



AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE CIGARROS ELETRÔNICOS: A POSIÇÃO DO BRASIL

Uma Análise Comparativa com Regulações Internacionais

Alessandra Bastos

@alessandrabastosoficial

Alessandra Bastos Soares, ex-Diretora da ANVISA, sócia-fundadora da BS Assess Consultoria Regulatória e Consultora Científica da BAT Brasil.

AGENDA – PONTOS A SEREM ABORDADOS

Vamos discutir a posição do Brasil em relação aos cigarros eletrônicos, comparando com as regulamentações internacionais. Nosso objetivo é analisar as melhores práticas globais e avaliar como podemos aplicá-las para aprimorar nossas políticas públicas de saúde.



1

CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

2

DEFINIÇÕES E REGULACOES DE VAPORIZADORES

3

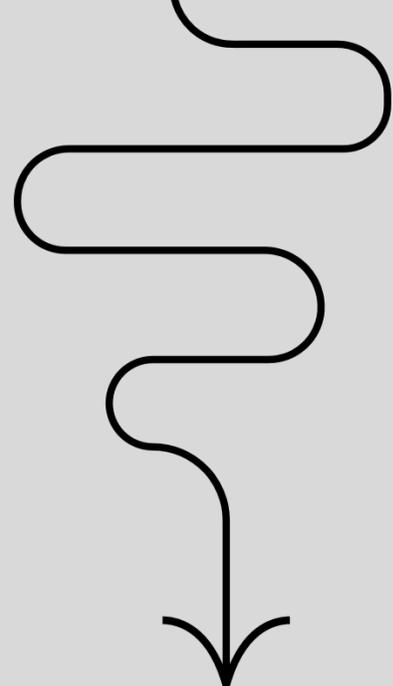
MITOS E VERDADES: PERSPECTIVA DO REINO UNIDO

4

PROIBICAO vs EDUCACAO: EXPERIENCIAS GLOBAIS

5

CONCLUSOES E RECOMENDACOES



Convergência Regulatória Internacional

CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

O processo pelo qual diferentes países harmonizam suas normas e práticas regulatórias para alcançar objetivos comuns em saúde pública e segurança.

Fonte: OMS

IMPORTÂNCIA

Alinhamento Global: Facilita padrões uniformes de qualidade, segurança e eficácia.

Facilitação do Comércio: Reduz barreiras técnicas e burocráticas.

Saúde Pública: Melhora as respostas globais aos desafios de saúde.

COLABORAÇÕES

ANVISA e FDA: Pesquisa, segurança de produtos, inspeções.

ANVISA e EMA: Estudos clínicos, dados de eficácia e segurança.

ANVISA e PMDA: Avaliação de medicamentos e dispositivos médicos.

Definições e Regulações de Vaporizadores

AUTORIDADE SANITÁRIA	CLASSIFICAÇÃO	REGULAÇÃO
FDA (Estados Unidos)	Produto de tabaco.	Controle rígido sobre marketing, ingredientes e vendas para menores.
EMA (União Europeia)	Produto médico ou de consumo, dependendo da nicotina.	Rotulagem específica, restrições de publicidade e controle de ingredientes.
OMS (Organização Mundial da Saúde)	Produto de tabaco emergente.	Controle rigoroso similar ao dos cigarros tradicionais, foco na proteção da saúde pública.

Implicações para o Brasil

Adaptação de Regulamentações	Aprendizado Internacional: Uso de práticas eficazes da FDA e EMA para melhorar a regulação local.	Flexibilidade Reguladora: Ajustar as classificações para melhor proteger a saúde pública brasileira.
Impacto na Saúde Pública	Redução de Danos: Avaliar o potencial de vaporizadores como alternativa menos prejudicial ao tabagismo tradicional.	Educação e Controle: Desenvolvimento de campanhas educativas e controles rígidos baseados em evidências internacionais.

Mitos e Verdades – Perspectiva do Reino Unido

MITOS MAIS COMUNS

1	Mito 1: Vaping é tão prejudicial quanto fumar.
2	Mito 2: Nicotina é muito prejudicial à saúde.
3	Mito 3: Vaping não ajuda as pessoas a parar de fumar.
4	Mito 4: Trocar para vape é apenas trocar um vício prejudicial por outro.

VS

VERDADES CIENTÍFICAS

1	Fato: Vaping com nicotina não é isento de riscos, mas é substancialmente menos prejudicial que fumar cigarros. Estudos revisados no Reino Unido concluíram que vaping apresenta uma pequena fração dos riscos de fumar cigarro convencional.	<u>NHS (UK)</u>
2	Fato: Embora a nicotina seja viciante, ela é relativamente não prejudicial à saúde. A maioria dos danos de fumar vem das outras substâncias tóxicas na fumaça do tabaco.	<u>NHS (UK)</u>
3	Fato: Vapes de nicotina são uma das ferramentas mais eficazes para ajudar a parar de fumar, mais eficazes que terapias de reposição de nicotina como adesivos e gomas.	<u>NHS (UK)</u>
4	Fato: Vaping de nicotina é muito menos prejudicial que fumar, expondo os usuários a menos toxinas e em concentrações menores.	<u>NHS (UK)</u>



Mitos e Verdades – Perspectiva do Reino Unido

MITOS MAIS COMUNS

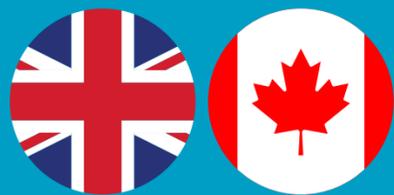
5	Mito 5: Pessoas usam vapes mais frequentemente do que cigarros – isso deve ser pior.
6	Mito 6: Vapes não são regulados e nós não sabemos o que há dentro deles.
7	Mito 7: Vaping causa doença do “pulmão pipoca”.
8	Mito 8: Exposição ao aerossol do vape é prejudicial às pessoas em volta de você.
9	Mito 9: Um vape descartável pode entregar tanta nicotina quanto 40 ou 50 cigarros.

VS

VERDADES CIENTÍFICAS

5	Fato: Embora não detalhado na apresentação, a evidência sugere que a frequência de uso não aumenta os danos de maneira proporcional devido à menor toxicidade dos vapes.	<u>NHS (UK)</u>
6	Fato: No Reino Unido, produtos de vape com nicotina são estritamente regulados para segurança e qualidade.	<u>NHS (UK)</u>
7	Fato: Vaping não causa doença do “pulmão pipoca”, que é causada pela exposição ao diacetil, substância proibida nos vapes e e-liquidos regulados no Reino Unido.	<u>NHS (UK)</u>
8	Fato: Não há evidência até o momento que vaping seja prejudicial às pessoas em volta de você, com riscos muito baixos em comparação ao fumo passivo de cigarros.	<u>NHS (UK)</u>
9	Fato: O dispositivo padrão de vape descartável no Reino Unido entrega uma quantidade de nicotina similar a de 20 cigarros.	<u>NHS (UK)</u>





Exemplos Internacionais



ABORDAGEM

Regulação equilibrada com forte ênfase em campanhas educativas.



RESULTADOS

Redução significativa nas taxas de tabagismo e maior uso de vaporizadores como ferramenta de cessação.



ABORDAGEM

Regulação rigorosa com foco na proteção de jovens e campanhas educativas sobre os riscos e benefícios do vaping.



RESULTADOS

Adoção de práticas seguras de vaping e menor incidência de uso de produtos de tabaco entre jovens.

Vantagens da Educação

INFORMAÇÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS

- **Clareza:** Consumidores informados tomam decisões mais seguras e conscientes sobre o uso de vaporizadores.
- **Redução de Danos:** Educação sobre os riscos e benefícios do vaping pode levar a uma menor dependência de cigarros tradicionais.

CAPACITAÇÃO DA COMUNIDADE

- **Empoderamento:** Comunidades educadas têm maior capacidade de implementar e aderir a práticas saudáveis.
- **Resiliência:** Melhora a resiliência contra a desinformação e o uso indevido de produtos de vaping.

Implicações para Políticas Públicas no Brasil

ADAPTAÇÃO DE ABORDAGENS EDUCATIVAS

- **Campanhas de Conscientização:** Implementar programas de educação pública baseados em modelos do Reino Unido e Canadá.
- **Colaboração com Especialistas:** Envolver profissionais de saúde na criação de materiais educativos claros e precisos.

REGULAÇÃO INTELIGENTE

- **Equilíbrio:** Desenvolver regulamentações que protejam os jovens e ao mesmo tempo ofereçam alternativas seguras para fumantes adultos.
- **Monitoramento e Avaliação:** Estabelecer sistemas de monitoramento contínuo para avaliar o impacto das políticas educativas e regulatórias.



Guidance

E-cigarettes: regulations for consumer products

Consumer advice and details of how to report problems with e-cigarettes with guidance on how to place an e-cigarette on the market in Great Britain and Northern Ireland, including the notification scheme.

From: [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#)

Published 29 February 2016

Last updated 2 November 2022 — [See all updates](#)

Orientação

Cigarros eletrônicos: regulamentações para produtos de consumo

Aconselhamento ao consumidor e detalhes sobre como comunicar problemas com cigarros eletrônicos, com orientações sobre como colocar um cigarro eletrônico no mercado na Grã-Bretanha e na Irlanda do Norte, incluindo o sistema de notificação.

De: [Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde](#)

Publicados 29 de fevereiro de 2016

Última atualização 2 de novembro de 2022 — [Veja todas as atualizações](#)

**CLIQUE AQUI PARA
ACESSAR A MATÉRIA**

CANADÁ



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

MENU ▾

[Canada.ca](#) > [Health](#) > [Healthy living](#) > [Smoking, vaping and tobacco](#) > [About vaping](#)

Regulating tobacco and vaping products: Vaping products regulations



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

CARDÁPIO ▾

[Canadá.ca](#) > [Saúde](#) > [Vida saudável](#) > [Fumar, vaporizar e tabaco](#) > [Sobre vaporizar](#)

Regulamentação de produtos de tabaco e vaping: Regulamentações de produtos vaping

**CLIQUE AQUI PARA
ACESSAR A MATÉRIA**

ESTADOS UNIDOS



Search

Menu

IN THIS SECTION



← [Products, Ingredients & Components](#)

E-Cigarettes, Vapes, and other Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS)



Procurar

Cardápio

NESTA SECÇÃO



← [Produtos, ingredientes e componentes](#)

Cigarros eletrônicos, vaporizadores e outros sistemas eletrônicos de administração de nicotina (ENDS)

**CLIQUE AQUI PARA
ACESSAR A MATÉRIA**

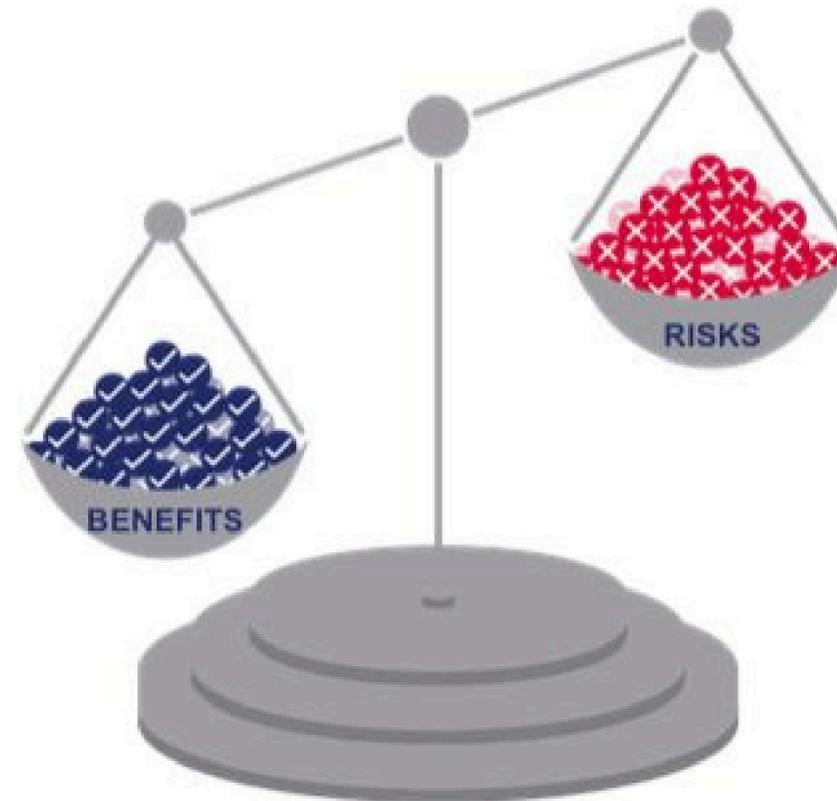
ESTADOS UNIDOS



WEIGHING THE NET PUBLIC HEALTH IMPACT



**“Appropriate for
the Protection of
the Public Health”**



EXEMPLO DE COMO NÃO TRATAR O TEMA/PERGUNTAS ENVIESADAS



2. Eu posso usar o cigarro eletrônico?

O cigarro eletrônico faz mal à sua saúde e você não deveria usar esse produto. A norma brasileira veda a comercialização do produto, mas não o seu uso, ainda que se recomende fortemente a não utilização. Caso você realmente queira fazer uso do produto, é importante lembrar que é proibido o uso do produto em locais coletivos fechados, como restaurantes, bares, cinemas, salas de aula, dentre outros lugares. Eu posso portar cigarro eletrônico? Como o uso do cigarro eletrônico não é proibido, o porte de cigarro eletrônico não é proibido. Mas atenção, o porte é considerado o transporte do produto em pequenas quantidades para uso próprio. O transporte do produto em quantidades para comercialização é proibido.

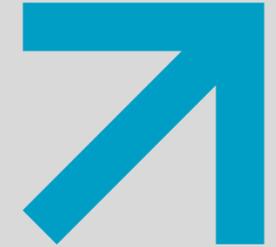
3. Eu posso usar o cigarro eletrônico?

O cigarro eletrônico faz mal à sua saúde e você não deveria usar esse produto. A norma brasileira veda a comercialização do produto, mas não o seu uso em alguns ambientes, ainda que se recomende fortemente a não utilização dos dispositivos eletrônicos para fumar.

[CLIQUE AQUI PARA
ACESSAR O DOCUMENTO](#)



CONCLUSÕES / RECOMENDAÇÕES



CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

Harmonização de normas globais melhora a eficácia regulatória e a saúde pública.



DEFINIÇÕES E REGULACÕES

Classificações e regulamentações variam entre FDA, EMA e OMS, influenciando políticas locais.



MITOS E VERDADES

Evidências científicas desmistificam crenças errôneas sobre vaporizadores.



PROIBIÇÃO VS EDUCAÇÃO

Abordagens educativas, como as do Reino Unido e Canadá, mostram-se mais eficazes que a simples proibição.



Dúvidas?

**GRATO A TODOS PELA
PRESENÇA E PARTICIPAÇÃO.**

Alessandra Bastos
@alessandrabastosoficial

**Alessandra Bastos Soares, ex-Diretora da ANVISA, sócia-fundadora da BS
Assess Consultoria Regulatória e Consultora Científica da BAT Brasil.**

EMAIL

alessandra@bsasses.com.br