electronic Nicotine Delivery Systems”, Pub. L. No. 105 CMR 665.000 (2019), <https://www.mass.gov/doc/105-cmr-665000/download>.

ccxxiii Rhode Island Department of Health, “PART 6 – Licensing of Electronic Nicotine-Delivery System Distributors and Dealers”, Pub. L. No. 216- RICR-50-15–6 (2020), 6, <https://rules.sos.ri.gov/regulations/part/216-50-15-6>.

ccxxiv FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, “Technical Project Lead (TPL) Review of PMTAs - Vuse Solo Power Unit, Vuse Replacement Cartridge Original 4.8% G1 and Vuse Replacement Cartridge Original 4.8% G2.”, 12 de outubro de 2021, <https://www.fda.gov/media/153017/download>.

ccxxv “Litigation relevant to regulation of novel and emerging nicotine and tobacco products: case summaries”, 23 de abril de 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240024182>.

ccxxvi WHO, “Litigation relevant to regulation of novel and emerging nicotine and tobacco products: Comparison across Jurisdictions”, 23 de abril de 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020368>.

ccxxvii Giuseppe Gorini et al., “Electronic Cigarette Use as an Aid to Quit Smoking in the Representative Italian Population PASSI Survey”, *Preventive Medicine* 102 (setembro de 2017): 1–5, <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2017.06.029>.

ccxxviii Satomi Odani e Takahiro Tabuchi, “Prevalence of Heated Tobacco Product Use in Japan: The 2020 JASTIS Study”, *Tobacco Control*, 11 de março de 2021, tobaccocontrol-2020-056257, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2020-056257>.

ccxxix Odani e Tabuchi.

ccxxx Secretaría de Salud - Gobierno de Mexico, “Comunicado - Por decreto presidencial, a partir de mañana queda prohibida la importación de cigarros electrónicos”, 19 de fevereiro de 2020, <https://www.gob.mx/salud/prensa/por-decreto-presidencial-a-partir-de-manana-queda-prohibida-la-importacion-de-cigarros-electronicos#:~:text=Hoy%20fue%20publicado%20en%20el,mexicanos%2C%20atendiendo%20a%20los%20compromisos.>

ccxxxi Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, “LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO” (2008), http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGCT_150618.pdf.

ccxxxii Estados Unidos Mexicanos - Presidencia de la República, “DECRETO por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación” (2020), http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5586899&fecha=19/02/2020&print=true.

ccxxxiii “E-Cigarette Ban & Regulation: Global Status as of February 2020” (Global Center for Good Governance in Tobacco Control (GGTC), 24 de fevereiro de 2020), <https://landing.ggtc.world/2020/02/24/e-cigarette-ban-regulation-global-status-as-of-february-2020/>.

ccxxxiv “Decreto n. 534/2009 - PROTECCION DEL DERECHO AL MEDIO AMBIENTE LIBRE DE HUMO DE TABACO Y SU CONSUMO”, 2009, <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/534-2009>.

ccxxxv “Decreto N° 87/021 - MODIFICACION DEL ART. 1° DEL DECRETO 534/009, RELATIVO A DISPOSITIVOS ELECTRONICOS PARA FUMAR”, 23 de março de 2021, <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/87-2021>.

ccxxxvi FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, “FDA Letter to JUUL Labs, Inc.”, 12 de setembro de 2018, <https://www.fda.gov/media/119669/download>.

ccxxxvii FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, “FDA Letter to Reynolds American Inc.”, 12 de setembro de 2018, <https://www.fda.gov/media/119670/download>.

ccxxxviii FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, “FDA Letter to Altria Client Services”, 12 de setembro de 2018, <https://www.fda.gov/media/119666/download>.

ccxxxix FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, “FDA Letter to Fontem Ventures”, 12 de setembro de 2018, <https://www.fda.gov/media/119667/download>.

ccxl FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, “FDA Letter to Japan Tobacco International, USA, Inc.”, 12 de setembro de 2018, <https://www.fda.gov/media/119668/download>.

ccxli WHO e Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Youth Tobacco Survey - Fact Sheet - Ghana 2017”, 2017, <https://extranet.who.int/ncdsmicrodata/index.php/catalog/777/related-materials>.

ccxlii “Global Youth Tobacco Survey - Fact Sheet - Mauritânia 2018”, 2018, <https://extranet.who.int/ncdsmicrodata/index.php/catalog/785/related-materials>.

ccxliii “Global Youth Tobacco Survey - Fact Sheet - Seychelles 2015”, 2015, <https://extranet.who.int/ncdsmicrodata/index.php/catalog/170/related-materials>.

ccxliv “Global Adult Tobacco Survey - Fact Sheet - Etiópia 2016”, 2017, https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-10/Ethiopia_GATS_FactSheet_final_11_Aug_2017.pdf.

ccxlv Katrin Schaller, Sarah Kahnert, e Ute Mons, “E-cigarette use in Germany from 2015 to 2017”, *Tobacco Induced Diseases* 16, n° 1 (1° de março de 2018), <https://doi.org/10.18332/tid/84010>.

ccxlvii Organização Panamericana da Saúde, *Informe sobre el control del tabaco en la Región de las Américas*, 2018 (Washington, D.C., 2018), <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49237>.

- ccxlvi Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Youth Tobacco Survey - Fact Sheet - Argentina”, 2018, <https://nccd.cdc.gov/GTSSDataSurveyResources/Ancillary/DownloadAttachment.aspx?ID=3470>.
- ccxlvi Victoria White e Tahlia Williams, “Australian secondary school students’ use of tobacco, alcohol, and over-the-counter and illicit substances in 2014” (Australia: Cancer Council Victoria, outubro de 2016), <https://www.health.gov.au/resources/publications/secondary-school-students-use-of-tobacco-alcohol-and-other-drugs-in-2014>.
- ccxlix Nicola Guerin e Victoria White, “ASSAD 2017 Statistics & Trends: Australian Secondary Students’ Use of Tobacco, Alcohol, Over-the-counter Drugs, and Illicit Substances.” (Cancer Council Victoria, dezembro de 2018), https://www.health.gov.au/sites/default/files/secondary-school-students-use-of-tobacco-alcohol-and-other-drugs-in-2017_0.pdf.
- ccl Belgian Institute for Health, “Tobacco Use”, 17 de março de 2020, <https://www.healthybelgium.be/en/health-status/determinants-of-health/tobacco-use>.
- ccli Health Canada, “Summary of results for the Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2016-17” (Health Canada), acessado 23 de março de 2020, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-student-tobacco-alcohol-drugs-survey/2016-2017-summary.html>.
- ccli Health Canada, “Summary of results: Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2014-15” (Health Canada), acessado 23 de março de 2020, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-student-tobacco-alcohol-drugs-survey/2014-2015-summary.html>.
- ccliii Health Canada, “Summary of results for the Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2018-19” (Health Canada), acessado 23 de março de 2020, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-student-tobacco-alcohol-drugs-survey/2018-2019-summary.html>.
- ccliv Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Adult Tobacco Survey - Fact Sheet - China”, 2018, <https://nccd.cdc.gov/GTSSDataSurveyResources/Ancillary/DownloadAttachment.aspx?ID=3450>.
- cclv Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Youth Tobacco Survey - Factsheet - Macao”, 2015, <https://nccd.cdc.gov/GTSSDataSurveyResources/Ancillary/DownloadAttachment.aspx?ID=2354>.
- cclvi Wang et al., “Electronic cigarette use in China”.
- cclvii “III Estudio epidemiológico andino sobre consumo de drogas en la población universitaria, Informe Regional, 2016” (Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito (UNODC), 2017), https://www.unodc.org/documents/peruandecuador/Informes/Otros/Informe_Universitario_Regional.pdf.
- cclviii “Presentación de la Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes - ENTJ”, <https://www.youtube.com/watch?v=DRGPhhUnSUM&feature=youtu.be>.
- cclix Jinyoung Kim et al., “Awareness, Experience and Prevalence of Heated Tobacco Product, IQOS, among Young Korean Adults”, *Tobacco Control* 27, n° Suppl 1 (novembro de 2018): s74–77, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054390>.
- cclx Heewon Kang e Sung-il Cho, “Heated Tobacco Product Use among Korean Adolescents”, *Tobacco Control*, 4 de junho de 2019, tobaccocontrol-2019-054949, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2019-054949>.
- cclxi Teresa W. Wang et al., “Tobacco Product Use Among Middle and High School Students — United States, 2011–2017”, *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report* 67, n° 22 (8 de junho de 2018): 629–33, <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6722a3>.
- cclxii FDA - U.S. Food & Drug Administration, “The Real Cost Campaign”, 4 de fevereiro de 2014, <https://www.fda.gov/tobacco-products/public-health-education/real-cost-campaign>.

- cclxiii Karen A. Cullen et al., “E-Cigarette Use Among Youth in the United States, 2019”, *JAMA* 322, nº 21 (3 de dezembro de 2019): 2095, <https://doi.org/10.1001/jama.2019.18387>.
- cclxiv FDA - U.S. Food & Drug Administration, “Infographic - 2019 National Youth Tobacco Survey Shows Youth E-cigarette Use at Alarming Levels”, acessado 9 de março de 2020, <https://www.fda.gov/media/132299/download>.
- cclxv Teresa W. Wang, PhD et al., “E-cigarette Use Among Middle and High School Students — United States, 2020” (Morbidity and Mortality Weekly Report, 18 de setembro de 2020), <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/pdfs/mm6937e1-H.pdf>.
- cclxvi Andrea S. Gentzke et al., “Tobacco Product Use Among Middle and High School Students — United States, 2020”, *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report* 69, nº 50 (18 de dezembro de 2020): 1881–88, <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6950a1>.
- cclxvii Lloyd D. Johnston et al., “Monitoring the Future national survey results on drug use 1975–2019: Overview, key findings on adolescent drug use.” (Institute for Social Research, University of Michigan, janeiro de 2020), 1975–2019, <http://www.monitoringthefuture.org/pubs/monographs/mtf-overview2019.pdf>.
- cclxviii Richard Miech et al., “Trends in Adolescent Vaping, 2017–2019”, *New England Journal of Medicine* 381, nº 15 (10 de outubro de 2019): 2017–2019, <https://doi.org/10.1056/NEJMc1910739>.
- cclxix Villarroel MA, Cha AE, e Vahratian A, “Electronic cigarette use among U.S. adults, 2018.” (National Center for Health Statistics, 2020), NCHS Data Brief, no 365, <https://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db365-h.pdf>.
- cclxx Kristy L. Marynak et al., “Awareness and Ever Use of ‘Heat-Not-Burn’ Tobacco Products Among U.S. Adults, 2017”, *American Journal of Preventive Medicine* 55, nº 4 (outubro de 2018): 551–54, <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2018.04.031>.
- cclxxi Amy L Nyman et al., “Awareness and Use of Heated Tobacco Products among US Adults, 2016–2017”, *Tobacco Control* 27, nº Suppl 1 (novembro de 2018): s55–61, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054323>.
- cclxxii Sunday Azagba e Lingpeng Shan, “Heated Tobacco Products: Awareness and Ever Use Among U.S. Adults”, *American Journal of Preventive Medicine* 60, nº 5 (maio de 2021): 684–91, <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2020.11.011>.
- cclxxiii Shu-Hong Zhu et al., “Early Adoption of Heated Tobacco Products Resembles That of E-Cigarettes”, *Tobacco Control*, 4 de fevereiro de 2021, tobaccocontrol-2020-056089, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2020-056089>.
- cclxxiv Laurie Long Kwan Ho et al., “Awareness and Use of Heated Tobacco Products among Youth Smokers in Hong Kong: A Cross-Sectional Study”, *International Journal of Environmental Research and Public Health* 17, nº 22 (19 de novembro de 2020): 8575, <https://doi.org/10.3390/ijerph17228575>.
- cclxxv Mickey M. Kislev e Shira Kislev, “The Market Trajectory of a Radically New Product: E-Cigarettes”, *International Journal of Marketing Studies* 12, nº 4 (28 de novembro de 2020): 63, <https://doi.org/10.5539/ijms.v12n4p63>.
- cclxxvi Takahiro Tabuchi et al., “Awareness and Use of Electronic Cigarettes and Heat-not-burn Tobacco Products in Japan”, *Addiction* 111, nº 4 (abril de 2016): 706–13, <https://doi.org/10.1111/add.13231>.
- cclxxvii Takahiro Tabuchi et al., “Heat-Not-Burn Tobacco Product Use in Japan: Its Prevalence, Predictors and Perceived Symptoms from Exposure to Secondhand Heat-Not-Burn Tobacco Aerosol”, *Tobacco Control* 27, nº e1 (julho de 2018): e25–33, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-053947>.
- cclxxviii Ai Hori, Takahiro Tabuchi, e Naoki Kunugita, “Rapid Increase in Heated Tobacco Product (HTP) Use from 2015 to 2019: From the Japan ‘Society and New Tobacco’ Internet Survey (JASTIS)”, *Tobacco Control*, 5 de junho de 2020, tobaccocontrol-2020-055652, <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2020-055652>.

- cclxxix Aya Kinjo et al., “Heated Tobacco Product Smokers in Japan Identified by a Population-Based Survey”, *Journal of Epidemiology* 30, nº 12 (5 de dezembro de 2020): 547–55, <https://doi.org/10.2188/jea.JE20190199>.
- cclxxx Odani e Tabuchi, “Prevalence of Heated Tobacco Product Use in Japan”.
- cclxxxi Secretaría de Salud - Gobierno de Mexico, “Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco 2016-2017: Reporte de Tabaco”, 2017, <https://drive.google.com/file/d/1lktptvdu2nsrSpMBMT4FdqBIk8gikz7q/view>.
- cclxxxii Natalie Walker et al., “Use of E-Cigarettes and Smoked Tobacco in Youth Aged 14–15 Years in New Zealand: Findings from Repeated Cross-Sectional Studies (2014–19)”, *The Lancet Public Health* 5, nº 4 (abril de 2020): e204–12, [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(19\)30241-5](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(19)30241-5).
- cclxxxiii Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Youth Tobacco Survey - Fact sheet - Poland 2016”, 7 de junho de 2018, <https://nccd.cdc.gov/GTSSDataSurveyResources/Ancillary/DataReports.aspx?CAID=1>.
- cclxxxiv Maciej L. Goniewicz et al., “Dual Use of Electronic and Tobacco Cigarettes among Adolescents: A Cross-Sectional Study in Poland”, *International Journal of Public Health* 61, nº 2 (março de 2016): 189–97, <https://doi.org/10.1007/s00038-015-0756-x>.
- cclxxxv Kinga Janik-Koncewicz et al., “E-cigarette use among Polish students: findings from the 2016 Poland Global Youth Tobacco Survey”, *Journal of Health Inequalities* 6, nº 2 (2020): 95–103, <https://doi.org/10.5114/jhi.2020.103223>.
- cclxxxvi Office for National Statistics, “Opinions and Lifestyle Survey (OPN)”, 2019, <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/drugusealcoholandsmoking/datasets/ecigaretteuseingreatbritain>.
- cclxxxvii Leonie S. Brose, Erikas Simonavicius, e Hazel Cheeseman, “Awareness and Use of ‘Heat-Not-Burn’ Tobacco Products in Great Britain”, *Tobacco Regulatory Science* 4, nº 2 (1º de março de 2018): 44–50, <https://doi.org/10.18001/TRS.4.2.4>.
- cclxxxviii Public Health England, “Vaping in England: an evidence update including mental health and pregnancy, March 2020. A report commissioned by Public Health England.”, 2020, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/869401/Vaping_in_England_evidence_update_March_2020.pdf.
- cclxxxix Robert West et al., “Trends in electronic cigarette use in England” (Smoking in England, 15 de abril de 2021), <https://smokinginengland.info/graphs/e-cigarettes-latest-trends>.
- ccxc Office for National Statistics, “Adult smoking habits in the UK: 2019” (UK, 7 de julho de 2020), <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/bulletins/adultsmokinghabitsingreatbritain/2019#the-use-of-electronic-cigarettes-e-cigarettes-great-britain>.
- ccxci U.S. Department of Health and Human Services, “Smoking Cessation. A Report of the Surgeon General” (Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2020), <https://www.hhs.gov/sites/default/files/2020-cessation-sgr-full-report.pdf>.
- ccxcii McNeill, A. et al., “Vaping in England: an evidence update including vaping for smoking cessation, February 2021: a report commissioned by Public Health England”, fevereiro de 2021, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/962221/Vaping_in_England_evidence_update_February_2021.pdf.
- ccxciii McNeill, A. et al.
- ccxciv WHO e Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Youth Tobacco Survey - Fact Sheet - Romania 2017”, 2017, <https://extranet.who.int/ncdsmicrodata/index.php/catalog/579>.

ccxcv WHO e Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Youth Tobacco Survey - Fact Sheet - Romania 2013”, 2013, <https://extranet.who.int/ncdsmicrodata/index.php/catalog/578>.

ccxcvi “Global Adult Tobacco Survey - GATS - Fact Sheet Romania 2018”, 2018, <https://www.who.int/publications/m/item/2018-gats-fact-sheet-romania>.

ccxcvii WHO e Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Youth Tobacco Survey - Fact Sheet - Russian Federation 2015: Cheboksary, Khabarovsk, Moscow, Novosibirsk and Pskov.”, 2015, <https://extranet.who.int/ncdsmicrodata/index.php/catalog/583>.

ccxcviii WHO e Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Adult Tobacco Survey - Fact Sheet - Russian Federation 2016”, 2016, https://www.who.int/tobacco/surveillance/survey/gats/rus_factsheet_2016.pdf?ua=1#:~:text=In%20the%20Russian%20Federation%2C%20GATS,the%20coordination%20of%20the%20Ministry.

ccxcix WHO, “WHO report on the global tobacco epidemic 2019: offer help to quit tobacco use”, 2019, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516204>.

ccc WHO e Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Youth Tobacco Survey - Fact Sheet - San Marino 2018”, 2018, [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/san-marino/san-marino-gyts-2018-factsheet-\(ages-13-15\)-final_508tagged.pdf?sfvrsn=62926697_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/san-marino/san-marino-gyts-2018-factsheet-(ages-13-15)-final_508tagged.pdf?sfvrsn=62926697_1&download=true).

ccci WHO e Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Youth Tobacco Survey - Fact Sheet - San Marino 2014”, 2014, <https://extranet.who.int/ncdsmicrodata/index.php/catalog/585>.

cccii WHO e Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Youth Tobacco Survey - Fact Sheet - Ukraine 2017”, 2017, <https://extranet.who.int/ncdsmicrodata/index.php/catalog/609>.

ccciii WHO e Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Adult Tobacco Survey - Fact Sheet - Ukraine 2017”, 2017, <https://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/publications/global-adult-tobacco-survey-gats-fact-sheet-ukraine-2017>.

ccxiv European Commission et al., *Attitudes of Europeans towards Tobacco and Electronic Cigarettes: Summary.*, 2017, <http://dx.publications.europa.eu/10.2875/245123>.

cccv Ute Mons, “Factsheet - E-Cigarettes” (German Cancer Research Center (DKFZ) Unit Cancer Prevention and WHO Collaborating Centre for Tobacco Control, 2020), https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/ECToH-2020_Factsheet_E-Cigarettes.pdf?m=1582544140&.

cccvii Ute Mons, “Factsheet - Heated Tobacco Products” (German Cancer Research Center (DKFZ) Unit Cancer Prevention and WHO Collaborating Centre for Tobacco Control, 2020), https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/ECToH-2020_Factsheet_Heated-Tobacco-Products.pdf?m=1582544158&.

cccviii WHO e Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Adult Tobacco Survey - Fact Sheet - Uruguay 2017”, 2017, https://www.paho.org/uru/dmdocuments/URU_GATS_2017_Core%20FactSheet.pdf.

cccviii WHO e Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “Global Youth Tobacco Survey - Fact Sheet - Uruguay 2019”, 2019, [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/uruguay/uruguay-gyts-2019-factsheet-\(ages-13-15\)-\(final\)_508tagged.pdf?sfvrsn=dc6d493a_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/uruguay/uruguay-gyts-2019-factsheet-(ages-13-15)-(final)_508tagged.pdf?sfvrsn=dc6d493a_1&download=true).

ccciix WHO, “WHO report on the global tobacco epidemic 2019: offer help to quit tobacco use”.

cccx Anvisa, “Guia de análise de impacto regulatório - Guia nº 17/2021 - versão 3”, 2021, http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17_2021_versão+3.pdf/da2a106b-9ac6-4def-8b36-81c1ddf06add.

-
- cccxi Secretaria de advocacia da concorrência e competitividade - SEAE, “GUIA PARA ELABORAÇÃO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)”, acessado 18 de novembro de 2021, https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air_vfinal_150421.pdf.
- cccxi Casa Civil, “Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR”, junho de 2018, https://www.gov.br/casacivil/pt-br/centrais-de-conteudo/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo_final_27-09-2018.pdf/view.
- cccxi BRASIL, “Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.” (1990), 078, https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm.
- cccxi BRASIL, “Decreto nº 9.516, de 1º de Outubro de 2018. Promulga o Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco, de 12 de novembro de 2012”, 1º de outubro de 2018, 516, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/D9516.htm.
- cccxi ANVISA, “Resolução da Diretoria Colegiada nº 81, de 05 de novembro de 2008.”, 2008, http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP_.pdf/d031f6d6-3664-4d66-ae0b-d1d0ad106178.
- cccxi BRASIL, Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999., 97.
- cccxi BRASIL, “Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências.” ([s.d.]), 069, https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm.
- cccxi BRASIL, “Decreto nº 9.761, de 11 de Abril de 2019. Aprova a Política Nacional sobre Drogas.”, 11 de abril de 2019, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9761.htm.
- cccxi “Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.”, 1º de julho de 2020, 411, <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.411-de-30-de-junho-de-2020-264424798>.
- cccxi Secretaria de advocacia da concorrência e competitividade - SEAE, “GUIA PARA ELABORAÇÃO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)”.
- cccxi A Palacios et al., “A importância de aumentar os impostos do tabaco na Brasil.” (Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária, dezembro de 2020), www.iecs.org.ar/tabaco.
- cccxi Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Aviso de Audiência Pública nº 6, de 24 de junho de 2019” ([s.d.]), http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5548362/AP_6_2019.pdf/831c8501-f11b-4c6c-97f3-244e5a84dc42.
- cccxi Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Aviso de Audiência Pública nº 9, de 9 de agosto de 2019” ([s.d.]), http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5548362/Audi%C3%Aancia+P%C3%ABlica_n%C2%BA+9_2019.pdf/d29d70f0-3223-49ea-ac73-26163118aa4f.
- cccxi Stanford University, “Tobacco Advertising Resources”, acessado 2 de março de 2020, http://tobacco.stanford.edu/tobacco_main/main_heat.php.
- cccxi SONG KYOUNG-SON, “KT&G introduces the first Korean heat-not-burn cigarette”, *Korea Joongang Daily*, 8 de novembro de 2017, <http://koreajoongangdaily.joins.com/news/article/article.aspx?aid=3040475>.
- cccxi Song Seung-hyun, “KT&G launches e-cigarette brand to take on foreign rivals”, *The Investor*, 7 de novembro de 2017, <http://m.theinvestor.co.kr/view.php?ud=20171107000791>.