

OFÍCIO Nº 1319/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 24 de abril de 2019.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados

70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 105/19

PRIMEIRA-SECRETARIA	
Documento recebido nesta Secretaria sem a indicação ou aparência de tratar-se de conteúdo de caráter sigiloso, nos termos do Decreto n. 7.845, de 14/11/2012, do Poder Executivo.	
Em <u>25/04/19</u>	às <u>17:05</u>
<u>LR</u> Servidor	<u>5.876</u> Ponto
<u>Gláucia Caldas</u> Portador	

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 217, de 22 de março de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelos órgãos técnicos deste Ministério.

Atenciosamente,


LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde
Gabinete da Secretaria de Atenção à Saúde

DESPACHO

SAS/GAB/SAS/MS

Brasília, 16 de abril de 2019.

RESTITUA-SE à Assessoria Parlamentar - ASPAR/GM/MS, para conhecimento e providências relativas ao Parecer Técnico Nº 2/2019-INCA/DITAB/INCA/CONPREV/INCA/SAS/MS - 8730773, elaborado pelo Instituto Nacional de câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA, desta Secretaria.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO
Secretário de Atenção à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Francisco de Assis Figueiredo, Secretário(a) de Atenção à Saúde**, em 23/04/2019, às 11:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8859894** e o código CRC **DF4002E5**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
Gabinete

DESPACHO

INCA/GAB/INCA/SAS/MS

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2019.

Ref.: Despacho Gab/SAS 8464501

Ass.: Parecer técnico sobre cigarro eletrônico

RESTITUA-SE ao GAB/SAS, para ciência e providências, quanto ao Parecer Técnico (8730773), que trata de manifestação deste Instituto em resposta ao requerimento de informação (8320313) sobre Cigarros Eletrônicos feita pelo Deputado Assis Carvalho.

ANA CRISTINA PINHO MENDES PEREIRA
Diretora-Geral



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Pinho Mendes Pereira, Diretor-Geral do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva**, em 15/04/2019, às 13:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8835631** e o código CRC **AEFD6D13**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
Coordenação de Prevenção e Vigilância
Divisão de Controle do Tabagismo e de Outros Fatores de Risco

PARECER TÉCNICO Nº 2/2019-INCA/DITAB/INCA/CONPREV/INCA/SAS/MS

Parecer Técnico em resposta ao requerimento de informação (8320313) sobre Cigarros Eletrônicos feita pelo Deputado Assis Carvalho

1. Quais são os malefícios relacionados ao uso dos cigarros eletrônicos?

O cigarro eletrônico é um produto utilizado para fumar. Contém um cartucho recarregável, preenchido com um líquido composto de propilenoglicol, nicotina, substâncias cancerígenas e aditivos com sabores, com efeitos tóxicos sobre a saúde e uma bateria.

É um produto que contém tabaco e por consequência nicotina, que causa dependência. A exposição às substâncias tóxicas contidas nos DEF é alta, pois a duração média de uma tragada no cigarro eletrônico é significativamente maior quando comparada aos cigarros manufaturados (4,3 segundos contra 2,4 segundos, respectivamente). Estudos indicam que o uso de cigarros eletrônicos causa danos celulares no DNA, aumento da chance de infarto agudo do miocárdio e asma.

2. O uso de cigarros eletrônicos pode induzir pessoas não fumantes a experimentá-los, em razão da falsa sensação de segurança, e, assim, causar dependência?

Sim. O produto oferece riscos à saúde e pode estimular o consumo. As evidências científicas apontam que tais produtos trazem riscos de aumento de iniciação entre os não fumantes. Além disso, no intuito de promover tais produtos, a indústria do tabaco tem se valido do conceito de redução de danos de forma distorcida, propondo a manutenção do consumo de produtos do tabaco. A entrada destes produtos no mercado brasileiro representa um risco de retrocesso considerável nas ações que vem sendo consolidadas ao longo de 3 décadas e que permitiram uma redução significativa na prevalência de 34% em 1989, para 14,7% em 2013.

A indústria se apropria do termo redução de danos desde a década de 1950. Foi assim com os filtros, com os cigarros light e mais recentemente com os cigarros eletrônicos. Os filtros e os cigarros light não cumpriram o objetivo de reduzir danos, mas muito bem cumpriram a função de enganar o público.

Portanto, qualquer produto derivado do tabaco é prejudicial à saúde, sob qualquer forma, aroma e sabor, causando adoecimento e morte da população. Não há produto de tabaco seguro para o consumo humano. Os cigarros eletrônicos apresentam riscos à saúde, pois possuem substâncias tóxicas.

3. Os cigarros eletrônicos podem facilitar a experimentação e a iniciação do consumo de tabaco por jovens?

Sim. Os cigarros eletrônicos podem atrair novos fumantes entre os adolescentes e jovens brasileiros. Nos Estados Unidos, houve uma explosão de consumo a partir de 2010. O crescimento foi muito rápido, aumentando a experimentação entre os adolescentes e jovens, superando inclusive o consumo do cigarro convencional. Nos países aonde seu consumo é permitido, a indústria do tabaco utiliza-se de técnicas antigas de marketing e publicidade, as mesmas usadas com os cigarros tradicionais, passando a imagem de que não há riscos, influenciando e estimulando o consumo deste produto por crianças, adolescentes e jovens. A indústria faz propagandas, usando atores, atrizes e outras personalidades famosas que são idolatradas pelos adolescentes e jovens para atraí-los ao consumo. Não obstante, os cigarros eletrônicos geraram nos Estados Unidos um dano coletivo. Sendo assim, cabe pautar-se pelo princípio da precaução, pois caso contrário haveria dano coletivo.

4. Com a proibição da comercialização, da importação e da propaganda de qualquer dispositivo eletrônico para fumar (cigarro eletrônico), a partir da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 46, de 28 de agosto de 2009, percebeu-se redução do uso de cigarros eletrônicos no País?

Não há dados oriundos de pesquisas populacionais abrangentes e representativas que permitam essa avaliação no país.

5- O Ministério dispõe de alguma estatística que aponte o número de pessoas que utilizam cigarros eletrônicos no país, mesmo diante da proibição da sua comercialização em 2009?

Como já mencionado acima, o Brasil não possui dados abrangentes e representativos da população sobre o consumo de cigarros eletrônicos. Em 2019 duas grandes pesquisas populacionais irão a campo, com divulgação de dados previstas para 2020, em que será possível conhecer o percentual de usuários deste tipo de produto tanto em adolescentes quanto em adultos com 18 anos ou mais.

6- O Ministério da Saúde planeja fazer alguma campanha específica voltada para o combate ao uso de cigarros eletrônicos?

O Ministério da Saúde, por meio do Instituto Nacional de Câncer já vem se debruçando sobre este assunto, e publicou uma importante revisão que se encontra disponível em sua página na internet (<https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/cigarros-eletronicos-o-que-sabemos>). Além disso, vem colaborando com diversos veículos de mídia, por meio de entrevistas e debates, para divulgar informações sobre cigarros eletrônicos. E sem sombra de dúvida, planeja intensificar as ações de comunicação informativas sobre este tema, por entender que sejam necessários alertas maciços a fim de impedir a experimentação/iniciação por adolescentes e jovens, com especial atenção a esses grupos vulneráveis.

Além disso, são necessários alertas e campanhas específicas voltadas para o combate ao uso de cigarros eletrônicos para que os não-usuários sejam protegidos da exposição às emissões do vapor líquido dos cigarros eletrônicos, em ambientes fechados quer sejam eles públicos, privados ou em residências; e que os fumantes sejam alertados sobre a falta de evidência científica quanto à segurança do seu uso como um produto derivado do tabaco, como ferramenta para a redução de danos e para a cessação, bem como informações que este produto é proibido no Brasil.

7- Existe alguma ação em curso para punir as pessoas físicas e jurídicas que, mesmo diante da proibição da venda de cigarro eletrônico no país, comercializem esse produto em lojas físicas ou, até mesmo, por meios digitais?

Compete à Anvisa ações de fiscalização e autuação em relação à comercialização destes produtos em lojas físicas ou por meios digitais. Solicitamos, portanto, que tal órgão seja procurado para que possa dar informações mais precisas sobre este assunto.

8- Quais seriam os possíveis impactos negativos na Saúde Pública, se fosse relativizada ou revogada a proibição da venda de cigarros eletrônicos no Brasil?

Os danos possíveis com a relativização ou revogação da proibição da venda de cigarros eletrônicos no Brasil podem ser divididos em danos individuais e coletivos. Os danos individuais dizem respeito ao uso de um produto derivado de tabaco, que contém nicotina e portanto causa dependência. Além disso, trata-se de um produto que contém substâncias cancerígenas, cujos efeitos só podem ser estabelecidos a médio e longo prazo, por meio de acompanhamento e de estudos cautelosos e independentes, ou seja, sem interferência do fabricante. Mas desde já se pode estabelecer danos à saúde relacionados a problemas cardiovasculares e respiratórios como descrito acima.

Também é fundamental destacar o risco de danos coletivos, onde se destaca o aumento da iniciação de uso de produtos derivados de tabaco por crianças e adolescentes, como ocorreu em países onde o cigarro eletrônico é permitido. Vale ressaltar que, além de ocorrer um aumento do consumo de cigarros eletrônicos entre jovens, pode haver o chamado uso dual (onde também se usa os cigarros convencionais) e a migração para o cigarro convencional. Inclui-se ainda nos chamados danos coletivos, a volta da aceitação social do uso de produtos derivados do tabaco, dada à semelhança no gestual e muitas vezes na aparência entre os produtos eletrônicos e convencionais. Traz-se portanto o risco de enfraquecimento de medidas tão importantes de controle do tabaco já adotadas no país, como por exemplo, a lei de ambientes livres de fumaça do tabaco dentre outras.

Sugerimos a leitura do documento “Cigarros eletrônicos: o que sabemos? Estudo sobre a composição do vapor e danos à saúde, o papel na redução de danos e no tratamento da dependência de nicotina” para maiores informações sobre o

cigarro eletrônico, publicado em 2016 de autoria do Ministério da Saúde e Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva.

Referências

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Cigarros eletrônicos o que sabemos? Estudo sobre a composição do vapor e danos à saúde, o papel na redução de danos e no tratamento da dependência de nicotina. Organização Stella Regina Martins. Rio de Janeiro: INCA, 2016.

Andréa Ramalho Reis Cardoso
Chefe da Divisão de Controle do Tabagismo e Outros Fatores de Risco, Substituta
Portaria MS nº24 - DOU 15/01/2018
Coordenação de Prevenção e Vigilância/CONPREV/INCA/SAS/MS

Eduardo Barros Franco
Coordenador de Prevenção e Vigilância / INCA - Matrícula nº 6242239
Portaria MS nº 261 DOU de 25 de Fevereiro de 2016

ANA CRISTINA PINHO MENDES PEREIRA
Diretora-Geral



Documento assinado eletronicamente por **Andréa Ramalho Reis Cardoso, Chefe da Divisão de Controle do Tabagismo e Outros Fatores de Risco, Substituto(a)**, em 08/04/2019, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Barros Franco, Coordenador(a) de Prevenção e Vigilância**, em 08/04/2019, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Pinho Mendes Pereira, Diretor-Geral do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva**, em 09/04/2019, às 13:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8730773** e o código CRC **CF3E41F0**.



Gabinete do Diretor-Presidente
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 769/2019/SEI/GADIP-CG/ANVISA

À Senhora
Míria de Figueiredo Damásio Padilha
Chefe da Assessoria Parlamentar substituta
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Ofício nº 661/2019/ASPAR/GM/MS.**
Referência: Processo nº 25351.909017/2019-93.

Senhor Assessor Parlamentar,

Em atenção ao ofício acima referenciado, por meio do qual essa Assessoria solicita a manifestação desta Agência em Requerimento de Informação nº 217/2019, de autoria do Deputado Assis Carvalho, acerca do uso de cigarros eletrônicos no Brasil, endereçado ao Senhor Ministro da Saúde, encaminho a Nota Técnica nº 24/2019/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA - 0545533, elaborada pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
Chefe de Gabinete substituto



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Chefe de Gabinete Substituto(a)**, em 11/04/2019, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0549715** e o código CRC **C2B2AA81**.

**NOTA TÉCNICA Nº 24/2019/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.909017/2019-93

Referência:

Despacho Nº 33/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI 0518331)

Ofício Nº 661/2019/ASPAR/GM/MS (SEI 0518320)

Requerimento de Informação Nº 217/2019, do deputado Assis de Carvalho (SEI 0518312)

Ofício 946/2019/ASPAR/GM/MS (SEI 0533511)

Despacho 372/2019/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0536010)

Nota técnica 14/2019/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (SEI 0522355)

INTRODUÇÃO

Trata-se de requerimento de informação enviado pelo Deputado Assis de Carvalho, onde é solicitado uma série de informações sobre o uso de cigarros eletrônicos no Brasil ao Ministro da Saúde. O Ministério da Saúde encaminhou ofício solicitando a ANVISA que respondesse aos questionamentos, e assim foi solicitado pela ASPAR/GADIP/ANVISA que a GGTAB se manifestasse sobre os questionamentos.

Os cigarros eletrônicos compõem o rol dos produtos chamados Dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF's e estão sujeitos aos requerimentos estabelecidos pelas normativas específicas brasileiras, em consonância com a Convenção Quadro para Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde – CQCT/OMS. Tal tratado de saúde foi incorporado ao ordenamento jurídico nacional por meio do Decreto nº . 5658 de 02 de janeiro de 2006. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5658.htm.

Desde 2009, a legislação vigente no Brasil, Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 46/2009 que trata especificamente dos DEF's, proíbe a comercialização e importação de tais produtos e , pelo fato de o tema estar na Agenda Regulatória 2017-2020, há previsão de discussão sobre os chamados Novos Produtos de Tabaco, sendo este processo regulatório parte do Tema 11.3 da Agenda Regulatória: Novos tipos de produtos fumígenos <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/tabaco> .

A Agência já iniciou a fase de estudos do processo regulatório que trata dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar. O processo está sendo conduzido de acordo com as Boas Práticas Regulatórias, e nesta fase, estão sendo realizadas atividades de análise e revisão das evidências disponíveis sobre estes produtos, tendo já ocorrido um painel científico para debate do tema e coleta de informações [http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/painel-debate-dispositivos-eletronicos-para-fumar/219201?](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/painel-debate-dispositivos-eletronicos-para-fumar/219201?p_p_auth=THZVBXm9&inheritRedirect=false)

[p_p_auth=THZVBXm9&inheritRedirect=false](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/painel-debate-dispositivos-eletronicos-para-fumar/219201?p_p_auth=THZVBXm9&inheritRedirect=false)). O objetivo deste processo regulatório é revisar e avaliar as questões relativas à constituição, segurança, toxicidade, ao potencial de causar

dependência, à iniciação ao tabagismo/ atratividade, dentre outros impactos individuais e coletivos à saúde, relacionados aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs) e a partir disto definir a necessidade de manutenção, alteração ou revisão do modelo de controle estabelecido pela RDC Nº 46/2009.

Feita estas considerações iniciais, seguem abaixo as respostas aos questionamentos feitos. Recomendamos que as questões 5 e 6 sejam respondidas ou complementados pelo Ministério da Saúde.

ANÁLISE

1 – Quais são os malefícios relacionados ao uso dos cigarros eletrônicos?

Os estudos científicos avaliados até o momento, apontam que em humanos os cigarros eletrônicos podem afetar a saúde cardiovascular, o sistema respiratório e suprimir a resposta imunológica e promover a inflamação do tecido respiratório ¹.

Os relatos de usuários, indicaram ainda irritação na boca e na garganta, tosse, dores de cabeça, dispneia e vertigem ². Um outro estudo sugere um potencial efeito carcinogênico das emissões dos cigarros eletrônicos ³. Foi encontrado ainda um aumento significativo nos níveis de nicotina e cotinina na saliva e na urina de usuários de cigarros eletrônicos ⁴⁻⁷, em alguns casos comparáveis com os níveis de fumantes de cigarros tradicionais ⁵. Fumantes passivos de cigarros eletrônicos também tiveram níveis aumentados de cotinina e nicotina na urina ^{8,9}.

Em adição a isso, o FDA (Food and Drugs Administration/USA, o equivalente norte americano da ANVISA) no dia 04 de abril de 2019 anunciou (<https://www.fda.gov/TobaccoProducts/NewsEvents/ucm635133.htm>) que recentemente ocorreram através do seu sistema de notificação voluntária relatos de episódios de convulsão entre usuários de cigarros eletrônicos, especialmente entre os usuários jovens e adultos jovens.

2 – O uso de cigarros eletrônicos pode induzir pessoas não fumantes a experimentá-los, em razão da falsa sensação de segurança, e, assim, causar dependência?

De acordo com os estudos disponíveis e avaliados até o presente momento, os cigarros eletrônicos são considerados porta de entrada para o uso de cigarros, e o risco dos jovens que usam cigarros eletrônicos consumirem cigarros comuns é 4 vezes maior do que aqueles que não usam os cigarros eletrônicos ¹⁰⁻¹⁴. Em um destes estudos ¹², os autores descobriram que 47,7% dos jovens que nunca fumaram e que usavam cigarros eletrônicos no início do estudo, um ano depois fumavam cigarros convencionais, em comparação com apenas 10,2% dos não usuários de cigarros eletrônicos que passaram a fumar cigarros convencionais um ano depois.

Deve-se ressaltar ainda que um estudo aponta relação do uso dos cigarros eletrônicos e o uso futuro de maconha em adolescentes ¹⁸. Quanto à percepção de risco, há um estudo apenas com fumantes de cigarros convencionais, realizado em 3 capitais Brasileiras, onde 44,4% dos que conheciam os cigarros eletrônicos acreditavam que estes produtos eram menos nocivos que os cigarros regulares. ¹⁹

3 – Os cigarros eletrônicos podem facilitar a experimentação e a iniciação do consumo de tabaco por jovens?

Conforme respondido acima, o uso de cigarros eletrônicos é considerado porta de entrada para o uso de cigarros e em alguns casos para o uso da maconha ¹⁸.

4 – Com a proibição da comercialização, da importação e da propaganda de qualquer dispositivo eletrônico para fumar (cigarro eletrônico), a partir da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 46, de 28 de agosto de 2009, percebeu-se redução do uso de cigarros eletrônicos no País?

Em 2009, quando a ANVISA proibiu estes produtos, baseados no princípio da precaução, o consumo era extremamente baixo, logo é difícil indicar uma redução. Por outro lado, quando comparamos as taxas de uso regular destes produtos ela é inferior a outros países ¹⁹⁻²². Não existem estudos sobre o uso destes produtos entre adolescentes no Brasil.

5 – O Ministério dispõe de alguma estatística que aponte o número de pessoas que utilizam cigarros eletrônicos no País, mesmo diante da proibição da sua comercialização em 2009?

Em relação a dados do Ministério da Saúde, desconhecemos se o referido Ministério possui dados sobre o assunto. Em relação à literatura científica os dados são limitados e apontam que 4,6% dos fumantes adultos experimentou ou fez uso de cigarros eletrônicos nos últimos 6 meses (o estudo não distinguiu entre experimentação e uso contínuo de cigarro eletrônico) ¹⁹. Um outro estudo realizado em estudantes de uma universidade revelou que 2,7% o haviam experimentado, e 0,6% fazia uso regular do mesmo ²².

6 – O Ministério da Saúde planeja fazer alguma campanha específica voltada para o combate ao uso de cigarros eletrônicos?

A ANVISA não tem conhecimento se o Ministério da Saúde possui algum planejamento nesse sentido.

7 – Existe alguma ação em curso para punir as pessoas físicas e jurídicas que, mesmo diante da proibição da venda de cigarro eletrônico no País, comercializem esse produto em lojas físicas ou, até mesmo, por meios digitais?

Sim, a ANVISA tem tomado medidas administrativas tais como instauração de processos administrativos sanitários, onde se apuram as irregularidades e, quando confirmadas, são aplicadas as devidas penalidades. A ANVISA possui um projeto de cooperação técnica com o site Mercado Livre (outras estão em negociação) para retirar os anúncios do ar e identificar os responsáveis pela venda destes produtos pela internet. Entre 2018 e 2019 foram aplicados 122 Autos de Infração para pessoas físicas que comercializavam DEFs e 382 anúncios do Mercado Livre foram retirados do ar.

8 – Quais seriam os possíveis impactos negativos na Saúde Pública, se fosse relativizada ou revogada a proibição da venda de cigarros eletrônicos no Brasil?

Um dos focos do processo regulatório é o levantamento das informações de maneira a aprofundarmos a avaliação sobre o tema, levando em consideração as experiências internacionais e nacional referentes à regulamentação dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar.

Em relação as possibilidades de impactos negativos à saúde, levantadas na questão, analisando os estudos científicos avaliados até o momento e a experiência internacional, um dos cenários que poderiam ocorrer, caso estes produtos fossem liberados, é situação atual dos Estados Unidos da América, que declararam como Epidemia o uso de cigarros eletrônicos entre escolares naquele país ²³.

De acordo com a literatura analisada e disponível até o momento, entre os estudantes do nível médio dos EUA, o uso de cigarros eletrônicos subiu de 1,5% em 2011 para 20,8 % em 2018, sendo 2017 o ano de aumento mais significativo ²⁴. Entre os estudantes do ensino fundamental o uso destes produtos subiu de 0,6% em 2011 para 4,9% em 2018 ²⁴. Em resumo, praticamente 1 em cada 5 estudantes americanos do nível médio usa cigarros eletrônicos e no equivalente do nível fundamental, 1 em cada 20 estudantes usa estes produtos, usualmente produtos com diversos sabores ²⁴.

Somando-se a isso, especialistas em tabagismo declararam que até o momento não existe tratamento para a dependência de nicotina causada por cigarros eletrônicos em adolescentes ²⁵. São descritos casos de dependência tão severa que um aluno deixava de ir às aulas para usar cigarros eletrônicos no banheiro da escola. Segundo a Dra. Sharon Levy, tratar estes jovens seria como "tratar um paciente que parou de usar heroína, mas que quer se injetar com uma seringa vazia" ²⁵. Algumas escolas nos Estados Unidos chegaram a fechar os banheiros mais afastados para inibir o uso destes produtos pelos estudantes ²⁶.

Portanto, tomando como base a experiência observada em outros países além da literatura científica disponível até o presente momento, estes produtos possuem o potencial de reverter em pouco tempo as políticas de controle do tabaco, tornando milhares de jovens dependentes de nicotina, a exemplo dos Estados Unidos ²⁵.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Eltorai AE, Choi AR, Eltorai AS. Impact of Electronic Cigarettes on Various Organ Systems. *Respir Care* [Internet]. 2019 Mar 1 [cited 2019 Mar 19];64(3):328–36. Available from: <http://rc.rcjournal.com/content/64/3/328>
2. Polosa R, Morjaria JB, Caponnetto P, Campagna D, Russo C, Alamo A, et al. Effectiveness and tolerability of electronic cigarette in real-life: a 24-month prospective observational study. *Intern Emerg Med* [Internet]. 2014 Aug [cited 2017 Jun 9];9(5):537–46. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11739-013-0977-z>
3. Yu V, Rahimy M, Korrapati A, Xuan Y, Zou AE, Krishnan AR, et al. Electronic cigarettes induce DNA strand breaks and cell death independently of nicotine in cell lines. *Oral Oncol* [Internet]. 2016 Jan [cited 2017 Jun 9];52:58–65. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1368837515003620>
4. McAuley TR, Hopke PK, Zhao J, Babaian S. Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality. *Inhal Toxicol* [Internet]. 2012 Oct [cited 2017 Jun 2];24(12):850–7. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/08958378.2012.724728>
5. Etter J-F. A longitudinal study of cotinine in long-term daily users of e-cigarettes. *Drug Alcohol Depend* [Internet]. 2016 Mar [cited 2017 Jun 9];160:218–21. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0376871616000107>

6. Etter J-F, Bullen C. Saliva cotinine levels in users of electronic cigarettes. *Eur Respir J* [Internet]. 2011 Nov 1 [cited 2017 Jun 9];38(5):1219–20. Available from: <http://erj.ersjournals.com/cgi/doi/10.1183/09031936.00066011>
7. Etter J-F. Levels of saliva cotinine in electronic cigarette users: Cotinine in vapers. *Addiction* [Internet]. 2014 May [cited 2017 Jun 9];109(5):825–9. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/add.12475>
8. Flouris AD, Chorti MS, Pouliantiti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN, et al. Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. *Inhal Toxicol* [Internet]. 2013 Feb [cited 2017 Jun 9];25(2):91–101. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/08958378.2012.758197>
9. Ballbè M, Martínez-Sánchez JM, Sureda X, Fu M, Pérez-Ortuño R, Pascual JA, et al. Cigarettes vs. e-cigarettes: Passive exposure at home measured by means of airborne marker and biomarkers. *Environ Res* [Internet]. 2014 Nov [cited 2017 Jun 9];135:76–80. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0013935114003089>
10. Conner M, Grogan S, Simms-Ellis R, Flett K, Sykes-Muskett B, Cowap L, et al. Do electronic cigarettes increase cigarette smoking in UK adolescents? Evidence from a 12-month prospective study. *Tob Control*. 2017 Aug 17;
11. Soneji S, Barrington-Trimis JL, Wills TA, Leventhal AM, Unger JB, Gibson LA, et al. Association Between Initial Use of e-Cigarettes and Subsequent Cigarette Smoking Among Adolescents and Young Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatr*. 2017 Aug 1;171(8):788–97.
12. Primack BA, Shensa A, Sidani JE, Hoffman BL, Soneji S, Sargent JD, et al. Initiation of Traditional Cigarette Smoking after Electronic Cigarette Use among Tobacco-Naïve U.S. Young Adults. *Am J Med*. 2017 Nov 17;
13. Leventhal AM, Strong DR, Kirkpatrick MG, Unger JB, Sussman S, Riggs NR, et al. Association of Electronic Cigarette Use With Initiation of Combustible Tobacco Product Smoking in Early Adolescence. *JAMA*. 2015 Aug 18;314(7):700–7.
14. Watkins SL, Glantz SA, Chaffee BW. Association of Noncigarette Tobacco Product Use With Future Cigarette Smoking Among Youth in the Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study, 2013–2015. *JAMA Pediatr*. 2018 Jan 2;
15. Grana RP, Benowitz NM, Glantz SAP. Background Paper on E-cigarettes (Electronic Nicotine Delivery Systems). *eScholarship* [Internet]. 2013 Jan 1 [cited 2017 Sep 23]; Available from: <http://escholarship.org/uc/item/13p2b72n>
16. Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-Cigarettes: A Scientific Review. *Circulation* [Internet]. 2014 May 13 [cited 2017 Sep 20];129(19):1972–86. Available from: <http://circ.ahajournals.org/content/129/19/1972>
17. Glantz SA, Bareham DW. E-Cigarettes: Use, Effects on Smoking, Risks, and Policy Implications. *Annu Rev Public Health* [Internet]. 2018 Apr 2 [cited 2018 Jan 18];39(1). Available from: <http://www.annualreviews.org/doi/10.1146/annurev-publhealth-040617-013757>
18. Dai H, Catley D, Richter KP, Goggin K, Ellerbeck EF. Electronic Cigarettes and Future Marijuana Use: A Longitudinal Study. *Pediatrics*. 2018 May;141(5).
19. Cavalcante TM, Szklo AS, Perez C de A, Thrasher JF, Szklo M, Ouimet J, et al. Conhecimento e uso de cigarros eletrônicos e percepção de risco no Brasil: resultados de um país com requisitos regulatórios rígidos. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2017 [cited 2017 Oct

- 30];33. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0102-311X2017001505006&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
20. Knorst MM, Benedetto IG, Hoffmeister MC, Gazzana MB. The electronic cigarette: the new cigarette of the 21st century? J Bras Pneumol [Internet]. 2014 Oct [cited 2019 Mar 19];40(5):564–72. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132014000500564&lng=en&tlng=en
21. Gravely S, Fong GT, Cummings KM, Yan M, Quah ACK, Borland R, et al. Awareness, Trial, and Current Use of Electronic Cigarettes in 10 Countries: Findings from the ITC Project. Int J Environ Res Public Health [Internet]. 2014 Nov 13 [cited 2018 Apr 3];11(11):11691–704. Available from: <http://www.mdpi.com/1660-4601/11/11/11691>
22. Oliveira WJC de, Zobiole AF, Lima CB de, Zurita RM, Flores PEM, Rodrigues LGV, et al. Electronic cigarette awareness and use among students at the Federal University of Mato Grosso, Brazil. J Bras Pneumol [Internet]. 2018 Oct [cited 2019 Mar 19];44(5):367–9. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1806-37132018000500367&lng=en&nrm=iso&tlng=en
23. Surgeon General. Surgeon General's Advisory on E-cigarette Use Among Youth [Internet]. 2018 [cited 2018 Dec 21]. Available from: <https://e-cigarettes.surgeongeneral.gov/documents/surgeon-generals-advisory-on-e-cigarette-use-among-youth-2018.pdf>
24. Cullen KA. Notes from the Field: Use of Electronic Cigarettes and Any Tobacco Product Among Middle and High School Students — United States, 2011–2018. MMWR Morb Mortal Wkly Rep [Internet]. 2018 [cited 2018 Dec 19];67. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/mm6745a5.htm>
25. Hoffman J. Addicted to Vaped Nicotine, Teenagers Have No Clear Path to Quitting. The New York Times [Internet]. 2018 Dec 19 [cited 2019 Feb 7]; Available from: <https://www.nytimes.com/2018/12/18/health/vaping-nicotine-teenagers.html>
26. Moda perigosa: cigarros eletrônicos viram caso de polícia nos EUA [Internet]. Fantástico. Rede Globo de Televisão; 2018 [cited 2019 Feb 7]. Available from: <https://g1.globo.com/fantastico/noticia/2018/10/21/moda-perigosa-cigarros-eletronicos-viram-caso-de-policia-nos-eua.ghtml>
27. Juul Starter Kit nas Lojas Americanas.com [Internet]. [cited 2018 Dec 19]. Available from: https://www.americanas.com.br/produto/47782887/juul-starter-kit?pfm_carac=Juul&pfm_index=0&pfm_page=brand&pfm_pos=grid&pfm_type=vit_product_grid
28. BRASIL, Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2017: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2017. [Internet]. 2018. 130 p. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2017_vigilancia_fatores_riscos.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Francisco Branco, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco**, em 08/04/2019, às 18:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §

1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0545533** e o código CRC **47C60B40**.

Referência: Processo nº 25351.909017/2019-93

SEI nº 0545533