

Relatório de Análise de Impacto Regulatório Dispositivos Eletrônicos para Fumar

Brasília – Junho 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.....	13
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) Programa Nacional de Controle do Tabagismo	37
c) Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis	37
d) Agenda 2030.....	38
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	44
Diversidade de produtos – marcas e aditivos	45
Iniciação.....	49
Recaída ao tabagismo	51
Uso de drogas ilícitas	52
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	65
Danos à saúde.....	66
Epidemia de EVALI e outros agravos pulmonares	67
Casos de EVALI no Brasil.....	69
Sars-Cov-2	70
Mercado e lucros	72
Cessação	74
Tratamento do tabagismo no Brasil	75
Uso dual.....	76
Promoção, publicidade e propaganda	78
Estratégias promocionais	78
Mídia impressa e eletrônica no Brasil	78
<i>Foundation for a Smoke free world</i>	81
<i>Marketing</i> durante a Pandemia de Covid-19.....	82
<i>Marketing</i>	88

Descumprimento da proibição de venda a menores	99
Mídias Sociais.....	100
Estratégias da IT	103
Pareceres Externos sobre os DEF	111
Instituições Internacionais	112
a) Johns Hopkins University (JHU)	112
Tema: Cenário regulatório internacional para cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido	112
b) Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF)	114
Tema: DEF e redução de danos	114
c) Centers for Disease Control and Prevention	116
Tema: Uso dos DEF e uma possível correlação com morbi/mortalidade causada por doenças	116
infectocontagiosas, dentre elas a COVID-19.....	116
d) Organização Panamericana da Saúde	116
Tema: Riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil	116
Instituições Nacionais.....	123
a) Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde	123
Tema: Estratégias da Indústria do Tabaco quanto aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)	123
no Brasil	123
b) Universidade de São Paulo (USP)	125
Tema: Dispositivos Eletrônicos para fumar	127
Tema: Toxicidade associada às substâncias contidas nos refs e nas emissões dos dispositivos	128
eletrônicos para fumar.	128
Tema: Riscos e impactos à saúde associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para fumar	129
Tema: Segurança de equipamentos, refs e demais componentes dos Dispositivos Eletrônicos	130
para Fumar	130
Tema: Perfil epidemiológico de usuários dos dispositivos eletrônicos para fumar.....	131
Tema: Iniciação ao tabagismo e ao uso de outras drogas relacionados aos Dispositivos	133
Eletrônicos para Fumar (DEF)	133
Tema: Cessação e/ou recaída ao tabagismo por meio do uso de dispositivos eletrônicos para	135
fumar	135
Tema: Dispositivos Eletrônicos para Fumar – Cigarros de Tabaco Aquecido.....	137
Tema: Dispositivos Eletrônicos para Fumar – Perfil Epidemiológico (meta-análise)	142
Tema: Dispositivos Eletrônicos para Fumar – COVID-19 e outras doenças infecciosas	144
transmissíveis.....	144
II. Identificação dos agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório.....	145
Mapa dos agentes afetados	145
Agentes afetados/interessados e sua relação com os DEF	146
III. Identificação da fundamentação legal	149
Manifestações quanto à regulamentação dos DEF no Brasil.....	150
Órgãos Governamentais.....	150
a) Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA):.....	150
Sociedade Civil.....	152
a) ACT Promoção da Saúde.....	152
b) ACT e Associação Médica Brasileira (AMB).....	153
c) ACT, AMB e Fundação do Câncer	153
d) Associação Médica Brasileira (AMB).....	153
e) International Union Against Tuberculosis and Lung Disease - <i>The Union</i>	154
f) <i>Johns Hopkins e The Union</i>	155
g) <i>Campaign for Tobacco Free Kids / The Union / Fundación Interamericana del Corazón /</i>	156
<i>Corporate Accountability</i>	156
h) <i>Tobacco Harm Reduction Brasil (THR)</i>	156
Setor Regulado.....	158
a) BAT Brasil.....	158
b) Philip Morris Brasil.....	159

Projetos de Lei em Tramitação no Congresso Nacional	161
IV. Definição dos objetivos a serem alcançados	163
Priorização dos objetivos	163
Alinhamento dos objetivos da AIR e do Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa	164
V. Mapeamento da Experiência Internacional	165
Regulamentação Internacional	165
Consulta Institucional sobre a Regulamentação dos DEF	178
Ações governamentais internacionais	179
Prevalência Internacional	180
VI. Descrição das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório	199
Alternativa 1	199
Alternativa 2	199
Alternativa 3	200
VII. Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas	205
VIII. Comparação das alternativas	211
IX. Participação Social	215
Plano de Participação Social	215
Audiências Públicas	215
Consultas Dirigidas	222
Tomada Pública de Subsídios	228
a) Contribuições recebidas	229
c) Prevalência	231
d) Mercado Ilegal	236
e) Segurança e intoxicação	240
f) Toxicidade, dependência e tratamento	240
g) Iniciação e uso dual	242
h) Recaída	243
i) Exposição passiva	243
j) Revisões sistemáticas abrangentes	243
k) Diversidade de produtos	246
l) <i>Marketing</i> e Estratégias da IT	248
m) Redução de danos	255
n) Fundamentação legal	261
o) Política Nacional de Controle do tabagismo	269
p) Impostos	269
X. Estratégia de implementação, monitoramento e avaliação	269
Plano de ação para implementação da Alternativa 2	270
XI. Identificação e definição de efeitos e riscos	275
Anexo I	278
Anexo II	281
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	299

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

28/06/2022

ELABORAÇÃO

- Glória Maria de Oliveira Latuf

REVISÃO e APROVAÇÃO

- Stefania Schimaneski Piras

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, conseqüentemente, 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, conseqüentemente, 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 conseqüentemente 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 GGTAB 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

GEAIR – Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR)

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	69
Quadro 6 - Instituições e Pareceres elaborados.....	111
Quadro 7 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (DEF)	127
Quadro 8 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (toxicidade).....	128
Quadro 9 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (riscos e impactos à saúde)	129
Quadro 10 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (segurança de equipamentos e refis)	130
Quadro 11 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (perfil epidemiológico)	131
Quadro 12 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (iniciação ao tabagismo e outras drogas).....	133

Quadro 13 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (cessação e/ou recaída ao tabagismo).....	135
Quadro 14 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (tabaco aquecido).....	137
Quadro 15 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (perfil epidemiológico – meta-análise)	142
Quadro 16 - Perguntas realizadas e qualidade das evidências encontradas (Covid-19 e outras doenças infecciosas).....	144
Quadro 17 - Priorização dos objetivos utilizando-se a matriz GUT	164
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.	181
Quadro 19 – crianças e jovens que já experimentaram cigarros eletrônicos – Canadá.....	183
Quadro 20 – crianças e jovens que usaram cigarros eletrônicos nos últimos 30 dias - Canadá	183
Quadro 21 – Países e prevalências de uso de cigarros eletrônicos por jovens	195
Quadro 22– Países e prevalências de uso de cigarros eletrônicos por adultos.....	197
Quadro 23 – Alternativa 1 – agentes afetados e impactos identificados.....	205
Quadro 24 – Alternativa 2 – agentes afetados e impactos identificados.....	206
Quadro 25 - Comparação das Alternativas.....	212
Quadro 26 – Número de contribuições recebidas durante a TPS	229
Quadro 27 – Indicadores das prevalências de uso de dispositivos no Brasil.....	270
Quadro 28 – Plano de ação para a implementação da alternativa 2 - ações, responsáveis e indicadores ...	270
Quadro 29 – Identificação, análise e avaliação dos riscos da alternativa 2	275

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	54
Figura 5 – Publicação de conteúdo patrocinado pela Philip Morris Brasil na Folha de São Paulo	80
Figura 6 – Mapa de atores afetados pelo problema	146
Figura 7 – Objetivo geral e específicos	163
Figura 8 - Linha do tempo da regulamentação de cigarros eletrônicos com nicotina e produtos de tabaco aquecido nos EUA.....	175
Figura 9 – Prevalência de uso corrente de ENDS e ENNDS conforme nível de desenvolvimento - Banco Mundial.	235
Figura 10 – FDA - Produtos aceitos para revisão.....	246
Figura 11 – Prevalência de fumantes de 18 anos ou mais no Brasil 1989 a 2019	247

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	33
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).....	73
Gráfico 9 – Produtos aceitos pelo FDA para revisão	74
Gráfico 10 - Volume de pesquisas na internet relativas ao produto iQOS, após programa de TV.....	90
Gráfico 11- Prevalência atual de uso de cigarro eletrônico entre jovens em países selecionados de média e baixa renda.....	154
Gráfico 12 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos por estudantes dos ensinos fundamental e médio nos EUA – 2011 a 2019.....	184
Gráfico 13 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos por estudantes dos ensinos fundamental e médio nos EUA – 2011 a 2020.....	185
Gráfico 14 – Uso de cigarros eletrônicos por estudantes dos ensinos fundamental e médio nos EUA - 2020	186
Gráfico 15 – Prevalência do uso de HTP no Japão.....	189
Gráfico 16 – Prevalência do uso de iQOS no Japão	189
Gráfico 17 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre jovens em 65 países	194
Gráfico 18 – Prevalência de uso de cigarros eletrônicos entre adultos em 46 países	197
Gráfico 19 - Resultados de participação na Consulta Dirigida de Empresas que comercializam DEF em outros países.....	223
Gráfico 20 - Resultados de participação na Consulta Dirigida dos Gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	226
Gráfico 21 - Resultados de participação na Consulta Dirigida dos Pesquisadores de Instituições de Ensino, Pesquisa e Órgãos Governamentais.....	228
Gráfico 22 – Proporção de usuários de e-cig/DEF. Brasil, 2015-2021. III Lev Uso Drogas vs PNS vc PeNSE vs VIGITEL vs IBOPE	233
Gráfico 23 – Proporção de usuários de e-cig/DEF. Brasil, 2015-2021. III Lev Uso Drogas vs PNS vs PeNSE vs VIGITEL . Indivíduos com menos de 25 anos de idade	233

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.¹

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.

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.

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.

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, glo iFuse
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.

A publicação da RDC nº 46/2009 foi precedida da Consulta Pública nº 41, de 23 de junho de 2009, onde foi possível receber contribuições relativas à proposta de proibição dos DEF o país.

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

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

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 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 GG TAB. 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 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 GG TAB para o tema em questão.

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>

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.

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.

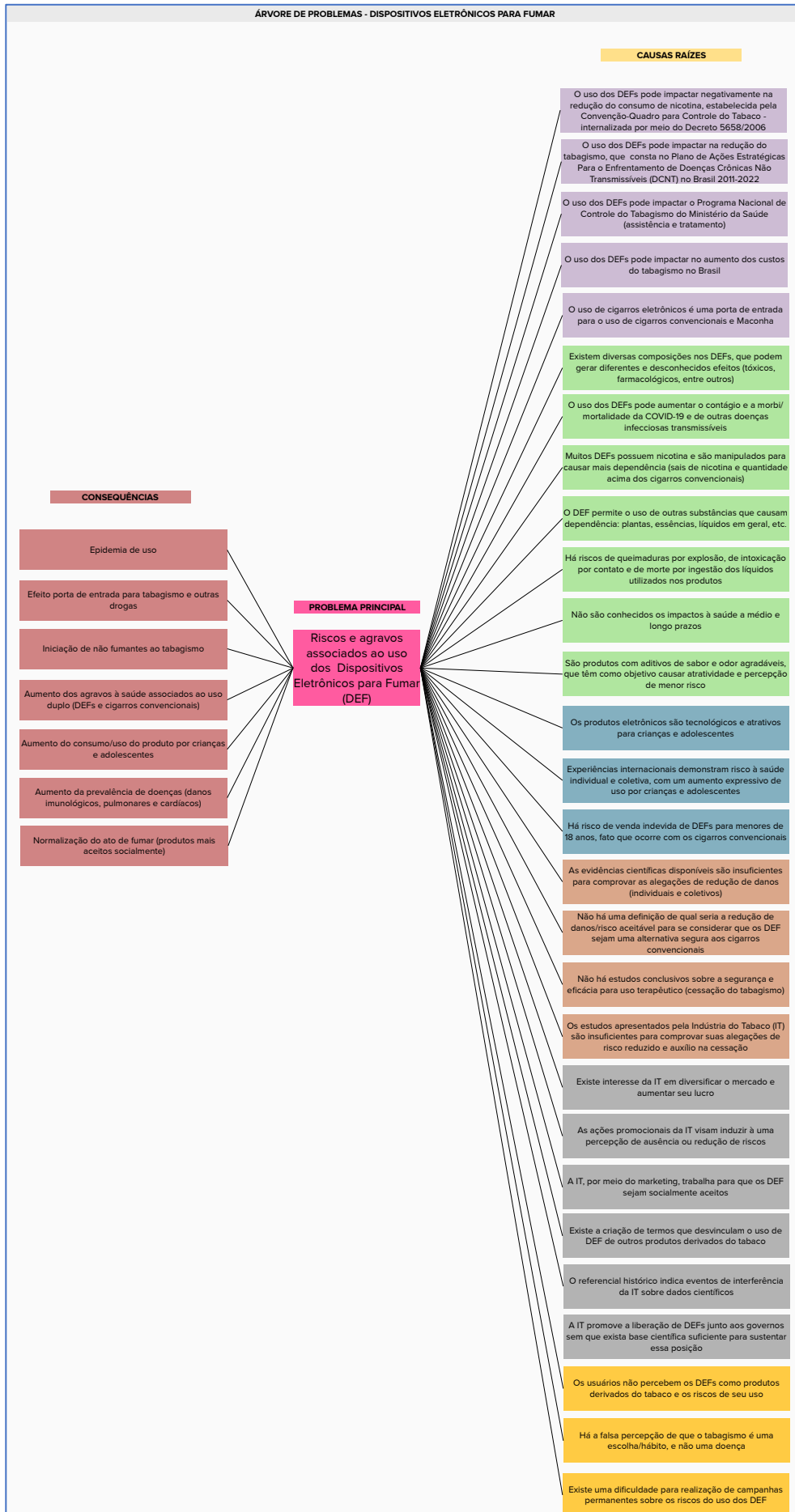
A árvore de problemas construída inicialmente apresentou diversas ramificações de causas, algumas inclusive se repetindo em temas distintos. Desta forma, para uma melhor organização e visualização das causas raízes foi realizada uma avaliação e consolidação da árvore, sem que houvesse prejuízo de seu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

ÁRVORE DE PROBLEMAS - DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS PARA FUMAR



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 raízes⁵ 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

⁵ Após a elaboração do Relatório Parcial de AIR houve a publicação do Plano de Ações estratégicas para o enfrentamento de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2021-2030.

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.⁶

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

⁶ 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**⁷, 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.

⁷ Uso dual: uso concomitante de dispositivos eletrônicos para fumar e produtos convencionais de tabaco.

O relatório menciona que os limitados dados de alguns países mostram um **aumento da 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 taxaço 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 tabagismo é reconhecido como doença crônica causada pela dependência à nicotina, substância esta que está presente nos DEF e nos demais produtos de tabaco. A *International Classification of Diseases 11th Revision* (CID 11) contém código específico para doenças relacionadas ao uso de cigarros eletrônicos com ou sem nicotina (*RA00.0 Vaping related disorder*).⁸

⁸ CID-11: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http://id.who.int/icd/entity/1880731274>, acesso em 27/06/2022.

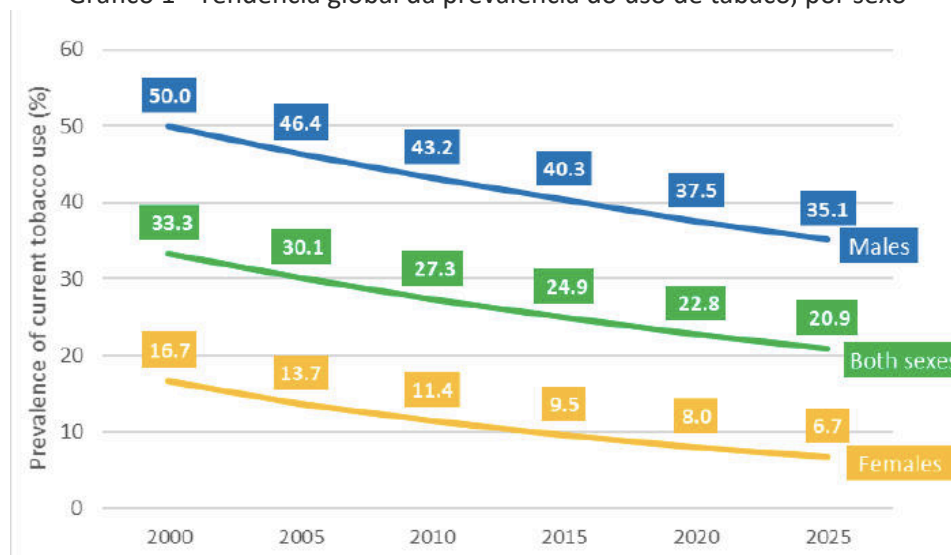
O Relatório sobre doenças não transmissíveis^{xviii}, publicado em 2018, avalia a situação de vários países com relação aos riscos de morte, cenário atual das doenças não transmissíveis, projeções, dentre outros. **Com relação ao Brasil, o documento^{xix} demonstra uma projeção de queda no percentual 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.**

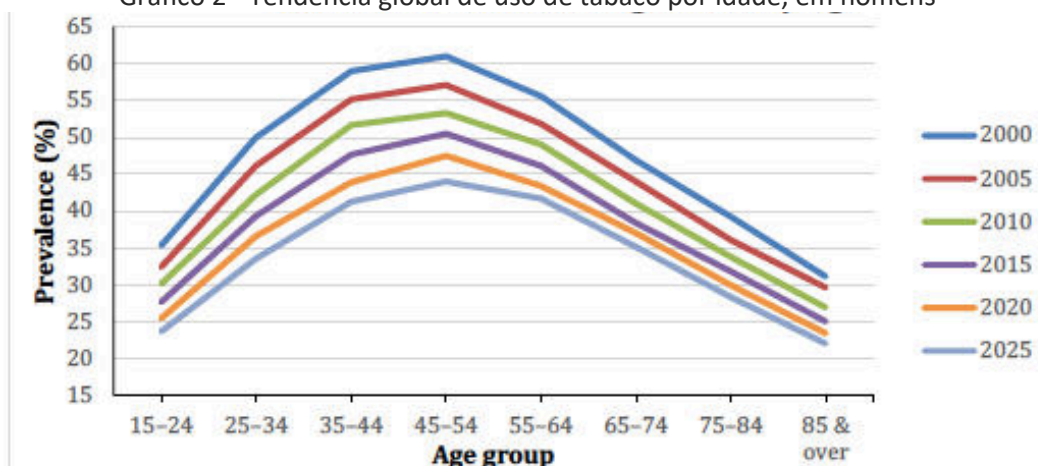
Por meio do relatório *WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025^{xx}*, a OMS publicou as projeções mundiais do tabagismo, considerando o uso de diversos produtos e distribuindo os usuários por faixas etárias, de 2000 a 2025. É importante observar que as projeções de uso de produtos 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



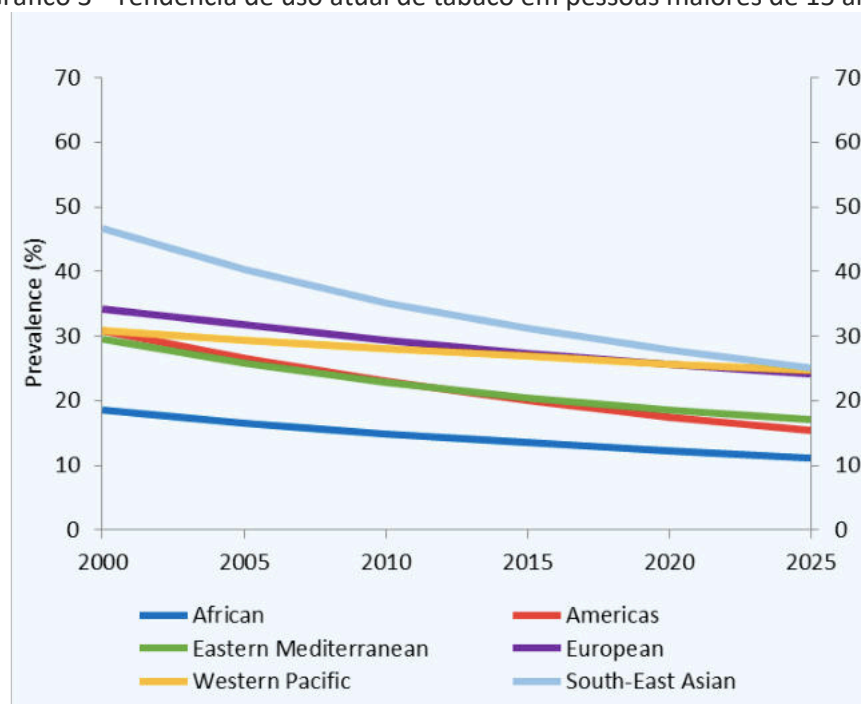
Fonte: *WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025*

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

peças 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) Programa 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 do Programa Nacional de Controle do Tabagismo que reúne também atividade para a implementação da CQCT no Brasil.⁹

O Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT), que é coordenado pelo INCA e articulado com Coordenações estaduais e municipais, 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

⁹ Programa Nacional de Controle do Tabagismo: <https://www.inca.gov.br/programa-nacional-de-controle-do-tabagismo>, acessado em 14/05/2021.

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

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)¹⁰ 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

¹⁰ 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 **sais 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.¹¹

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

¹¹ 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**. Outro dado é que entre os jovens adultos (18 a 24 anos), a proporção de mulheres e indivíduos com maior escolaridade que referiu utilizar somente DEF (39,5% e 93,2%, respectivamente) foi maior do que a observada entre indivíduos que usam exclusivamente cigarros convencionais (31,7% e 72,6%, respectivamente). Isso demonstra que subgrupos menos propensos a usarem cigarros convencionais estão utilizando DEF e expostos à epidemia do tabagismo.^{xli}

- As pesquisas Vigitel 2020 e 2021 indicaram uma estabilidade na prevalência de uso de DEF. Maior detalhamento pode ser observado no capítulo que trata das contribuições recebidas por ocasião da Tomada Pública de Subsídios (TPS);
- 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%**^{xliii}, 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 cianohidrina, em envenenamento intencional (suicídio) e assassinato.^{xlv}

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.

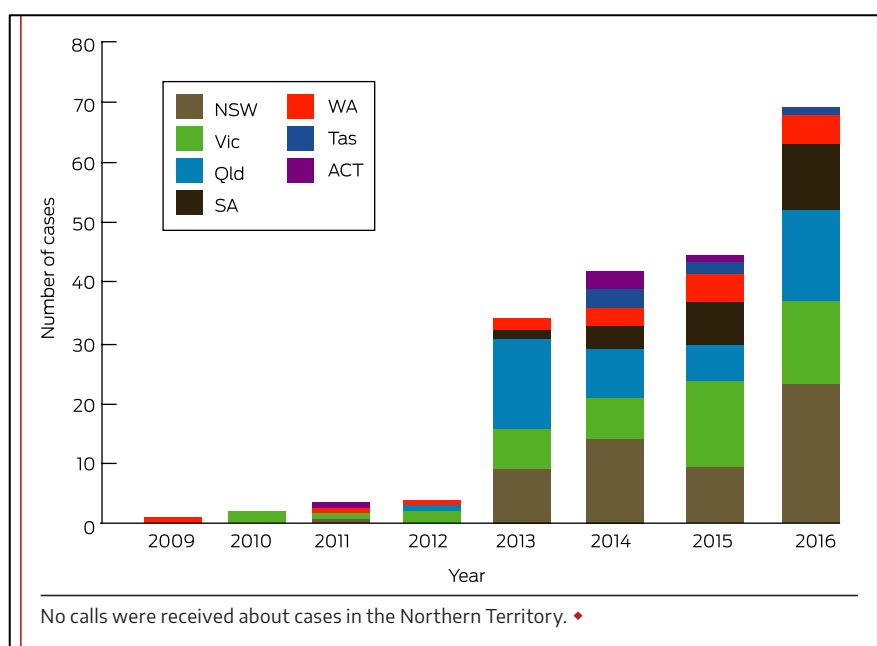
Consequência:

- 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 (mecamilamina), que não pode ser utilizado em muitos casos, devido ao estado clínico dos pacientes.

Diversidade de produtos – marcas e aditivos

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.

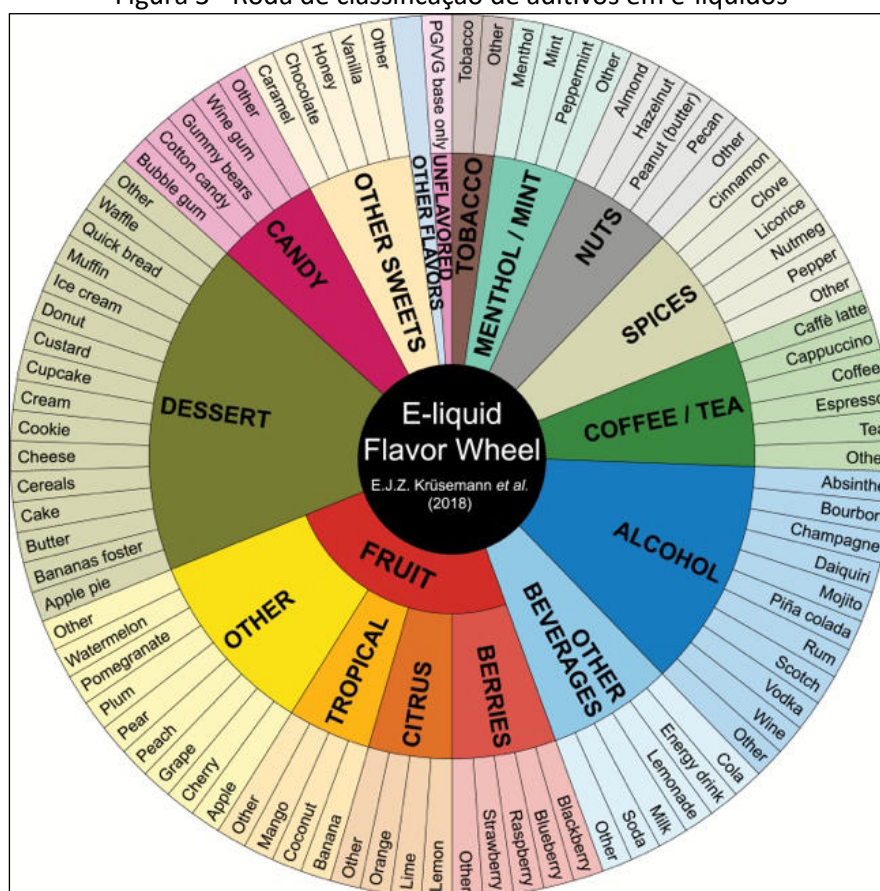
Observa-se também uma grande variedade de aditivos de aroma e sabor. Conforme descrito no documento *Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10* da Convenção-Quadro, estes **aditivos são usados em produtos de tabaco com a finalidade de gerar atratividade**.ⁱ Além de sua utilização em produtos de tabaco convencionais¹², 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

¹² 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-liquidos



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

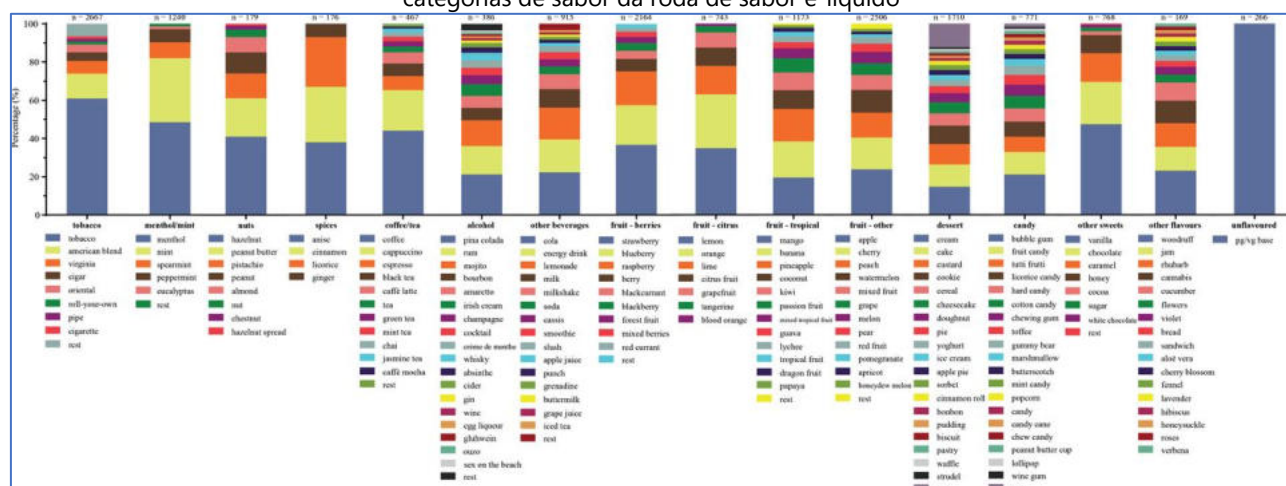
Pesquisadores avaliaram as características da atratividade exercida pelos cigarros eletrônicos para consumidores holandeses e as preferências por aditivos. As respostas foram analisadas por sexo, nível educacional e características dos participantes: não usuários (nunca usaram cigarros convencionais 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 eletrônico.^{lv}

Em outro estudo conduzido no mercado Holandês, pesquisadores encontraram em 2017 mais de **19.200 diferentes e-líquidos**¹³ 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}

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 Flavour 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.^{lvi} 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-líquidos 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%

¹³ 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.

	<i>Ethyl Hexanoate</i>	27.2%
	<i>Furaneol</i>	26.2%
	<i>Maltol</i>	24.9%
	<i>γ-Decalactone</i>	23.8%
	<i>Allyl Hexanoate</i>	22.8%
	<i>Acetic Acid</i>	21.8%
	<i>Ethyl 2-Methyl Butyrate</i>	19.7%
	<i>Ethyl Vanillin</i>	19.6%
	<i>γ-Undecalactone</i>	19.2%
	<i>Isoamyl Isovalerate</i>	19.2%
	<i>Butyric Acid</i>	18.7%
	<i>Benzyl Alcohol</i>	18.4%
	<i>γ-Nonalactone</i>	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)¹⁴: 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

¹⁴ Site Glo Itália: <https://www.discoverglo.com/it/it/discover-glo>, acessado em 17/05/2021.

marca no Reino Unido¹⁵: 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*.¹⁶

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 EVALI¹⁷ e o dano pulmonar conhecido como “pulmão de pipoca”. O **mentol**, citado em outros estudos como 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 refs líquidos (ENDS)**.¹⁸ Tal número demonstra a crescente variedade de marcas e refs 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.**

¹⁵ Site Ploom UK: <https://www.ploom.co.uk/heated-tobacco/>, acessado em 17/05/2021.

¹⁶ Site FDA - iQOS: <https://www.fda.gov/media/124248/download>, acessado em 17/05/2021

¹⁷ EVALI: *e-cigarette, or vaping, product use-associated lung injury*

¹⁸ 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.

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 (OR¹⁹ 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 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 MRTP. 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**

¹⁹ *Odds ratio* (OR): estimativa de risco relativo.

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.^{lxix}

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}

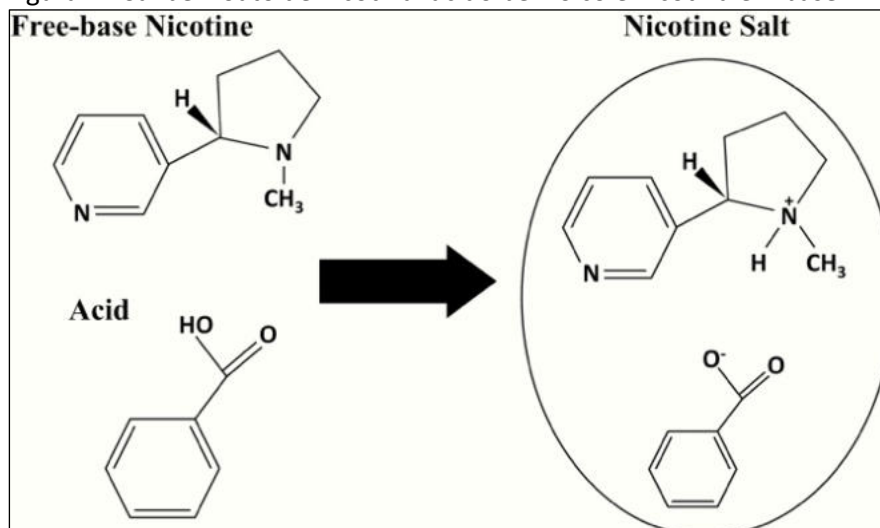
O CDC alerta, em seu site, que o uso de **sais de nicotina permite a inalação de uma maior quantidade de nicotina**, uma vez que há menos irritação quando se compara com a nicotina em base livre, tradicionalmente presente nos produtos de tabaco.²⁰ Conforme alerta do *Surgeon General* os **sais de nicotina podem facilitar a iniciação do uso regular destes produtos e a dependência à nicotina, principalmente por jovens**.²¹

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}

²⁰ 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.

²¹ 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.

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}

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.²²

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 (sais de nicotina).^{lxxviii} Tais achados corroboram com as informações veiculadas pelo *Center of Diseases Control and Prevention* (CDC), que alertam que os **sais 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.

²² 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.

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}

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 xciii} 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 Ultra</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 concluíram 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:

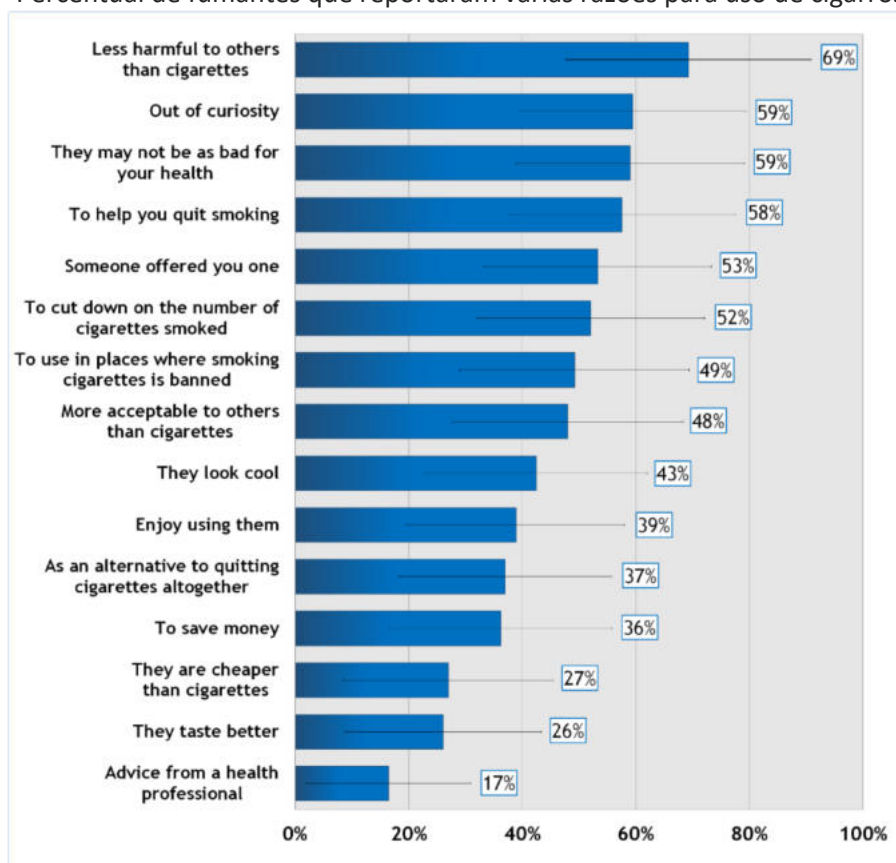
- Efeito porta de entrada para tabagismo e outras drogas;
- Iniciação de não fumantes ao tabagismo;
- Aumento dos agravos à saúde associados ao uso duplo (DEFs e cigarros convencionais);
- Aumento do consumo/uso do produto por crianças e adolescentes;
- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, 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)^{ciiv}, 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

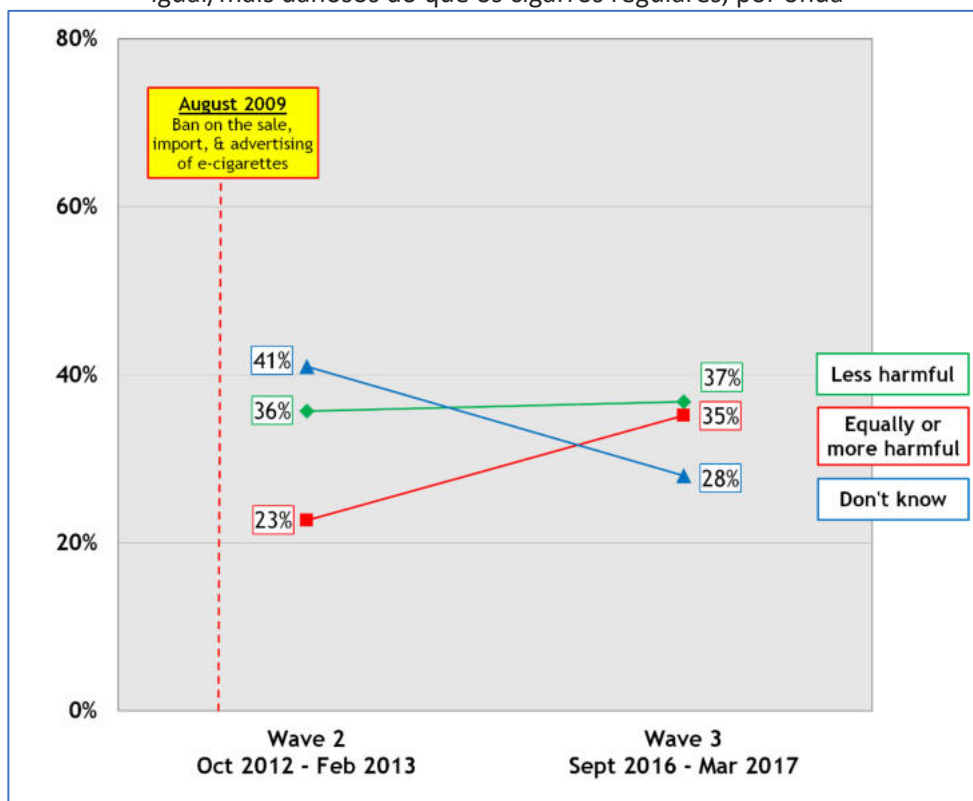


Fonte: Figura 26 do Relatório do Projeto ITC Brasil^{cv}

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^{evi}

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 refs (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.

O relatório final da pesquisa constatou o que os dados preliminares indicaram. Os resultados foram apresentados em 5 tópicos: motivação para a adoção e intenção de uso dos DEF; percepção de riscos; práticas de consumo; importância da internet e mídias sociais para a promoção dos produtos e percepção dos participantes sobre as questões regulatórias atuais.

O relatório completo da pesquisa será disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa. Seguem alguns resultados e falas dos participantes sobre cada tópico.

Com relação à motivação para a adoção e intenção de uso dos DEF, os participantes relataram o interesse na quantidade de fumaça produzida pelos produtos; na interação social e no prazer advindo do uso dos produtos, principalmente no que se relaciona ao sabor e cheiro. Também foi relatada a discrição, pois um dos entrevistados informou que utiliza o produto e locais fechados. Outras questões observadas pelos pesquisadores é que os usuários de DEF não se consideram fumantes; acreditam que os produtos tem menos riscos que os cigarros convencionais; citam a maior aceitação social tendo em vista o cheiro agradável dos produtos, quando comparados aos produtos convencionais de tabaco e mencionam a variedade de sabores (aditivos).

De acordo com os pesquisadores, parece haver o que chamaram de “faxina simbólica” no tabagismo, pois os usuários não se consideram mais como fumantes, não sofrem mais a pressão social pelo uso do cigarro convencional. Segue trecho de uma das falas:

“...eu passei de fumante para Vaper, o meu hábito mudou, eu não sou mais fumante, eu não faço mais fumaça, eu não fedo, eu não tenho mais mau hálito decorrente do cigarro, então é uma satisfação muito grande em ingerir algo que me sacia a ansiedade como o cigarro antigamente, mas que eu não fico fedendo, as pessoas não ficam longe de mim...” (trecho do relato em grupo de adultos, Curitiba)

Também foi relatado o fato de o produto estar na moda:

“Eu uso mais por modinha, porque nunca fui fumante de cigarro e mais por modinha, porque está na febre, mas é algo que eu sou viciada, mais por modinha mesmo” (grupo de adultos, Porto Velho)

Quanto à percepção de risco associados aos DEF, muitos participantes acreditam que os dispositivos eletrônicos causem menos riscos à saúde do que os cigarros convencionais, chegando ao ponto de dizer que quase não fazem mal à saúde. Alguns citam que há estudo que diz que o cigarro eletrônico é 95% menos prejudicial que o cigarro convencional, fato já demonstrado neste AIR como inverídico. Outros reconhecem os riscos, mas afirmam que continuarão usando os produtos.

“Minha saúde vai melhorar, tem estudo, fui atrás de pesquisas nas quais dizem que o cigarro eletrônico é 95% menos prejudicial d que o cigarro convencional” (grupo de adultos, Curitiba)

“Eu acredito que o Vape tem menos produtos químicos envolvidos que você vai colocar dentro do seu organismo, eu acredito que o pulmão de uma pessoa que fuma só o Vape deve ser muito mais clarinho do que uma pessoa que fuma cigarro...” (trecho do relato em grupo adultos, Curitiba)

“O cigarro deixa os dentes amarelos, já o vape não, é menos poluente”. (grupo jovens, Porto Velho)

“Uma das qualidades também, vantagem, o olfato melhora muito, o paladar é sensacional”(Grupo adultos, Curitiba)

Com relação aos riscos sociais, os sabores e aromas (aditivos) são citados como facilitadores para a aceitação social do uso dos produtos, quando comparados aos cigarros convencionais, que causam repulsa pelo cheiro da fumaça. O relato de um dos participantes de Campo Grande ilustra bem esta questão:

“A questão da fumaça eu tenho visto que é muito bem aceita, já teve roda de empreendedores aqui e o palestrante falando sobre negócio e fumando o vape na maior tranquilidade, a impressão que eu tenho é que as pessoas não se incomodam com a fumaça, principalmente quando a essência é agradável, tem essência de frutas, chiclete, babaloo, menta, é gostoso de sentir até.” (grupo adultos, Campo Grande)

Outras vantagens apontadas pelos participantes são a praticidade para o uso, o alívio do estresse e ansiedade, a ausência de odor da fumaça do cigarro convencional nas roupas, cabelos e mãos.

“Praticidade, na rua tem que levar maço, isqueiro, cinzeiro e o vape é só ele, põe no bolso e pronto.” (grupo jovens, São Paulo)

“Serve pra pessoa se acalmar e ficar tranquila” (grupo jovem, Campo Grande)

“Não tem cheiro, não fica impregnado o cheiro do cigarro na sua roupa, ambiente e tudo mais.” (grupo jovens, Curitiba)

Com relação às práticas de consumo, usuários descreveram diferenças em os DEF do tipo “pod” e do tipo “tanque”. Relatam que podem colocar essências sem nicotina e não tragar; descrevem mais uma vez a praticidade dos “pod”.

“Como vape usa essência, você pode usar “sem nicotina” e não tragar, só “tirar onda”. (grupo jovens, São Paulo)

“Principalmente a questão do sabor pelas essências, apesar de eu gostar do tabaco e não consegui largar, sinto falta do tabaco, e as vezes pod é mais questão de praticidade você leva no bolso e não precisa acender ou apagar, mas eu não largou o cigarro convencional. No começo eu tinha vontade de largar o cigarro e só piorou.” (Grupo jovens, São Paulo)

Foi observado em diversos grupos, principalmente entre usuários duais (DEF e cigarros convencionais) o relato de estar usando menos “vape” do que anteriormente os cigarros convencionais. Entretanto, foram observadas contradições importantes, segundo os pesquisadores: a dificuldade de mensurar o uso e classificar uso excessivo; e o uso contínuo (experiências de “flow”), onde o usuário perde a capacidade de controlar o seu consumo.

“Eu fumava uns 10 cigarros por dia, do convencional, agora eu não tenho aquele horário para fumar, de vez em quando eu estou ali pegando e estou fumando, mas eu fumava bem mais, o outro eu fumava muito. O cigarro eletrônico não tem uma quantidade assim.” (Grupo adultos, Teresina)

“Em relação à quantidade não sei não, já vai lá e compra várias essências ou vai num lugar, como eu fui em Ponta Porã e comprei bastante também, não tem como quantificar. O cigarro convencional tem porque tem a quantidade ali, já o vaper e o pod não, não tem como, só se a pessoa usar só o descartável que é o pod e ele tem como saber quantos ele usou no mês ou na semana.” (Grupo adultos, Campo Grande)

“(...)eu uso o Freebase como eu falei para vocês que é um Juice, que é o líquido com a menor quantidade de nicotina que só tem 3 mg para um frasco de 30 ml que convertendo vai dar no final

60mg de nicotina por frasco, diferente de um Nixon que já contém 50, eu uso o Nixon, uso 50, se eu usar 35mg eu não consigo me satisfazer.” (Grupo jovens, Teresina)

“Em festa, se eu bebi já era, eu fico o dia inteiro puxando o Vape e se eu sei que eu exagerei, é porque a voz começa a ficar outra coisa, respiração também, a cabeça, dá uma dor de cabeça.” (Grupo jovens, Curitiba)

Ainda sobre o consumo, participantes relatam o uso junto a amigos, em festas, bares, boates, etc. Alguns relataram o uso em shoppings, locais de trabalho, ambiente familiar, dentro de veículos, etc.

“Discrição eu fumo onde não pode fumar, prazer e sabor. Prazer porque eu sou viciado em cigarro convencional também e em lugar fechado entra desespero e o vape me salva.” (Grupo jovens, São Paulo)

“A diferença é o ambiente mesmo, se eu estiver em ambiente fechado prefiro o pod que não deixa cheiro, reunião de trabalho é pod. Para fumar o convencional é num churrasco, ambiente aberto com os amigos, ambiente fechado não fumo.” (Grupo adultos, São Paulo)

“Eu fumo dentro do meu quarto e o meu pai não sente o cheiro, dentro do trabalho também ninguém sabe e sente o cheiro, eu guardo no bolso e não precisa apagar.” (Grupo jovens, São Paulo)

Participantes relataram adquirir os DEF com facilidade, tanto pela internet, quanto em lojas físicas, como tabacarias, lojas de conveniência, postos de gasolina, shoppings, dentre outros. Entretanto, essa percepção de facilidade, como apontado pelas pesquisadoras, pode ser influenciada pelo meio e rede de contatos nas quais estas pessoas estão inseridas, o que faz com que percebam, busquem e se informem de onde adquirir tais produtos.

“Tem mais tabacaria do que padaria aqui. Aqui é meio que uma forma de lazer, cultural, muito natural. No meu bairro tem três tabacarias e fora as conveniências que também vendem.” (Grupo jovens, Campo Grande)

“Tem até na internet, você não tem nem o trabalho de ir lá buscar, hoje em dia é muito mais fácil. Quando eu vejo que está acabando e não quero ir, eu peço pra entregar, tem o contato, eu peço e a pessoa entrega, no serviço ou em casa.” (Grupo adultos, Campo Grande)

Com relação à internet e às mídias sociais, foi relatada a busca de informações por estes meios. É possível encontrar orientações para o início do uso; dúvidas sobre os equipamentos e forma de utilização; etc. Muitas informações trazem referências supostamente positivas para o consumo dos produtos, citando órgãos regulamentadores, estudos, etc, outras vezes as informações são confusas ou ausentes, havendo também informações sobre os riscos dos produtos:

“Onde que a gente pesquisa essas coisas, é na internet, Google, inclusive tem uma reportagem, eu estava lendo agora há poucos dias, é uma reportagem até antiga, tem uma reportagem na Inglaterra, está 100% liberado o vape, estão fazendo uma campanha na Inglaterra que dentro dos hospitais existem lojas de vape para quem quer parar de fumar, eles estão fazendo incentivo na Inglaterra para quem quer parar de fumar, você vai no hospital, você diz que quer parar de fumar e eles te dão incentivo, te dão cigarro eletrônico, o vape.” (Grupo adultos, Teresina)

“Eu fiz a pesquisa no Google e a princípio me disse lá que os malefícios do que tange em relação ao cigarro convencional é muito grande, mas não esquentei muito porque eu já queria migrar para exaurir definitivamente o cigarro convencional. E segundo o Google, nessa pesquisa lá, isso aqui da AVC, dá infarto e eu sou hipertenso. Eu esqueci isso aí e estou fumando porque a ideia era deixar o cigarro definitivamente e eu acredito que se eu conseguir deixar o cigarro convencional definitivamente, com certeza vai ficar mais fácil esse vape.” (Grupo adultos, Teresina)

Há também o relato de *fake news*, mensagens recebidas por aplicativos de mensagens, orientações para importação dos dispositivos, *sites* especializados para venda e comunidades criadas como espaço para socialização entre os usuários.

Muitos participantes tiveram a impressão de que os DEF eram legalizados no país, tendo em vista a facilidade de aquisição e consumo do produto.

“Pelo que comentam, qualquer lugar você acha, dentro do shopping tem para vender cigarro eletrônico, narguilé, vape, se está lá é porque é liberado, eles não vão se arriscar vendendo algo proibido em ambiente bem frequentado.” (Grupo adultos, São Paulo)

“Eu vendia normalmente na tabacaria, não sei se é permitido ou não, mas sempre foi vendido normal, já vendi para policial até, nunca deu problema.” (Grupo jovens, Curitiba)

“E você consegue comprar pela internet, o cara te entrega dentro de casa, qual a lógica da proibição? Seja Mercado Livre, Shopee..É uma surpresa pra mim que é proibido, porque até os sites das marcas são super ativos nas redes sociais, no Google, nos Market Place de conceito, até na Americanas você acha o aparelho lá..” (Grupo jovens, Campo Grande)

Os relatos de alguns participantes indicaram desconfiança com relação à suposta “legalidade” dos DEF, outros relativizaram a informação e alguns realizaram buscas online para checar a informação dada pela moderadora do estudo.

“Tento comprar pela Ali Express e eles não enviam o vape inteiro, quando enviam, a Receita Federal prende por lá” (Grupo adultos, Porto Velho)

“Já desconfiei porque tenho amigos que vendem e fazem manutenção de vape e não fazem propaganda, a loja não tem fachada.” (Grupo adultos, Porto Velho)

“Já tive a impressão de que o vape fica mais escondido na tabacaria, não fica tão a mostra, mas nunca tive problema para achar ou para comprar” (Grupo jovens, Curitiba)

*“Eu joguei aqui no Google. Diz que fica proibida a comercialização, importação e propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, aí cita aqui todos os tipos, mas acho que entra naquela coisa: pode trazer a mercadoria contrabandeada do Paraguai, acho que entrou nessa categoria, **pode mas não pode**. Mas na verdade, não pode.”* (Grupo jovens, Curitiba)

Por fim, o estudo avaliou a percepção dos participantes com relação a uma eventual liberação dos DEF no Brasil. Questões como um possível aumento de preço; inclusão de novos usuários; guerra com a indústria tabagista (que segundo os usuários, não quer que os DEF sejam legalizados, pois competiriam com os cigarros convencionais) e possível redução do preconceito com as pessoas que usam, foram apontadas nas discussões.

“Para mim não mudará nada, porque a gente é refém, sendo caro ou barato, é vício.” (Grupo jovens, São Paulo)

“Tudo que o governo proíbe, é uma oportunidade que ele perde de ganhar dinheiro e lucrar com os impostos, se liberar pode ser que fique caro como ficou o cigarro, com muito imposto, se liberar vai ter imposto muito alto em cima e vai ficar mais caro.” (Grupo adultos, Campo Grande)

“Com o marketing vai aumentar a divulgação porque muita gente não sabe, minha prima mesmo não conhecia, ela é fumante de narguilé. Quando ela experimentou o meu achou que soltava mais fumaça e não tem cheiro ruim, achou bacana.” (Grupo adultos, São Paulo)

Os achados da pesquisa qualitativa realizada, mesmo não podendo ser extrapolada para níveis populacionais, geram preocupação e corroboram com outros estudos. Destaca-se a falsa percepção de segurança destes produtos, que os leva a acreditar que os produtos não fazem mal à saúde; a atratividade pelos aditivos de aroma e sabor; a curiosidade e interesse pela tecnologia destes produtos; o início do uso com a intenção de parar de fumar e a descrição de uso dual pois não conseguem cessar o uso dos produtos convencionais; o início da utilização dos produtos antes dos 18 anos, no grupo de 18 a 28 anos (informação obtida junto às pesquisadoras); a falta de controle da quantidade utilizada e a aquisição ilegal, muitas vezes em estabelecimentos e sites de empresas legalizadas.

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.^{cxí}

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 distúrbios respiratórios 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 videotoracoscópica 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*²³, 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.

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.²⁴ 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.²⁵

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		

²³ ScienceDirect - Acenaphthene: <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/acenaphthene>, acessado em 20/05/2021.

²⁴ 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

²⁵ 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.

24/01/2020	RS	27	x			x	Alta com sequelas
20/02/2020	SP	25		x	x		Alta sem sequelas
20/02/2020	SC	38	x			x	Alta sem sequelas

Fonte: elaborado pela autora.

Sars-Cov-2

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 distúrbios cardíacos. 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.²⁶

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.²⁷

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.²⁸

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.²⁹

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

²⁶ Coronavirus disease (Covid-19): Tobacco: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-tobacco>, acessado em 21/05/2021.

²⁷ 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.

²⁸ Smoking, Vaping & Covid-19: <https://www.mass.gov/doc/covid-vaping-advisory-english-and-spanish/download>, acessado em 21/05/2021.

²⁹ Ministério da Saúde Uruguaio. Disponível em <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/consumo-tabaco-covid-19>. Acesso em 26/03/2021.

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.³⁰

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 **umentam os riscos de agravamento e transmissão da COVID-19**.³¹

Mercado e lucros

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.

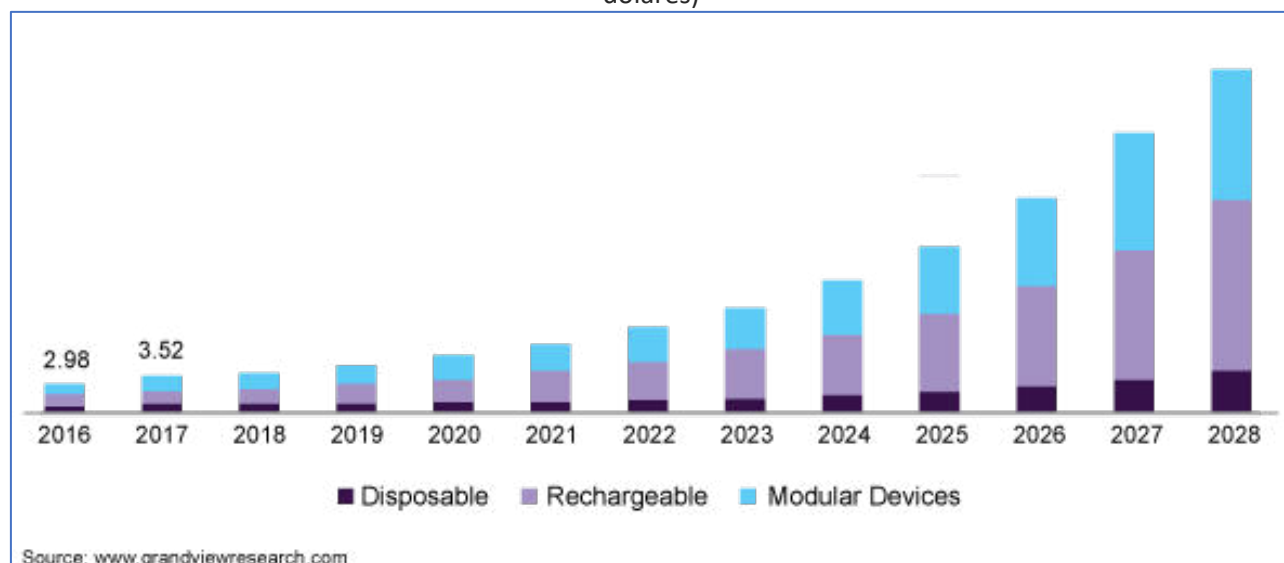
³⁰ Vaping and COVID-19 – What We Know So Far: <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/covid-wwksf/2020/10/what-we-know-vaping-covid.pdf?la=en>, acessado em 21/05/2021.

³¹ Perguntas Frequentes: Tabagismo e coronavírus (Covid-19): <https://www.inca.gov.br/perguntas-frequentes/tabagismo-e-coronavirus-covid-19>, acessado em 21/05/2021.

O Observatório *Tobacco Tactics*, da Universidade de Bath - Inglaterra, demonstra o **crescimento mundial do mercado de cigarros eletrônicos**.³² 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 2028.³³

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**.³⁴ 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.

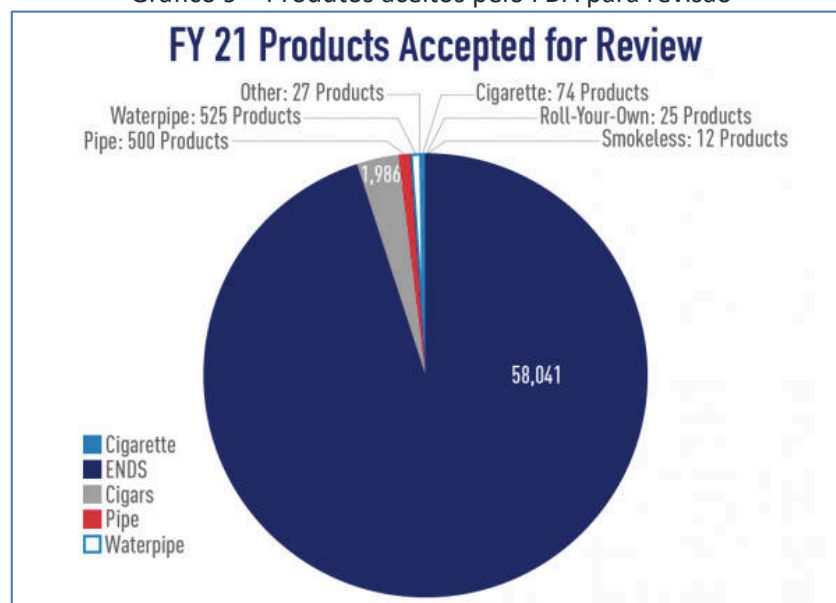
Deve-se destacar que existem inúmeras possibilidades de formulações, com diferentes proporções de substâncias químicas, dentre elas os aditivos de aroma e sabor. Tal realidade gera dificuldade, ou até mesmo a impossibilidade de uma avaliação regulatória da segurança dos 58.000 produtos com diferentes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

³² <https://tobaccotactics.org/wiki/e-cigarettes/>, acesso em 22/02/2021

³³ *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 12/07/2021.

³⁴ *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.

Gráfico 9 – Produtos aceitos pelo FDA para revisão



Fonte: FDA - Tobacco Product Applications: Metrics & Reporting

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.**^{cxix}

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^{cxix}, 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.