

# REGULAMENTAÇÃO DOS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS\*

(CIGARROS ELETRÔNICOS)

Audiência Pública – 28.09.2023



**ABIFUMO**

Conselheiro Lauro  
Anhezini Junior

\*Dispositivos eletrônicos, popularmente conhecidos como cigarros eletrônicos: “vaporizadores/vape” e “produto de tabaco aquecido”.



# QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS DE PREOCUPAÇÃO SOBRE OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS\*?

- Conflitos de interesses da indústria
- A situação do consumo no Brasil
- Tipos de cigarros eletrônicos
- Avaliação independente sobre a redução de risco
- Substâncias tóxicas ou potencialmente tóxicas e substâncias de preocupação
- Comprovação de que os cigarros eletrônicos contribuem para a redução da prevalência do ato de fumar
- EVALI
- Sabores
- Consumo de menores de 18 anos
- Nicotina e Sal de nicotina
- Perdas econômicas para o País
- Regulamentação ao redor do mundo
- Elementos fundamentais de regras claras para comercialização de cigarros eletrônicos no Brasil

\*Dispositivos eletrônicos, popularmente conhecidos como cigarros eletrônicos: “vaporizadores/vape” e “produto de tabaco aquecido”.

QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?

## Conflitos de interesse da indústria



# CONFLITOS DE INTERESSE DA INDÚSTRIA: OS ESTUDOS E DADOS APRESENTADOS PELA INDÚSTRIA PODEM SER LEVADOS EM CONSIDERAÇÃO QUANDO SE TRATA DE DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS



FCTC\_COP6\_10Rev1-en.pdf (who.int)



**FCTC**  
WHO FRAMEWORK CONVENTION  
ON TOBACCO CONTROL

Conference of the Parties to the  
WHO Framework Convention  
on Tobacco Control

Sixth session  
Moscow, Russian Federation, 13–18 October 2014  
Provisional agenda item 4.4.2

FCTC/COP/6/10 Rev.1  
1 September 2014

## Electronic nicotine delivery systems

Report by WHO

Trecho extraído do relatório da COP6 sobre os Dispositivos Eletrônicos: “35. Regulamentação dos Dispositivos Eletrônicos é uma condição prévia necessária para estabelecer uma base científica para julgar os efeitos de seu uso (...). No entanto, a maior responsabilidade de **provar cientificamente alegações sobre os ENDS [dispositivos eletrônicos] deve permanecer com a indústria**”.

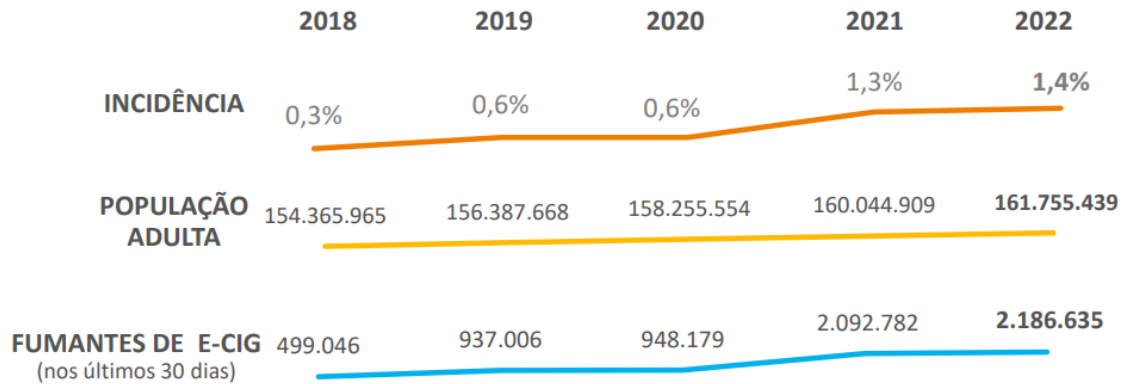
\*Dispositivos eletrônicos, popularmente conhecidos como cigarros eletrônicos: “vaporizadores/vape” e “produto de tabaco aquecido”.

QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?

## A situação do consumo no Brasil

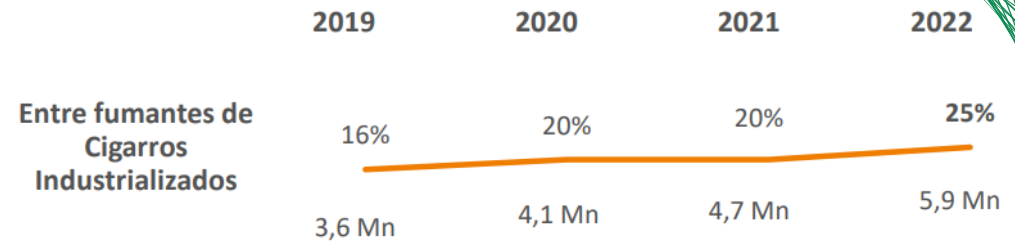


# A SITUAÇÃO DO CONSUMO NO BRASIL: QUADRUPLICOU NOS ÚLTIMOS 4 ANOS



Fonte dos gráficos: Ipec, 2022.

## Experimentação



Fonte dos gráficos: Ipec, 2022.

**2,2 MN DE ADULTOS SÃO  
CONSUMIDORES REGULARES.**

**5,9 MILHÕES DE ADULTOS  
FUMANTES JÁ EXPERIMENTARAM.**

QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?

## Tipos de dispositivos eletrônicos



# TIPOS DE DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS: O QUE SÃO OS CIGARROS ELETRÔNICOS - VAPES E PRODUTOS DE TABACO AQUECIDO?



## VAPORIZADORES

### SISTEMA ABERTO



### SISTEMA FECHADO



Os vaporizadores aquecem um líquido, em que a nicotina é contida, criando o vapor/ aerossol a ser inalado. Estão disponíveis em sistema aberto ou fechado.

Esses produtos não contêm tabaco e não há combustão, o aerossol do “vape” contém níveis significativamente mais baixo de substâncias tóxicas ou potencialmente tóxicas que a fumaça do cigarro convencional.

## PRODUTOS DE TABACO AQUECIDO



Os produtos de tabaco aquecido aquecem o tabaco, em vez de queimar. Possuem um sistema de aquecimento do tabaco que vaporiza a nicotina em forma de aerossol. Como o tabaco não passa por combustão, as emissões de substâncias tóxicas e potencialmente tóxicas são significativamente reduzidas em relação ao cigarro convencional.

# QUAIS AS PRINCIPAIS DIFERENÇAS ENTRE VAPORIZADORES DE SISTEMA ABERTO E FECHADO?



## SISTEMA ABERTO



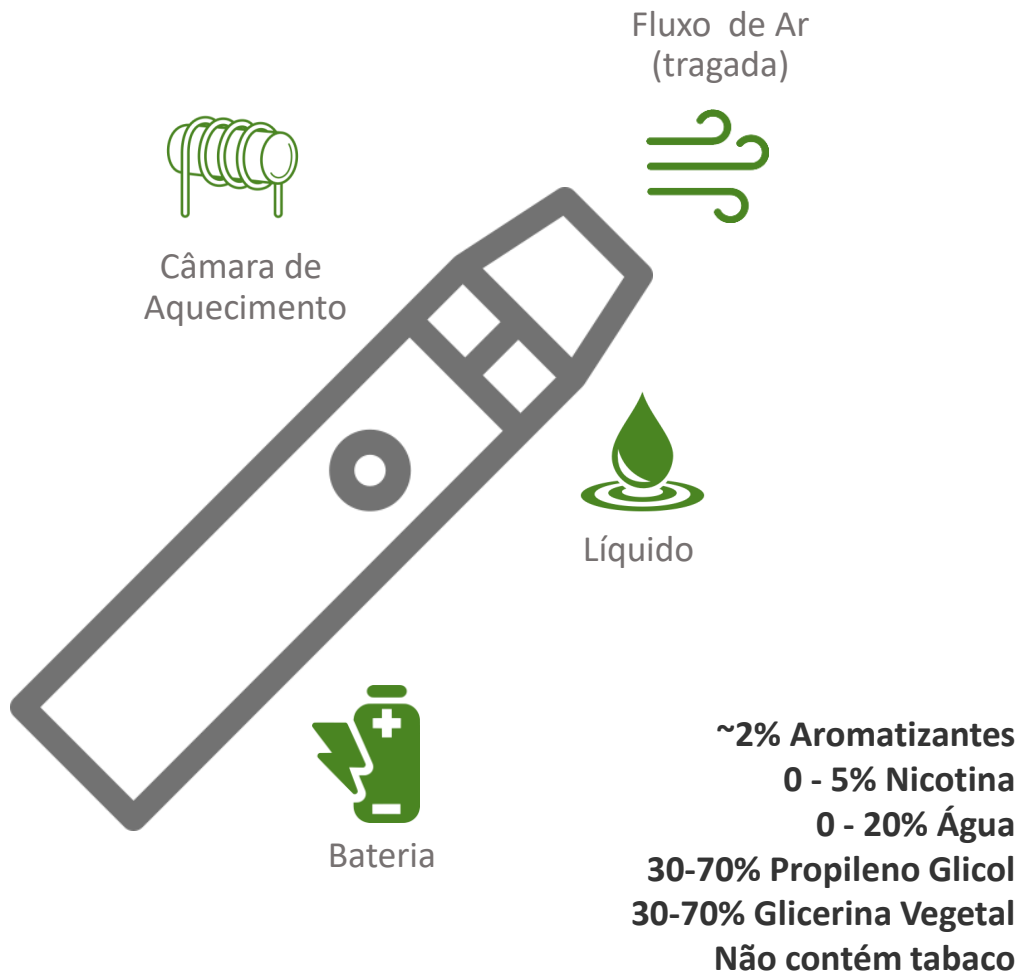
- Tanque recarregável.
- **Líquido adicionado pelos consumidores**, distintas composições.
- **Baixo controle de procedência** e qualidade do líquido.
- Possibilidade de uso de líquidos com **outros compostos** (risco de Evali).
- **Risco de vazamentos** e maior consumo da unidade de aquecimento (Dry hit – “puff seco”).

## SISTEMA FECHADO

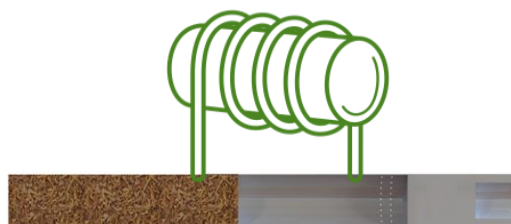
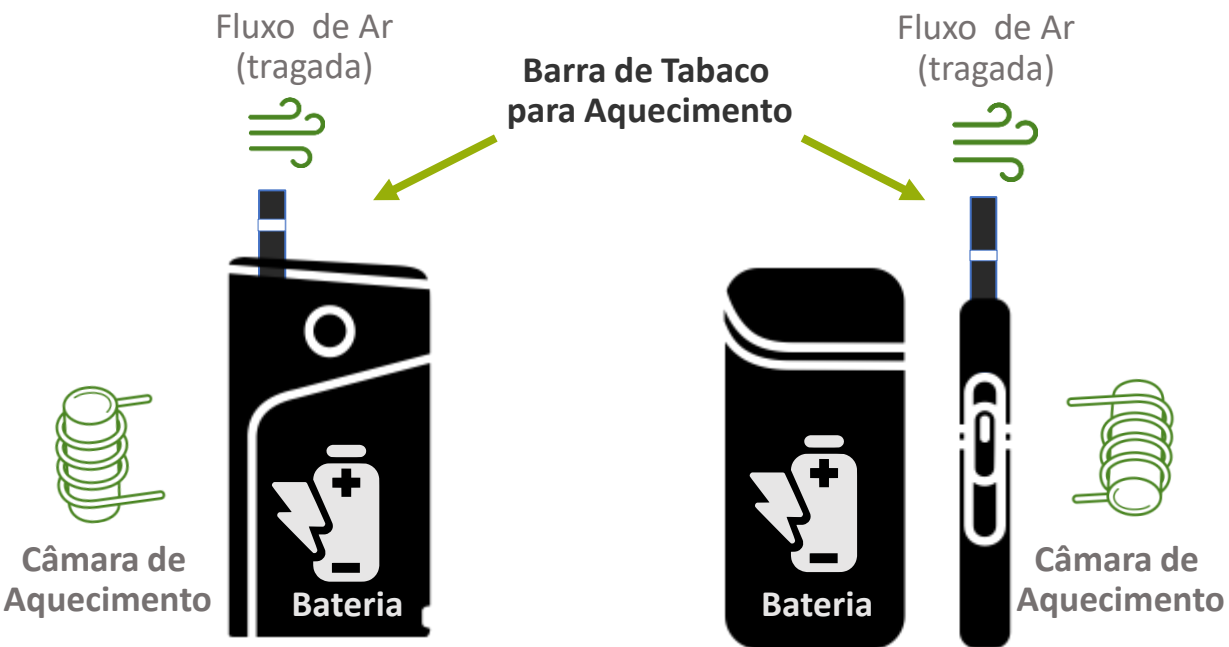


- Cartuchos pré-carregados.
- Líquido **desenvolvido especificamente** para o dispositivo.
- **Maior controle** de procedência e qualidade do líquido.
- Cartucho **não-recarregável**: Impossibilidade de uso de líquidos com outros compostos.
- Descarte do cartucho após o uso.

# COMO FUNCIONAM OS VAPES DE SISTEMA FECHADO?



# COMO FUNCIONAM OS PRODUTOS DE TABACO AQUECIDO?



Câmara de Aquecimento



Aerossol

A barra de tabaco é inserida no dispositivo eletrônico, o botão de ativação é pressionado e inicia-se o aquecimento da barra. Ao iniciar a inalação, o ar entra pela parte inferior do dispositivo e gera o aerossol contendo nicotina.

O aquecimento ocorre em temperatura próximas de 300° C, não havendo a queima do tabaco, diferentemente do cigarro que queima a temperaturas acima de 800°C



QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?

**Avaliação independente  
sobre a redução de risco**



# COMPROVAÇÃO DE QUE OS PRODUTOS SEJAM DE RISCO REDUZIDO: CONCLUSÃO DO KING'S COLLEGE LONDON, A PEDIDO DO GOVERNO BRITÂNICO, SETEMBRO DE 2022



[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1107701/Nicotine-vaping-in-England-2022-report.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1107701/Nicotine-vaping-in-England-2022-report.pdf)



## Nicotine vaping in England: an evidence update including health risks and perceptions, 2022

A report commissioned by the Office for Health Improvement and Disparities

Published 29 September 2022

Authors: Ann McNeill, Erikas Simonavičius, Leonie Brose, Eve Taylor, Katherine East, Elizabeth Zulkova, Robert Calder, Debbie Robson

King's College London

Setembro, 2022

“Nós afirmamos previamente, no nosso relatório de 2015, que **vapear apresenta apenas uma pequena fração do risco de fumar e é pelo menos 95% menos danoso que fumar (isso é, fumar é pelo menos 20 vezes mais danoso aos usuários do que vaping)**. Isso [essa afirmação] foi [feito] para ajudar a fazer sentido ao público e profissionais da saúde sobre a diferença na magnitude de risco entre vapear e fumar.

Nós estamos cientes que sumarizar os riscos relativos de vapear versus fumar atravessando um espectro de diferentes produtos e comportamentos e por meio da avaliação de múltiplos biomarcadores pode ser simplista e mal-interpretado. Baseados na evidência revisada, nós acreditamos que **a estimativa “ao menos 95% menos danoso” permanece amplamente acurada, pelo menos no curto e médio prazo**. Contudo, **agora poderia ser mais apropriado e unificador sumarizar nossas descobertas usando nossa outra sólida declaração: que vapear apresenta apenas uma pequena fração dos riscos de fumar**. Como nós também anteriormente afirmamos e reiteramos, isso não significa que vapear é livre de riscos, particularmente para para pessoas que nunca fumaram.”

A maior revisão científica já feita sobre cigarros eletrônicos, publicada pela King's College London e endossada pelo governo do Reino Unido, demonstra que os **cigarros eletrônicos continuam sendo avaliados como apresentando apenas uma fração dos riscos de fumar** cigarros convencionais. Importante destacar que se trata de uma avaliação absolutamente **sem qualquer alegado conflito de interesses**.

# AVALIAÇÃO INDEPENDENTE SOBRE A REDUÇÃO DE RISCO: DECLARAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE CANADENSE



Government  
of Canada

Gouvernement  
du Canada

Acessado em 18.09.2023

## Cigarros versus cigarros eletrônicos

Embora os cigarros eletrônicos sejam relativamente novos e a pesquisa sobre seus efeitos a longo prazo esteja em andamento, os pesquisadores **já estabeleceram que mudar completamente para os cigarros eletrônicos com nicotina é menos prejudicial do que continuar fumando.**

A melhor evidência disponível indica que os adultos que fumam, que então mudam completamente para **cigarros eletrônicos:**

**Reduzir imediatamente sua exposição aos produtos químicos nocivos** encontrados na fumaça do cigarro.

**Melhorias gerais de saúde a curto prazo** como resultado de não fumar mais cigarros.

**Pode ser mais provável parar de fumar** do que aqueles que usam terapia de reposição de nicotina (TRN) ou aconselhamento para parar. [...]



# COMPROVAÇÃO DE QUE OS PRODUTOS SEJAM DE RISCO REDUZIDO: DECLARAÇÃO DO FDA DOS ESTADOS UNIDOS



Acessado em 18.09.2023

O FDA está comprometida em proteger a saúde pública de todos os americanos enquanto regulamenta um produto viciante que traz riscos à saúde. Estamos conduzindo pesquisas em andamento sobre formas potencialmente menos prejudiciais de entrega de nicotina para adultos, incluindo estudos de cigarros eletrônicos.

**Muitos estudos sugerem que os cigarros eletrônicos e os produtos de tabaco não combustíveis podem ser menos prejudiciais do que os cigarros combustíveis.**



O FDA concedeu autorizações de comercialização para uma série de produtos de cigarros eletrônicos sob um padrão articulado de que tais produtos são **"apropriados para a proteção da saúde pública"**



O FDA também autorizou a comercialização de um produto de tabaco aquecido com informações de exposição reduzida, afirmando: **"Dados enviados pela empresa mostram que a comercialização desses produtos específicos com as informações autorizadas pode ajudar fumantes adultos a fazer a transição e reduzir sua exposição a produtos químicos prejudiciais, mas apenas se eles mudarem completamente".**

# COMPROVAÇÃO DE QUE OS PRODUTOS SEJAM DE RISCO REDUZIDO: DECLARAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE DA FRANÇA



**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Acessado em 18.09.2023

**Muitos estudos sugerem que, para fumantes,  
os cigarros eletrônicos podem ser menos  
prejudiciais do que os cigarros combustíveis.**

<https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/addictions/produits-de-vapotage-cigarette-electronique/article/recommandations-concernant-l-usage-des-produits-de-vapotage-cigarette>

**ACADÉMIE  
NATIONALE  
DE MÉDECINE**



Acessado em 18.09.2023

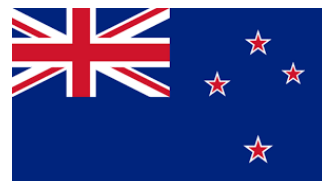
**Está estabelecido que o cigarro eletrônico é  
menos prejudicial que o cigarro... Por  
consequente, é preferível que o fumante migre  
para o dispositivo eletrônico.**

<http://www.academie-medecine.fr/lacademie-nationale-de-medecine-rappelle-les-avantages-prouvés-et-les-inconvénients-indument-allégués-de-la-cigarette-electronique-vaporette/?lang=en>

# COMPROVAÇÃO DE QUE OS PRODUTOS SEJAM DE RISCO REDUZIDO: DECLARAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE DA NOVA ZELÂNDIA



MINISTRY OF HEALTH



Acessado em 18.09.2023

**Fumar faz mal à saúde, pois as toxinas produzidas pela queima do tabaco causam doenças relacionadas ao tabagismo**

**Cigarros eletrônicos não são inofensivos, mas são muito menos prejudiciais do que fumar.**



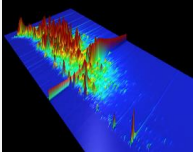
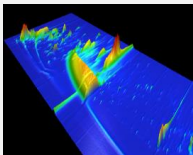
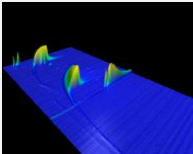
QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?

**Substâncias tóxicas ou  
potencialmente tóxicas e  
substâncias de preocupação**



# EVIDÊNCIAS CONSISTENTES DE REDUÇÃO DE RISCO: EMISSÕES DE COMPOSTOS TÓXICOS OU POTENCIALMENTE TÓXICOS



|                                                                                                                    | CONTÉM TABACO?                                                                      | SCAN DE EMISSÕES<br>(CGxCG-TFOMS<br>Chromatogram)                                   | MECANISMO DE<br>FORMAÇÃO DA<br>FUMAÇA/AEROSSOL | Nº COMPOSTOS DA<br>FUMAÇA/AEROSSOL | Nº SUBSTÂNCIAS<br>POTENCIALMENTE<br>TÓXICAS PRESENTES | REDUÇÃO DE SUBSTÂNCIAS<br>POTENCIALMENTE TÓXICAS<br>VS CIGARRO (TobReg9) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <br>Cigarro tradicional           |    |    | Combustão e<br>pirólise do Tabaco.             | > 7.000                            | 100 - 150                                             | -                                                                        |
| <br>Produto<br>tabaco<br>aquecido |    |    | Destilação e dessorção<br>(eluição) do tabaco. | 100 – 1.000                        | < 20                                                  | 90-95%                                                                   |
| <br>Vaporizador                 |  |  | Vaporização do<br>líquido.                     | 10 – 100                           | <5                                                    | até 99%                                                                  |

Rawlinson C, Martin S, Frosina J, Wright C. Chemical characterisation of aerosols emitted by electronic cigarettes using thermal desorption-gas chromatography-time of flight mass spectrometry. J Chromatogr A. 2017 May 12;1497:144-154. [www.bat-science.com](http://www.bat-science.com)  
 Jennifer Margham, Kevin McAdam, Mark Forster, Chuan Liu, Christopher Wright, Derek Mariner, and Christopher Proctor Chemical Research in Toxicology 2016 29 (10), 1662-1678 DOI: 10.1021/acs.chemrestox.6b00188

# EMISSIONS DE COMPOSTOS TÓXICOS OU POTENCIALMENTE TÓXICOS:

## *US National Academies of Sciences, Engineering and Medicine for the FDA*

*The National  
Academies of* | SCIENCES  
ENGINEERING  
MEDICINE

Publicado em 23.08.2023

Existem evidências substanciais que migrando completamente do cigarro convencional para os dispositivos eletrônicos, resulta em redução de problemas de saúde a curto prazo.

Considerando as evidências[...] Os dispositivos eletrônicos contém poucos números de compostos ou em níveis menores que a fumaça do cigarro convencional.

As evidências sobre a redução de danos sugerem que, em uma série de estudos e resultados, os cigarros eletrônicos representam menos risco para os indivíduos do que os cigarros de tabaco combustível.



# EMISSÕES DE COMPOSTOS TÓXICOS OU POTENCIALMENTE TÓXICOS:

*Office for Health Improvement & Disparities - UK*



Office for Health  
Improvement  
& Disparities

**Vaporizadores reduzem a exposição a compostos tóxicos comparado com a fumaça do cigarro.**

**Os estudos revisados mostram que comparado ao ato de fumar, o consumo de vaporizadores leva a uma redução substancial em biomarcadores de exposição a compostos tóxicos associados com o consumo de cigarro convencional.**

# EMISSÕES DE COMPOSTOS TÓXICOS OU POTENCIALMENTE TÓXICOS:



OXFORD  
JOURNALS

Nicotine & Tobacco Research

## Round et al., (2019)

Esses resultados indicam que a **exposição a tóxicos com o uso do cigarro eletrônico (...)** é **significativamente reduzida** em comparação ao ato de fumar, e essas reduções são semelhantes àsquelas observadas com o uso de goma de nicotina.

## Annals of Internal Medicine®

## Shahab et al., (2017)

O uso prolongado exclusivo de tratamento de reposição de nicotina e **exclusivo de cigarros eletrônicos** está associado a **níveis substancialmente reduzidos de carcinógenos e toxinas** medidos em relação a fumar apenas cigarros combustíveis.

# EMISSÕES DE COMPOSTOS TÓXICOS OU POTENCIALMENTE TÓXICOS: PRODUTO DE TABACO AQUECIDO



German Federal Institute for Risk Assessment

## Mallock et al., (2018)

Os níveis dos principais **agentes cancerígenos** são **significativamente reduzidos nas emissões do produto de tabaco aquecido analisado em relação aos cigarros de tabaco convencionais.**



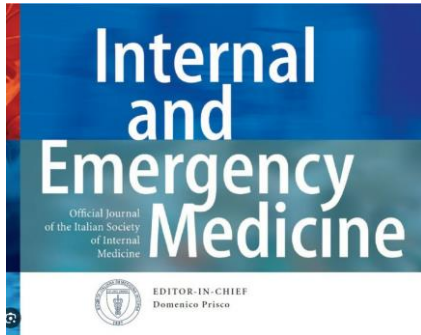
National Institute for Public Health  
and the Environment  
*Ministry of Health, Welfare and Sport*

## Slob et al., (2020)

De modo geral, parece justificar-se a conclusão de que **o consumo de produto de tabaco aquecido em vez de cigarros convencionais estará associado a um aumento substancial na expectativa de vida, para o subgrupo de fumantes que morreria de câncer.**



# EMISSÕES DE COMPOSTOS TÓXICOS OU POTENCIALMENTE TÓXICOS: PRODUTO DE TABACO AQUECIDO



## Gale et al., (2022)

Reduções substanciais e sustentadas nos níveis [de biomarcadores de exposição] foram encontradas em 360 dias tanto para os participantes que mudaram do cigarro convencional para o consumo de tabaco aquecido quanto para os participantes que pararam de fumar, em muitos casos as reduções sendo de ordem semelhante para ambos os grupos.

Vários [biomarcadores de potencial dano] apresentaram alterações favoráveis (em direção aos níveis de nunca fumantes) ao longo do ano de estudo para os indivíduos que migraram completamente para tabaco aquecido ou pararam.

# EMISSÕES DE COMPOSTOS TÓXICOS OU POTENCIALMENTE TÓXICOS

## Nicotina e seus metabólitos

Alguns estudos indicaram **níveis mais baixos de equivalentes urinários de nicotina total em usuários de ENDS [vape]** do que em fumantes de cigarro, enquanto outros não relataram diferença. Round et al. conduziram um estudo clínico randomizado, de grupo paralelo, de fumantes que mudaram para um ENDS [vape] por 5 dias. **Equivalentes totais de nicotina medidos em amostras de urina de 24 horas diminuíram 38,3% ( $P < 0,05$ ), e a cotinina e a nicotina plasmáticas foram diminuíram de forma relevante.**

Round, et al.. "Biomarkers of Tobacco Exposure Decrease After Smokers Switch to an E-Cigarette or Nicotine Gum." *Nicotine Tob Res* (2019): 1239-1247.

**Os níveis de nicotina total equivalentes em usuários de produto de tabaco aquecido foram semelhantes àqueles em fumantes de cigarro na maioria estudos, não diferindo em mais de 20%.**

Akiyama Y, Sherwood N. Systematic review of biomarker findings from clinical studies of electronic cigarettes and heated tobacco products. *Toxicol Rep.* 2021;8:282–94; see also Gale, Nathan, et al. "Changes in Biomarkers of Exposure on Switching From a Conventional Cigarette to Tobacco Heating Products" *Nicotine and Tobacco Research* 21.9 (2019): 1220-1227. (Nicotine equivalents "remained were stable or were reduced" in participants switching from combustible cigarettes to HTP).



# EMISSÕES DE COMPOSTOS TÓXICOS OU POTENCIALMENTE TÓXICOS: METAIS – VAPES/VAPORIZADORES



## Mallock et al., (2018)

Prokopoicz et al. relataram que os níveis sanguíneos de cádmio diminuíram significativamente em fumantes de cigarro que mudaram para ENDS [vape], enquanto não houve diferença significativa nos níveis de chumbo no sangue.

*Prokopowicz AL, et al. Exposure to cadmium and lead in cigarette smokers who switched to electronic cigarettes. Nicotine Tob Res. 2019;21(9):1198–205*

[...]

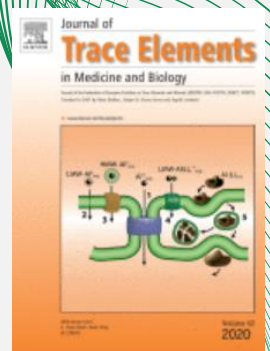
Um estudo transversal de elementos urinários incluindo cromo, níquel, cobalto, prata, índio, manganês, bário, estrôncio, vanádio e antimônio, além de cádmio e chumbo, não mostrou diferenças nos níveis desses elementos em usuários de ENDS [vapes] e não fumantes.

*Prokopowicz A, Sobczak A, Szdziej J, Grygoc K, Kosmider L. Metal concentration assessment in the urine of cigarette smokers who switched to electronic cigarettes: a pilot study. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(6):1877. doi:10.3390/ijerph17061877.*

## Wiener & Bhandari (2020)

Em análises multivariáveis, o uso atual ou anterior de cigarro eletrônico não alcançou significância estatística na associação com metais.

Os níveis de chumbo no sangue e os níveis urinários de cádmio, bário e antimônio foram semelhantes entre os participantes que usaram cigarros eletrônicos e os participantes que não usaram.



# EMISSÕES DE COMPOSTOS TÓXICOS OU POTENCIALMENTE TÓXICOS

## Tóxicos voláteis e carcinógenos e seus metabólitos

Consistentemente, **ensaios clínicos randomizados de fumantes de cigarro que mudaram para ENDS [vapes] encontraram reduções significativas em biomarcadores de exposição a tóxicos voláteis e carcinógenos, incluindo acroleína, acrilamida, acrilonitrila, benzeno, 1,3-butadieno, crotonaldeído e óxido de etileno.** *Akiyama Y, et al., "Systematic review of biomarker findings from clinical studies of electronic cigarettes and heated tobacco products."*

Toxicol Rep. 2021;8:282–94; Shahab L, et al. Nicotine, carcinogen and toxin exposure in long-term e-cigarette and nicotine replacement therapy users: a cross-sectional study. Ann Intern Med. 2017;166(6):390–400; Dai H, et al. "Exposure to toxicants associated with use and transitions between cigarettes, e-cigarettes and no tobacco". JAMA Netw Open. 2022;5(2):e2147891.

Verificou-se que os níveis dos **principais agentes cancerígenos foram acentuadamente reduzidos** nas emissões de produtos de tabaco aquecido analisados em comparação com os cigarros convencionais, com resultados que incluem **níveis substancialmente reduzidos de aldeídos** (aproximadamente **80-95%**) e COV (aproximadamente **97-99%**).

Mallock, Nadja, et al. "Levels of selected analytes in the emissions of "heat not burn" tobacco products that are relevant to assess human health risks." Archives of toxicology 92.6 (2018): 2145-2149.

[...]

**Vários ensaios clínicos randomizados de fumantes de cigarro que mudaram para HTPs [produtos de tabaco aquecido],** conduzidos por pesquisadores da indústria, **também mostraram grandes diminuições nos ácidos mercaptúricos de voláteis.** Os resultados foram consistentes em todos os ensaios publicados da indústria.

Shahab L, Goniewicz ML, Blount BC, Brown J, McNeill A, Alwis KU et al. Nicotine, carcinogen and toxin exposure in long-term e-cigarette and nicotine replacement therapy users: a cross-sectional study. Ann Intern Med. 2017;166(6):390–400. doi:10.7326/M16-1107



# EMISSÕES DE COMPOSTOS TÓXICOS OU POTENCIALMENTE TÓXICOS

## Glicerol e propilenoglicol

O glicerol e o propilenoglicol são os solventes mais comumente usados para aerossolização e são os principais constituintes dos e-líquidos. Embora efeitos adversos leves, como irritação, tenham sido descritos após inalação, **ambos os compostos são considerados relativamente seguros.** *aerosol emissions on respiratory health: a narrative review."*

Chung S, Bauml N, Dennis JS, Moore R, Salathe SF, Whitney PL et al. Electronic cigarette vapor with nicotine causes airway mucociliary dysfunction preferentially via TRPA1 receptors. Am J Respir Crit Care Med. 2019;200(9):1134–45. 44. Pisinger C, Døssing M. A systematic review of health effects of electronic cigarettes. Prev Med. 2014;69:248–60.

Segundo Polosa, Riccardo et al, todos os estudos em animais e humanos que analisaram o efeito da inalação de PG **indicaram que o PG não parece representar um perigo significativo através da via de inalação.** *"The effect of e-cigarette aerosol emissions on respiratory health: a narrative review."*

Expert Review of Respiratory Medicine 13.9 (2019): 899-915.



**QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?**

**Comprovação de que os  
dispositivos eletrônicos  
contribuíram para a redução  
da prevalência de fumantes**



# COMPROVAÇÃO DE QUE OS CIGARROS ELETRÔNICOS SÃO EFICIENTES PARA DEIXAR O CIGARRO CONVENCIONAL



Total de Estudos Revisados: 319 estudos (+241) com 157.179 indivíduos (+135.127)



Concluimos com alto nível de certeza que os cigarros eletrônicos estão associados com altas taxas de cessação do ato fumar.



Cochrane Database of Systematic Reviews | Review - Intervention

## Pharmacological and electronic cigarette interventions for smoking cessation in adults: component network meta-analyses

✉ Nicola Lindson, Annika Theodoulou, José M Ordóñez-Mena, Thomas R Fanshawe, Alex J Sutton, Jonathan Livingstone-Banks, Anisa Hajizadeh, Sufen Zhu, Paul Aveyard, Suzanne C Freeman, Sanjay Agrawal, Jamie Hartmann-Boyce Authors' declarations of interest

Version published: 12 September 2023 Version history

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD015226.pub2>

Lindson N, Theodolou A, Ordóñez-Mena JM, Fanshawe TR, Sutton AJ, Livingstone-Banks J, Hajizadeh A, Zhu S, Aveyard P, Freeman SC, Agrawal S, Hartmann-Boyce J. Pharmacological and electronic cigarette interventions for smoking cessation in adults: component network meta-analyses. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 9, Art. No. CD015226. DOI: 10.1002/14651858.CD015226.pub2.. Accessed 18 September 2023.

# COMPROVAÇÃO DE QUE OS CIGARROS ELETRÔNICOS CONTRIBUÍRAM PARA A REDUÇÃO DA PREVALÊNCIA DE FUMANTES

ADULT SMOKING HABITS IN THE UK: 2021



Em 2021, 13,3% dos adultos com 18 anos ou mais no Reino Unido eram fumantes, o que representa a menor proporção de fumantes atuais desde 2011 que era de 20% (queda aproximada de 35%).



**Dispositivos de vaporização, como os cigarros eletrônicos, têm desempenhado um papel importante na diminuição da prevalência do tabagismo no Reino Unido.**



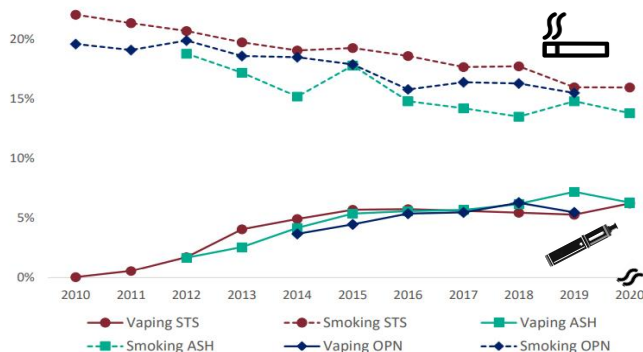
<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/bulletins/adultsmokinghabitsingreatbritain/2021>



# PORTA DE ENTRADA PARA O CONSUMO DE CIGARROS CONVENCIONAIS E AUMENTO DO CONSUMO DA NICOTINA?



Prevalência do consumo de cigarros e vaporizadores entre adultos de 3 estudos nacionais, Inglaterra de 2010 a 2020



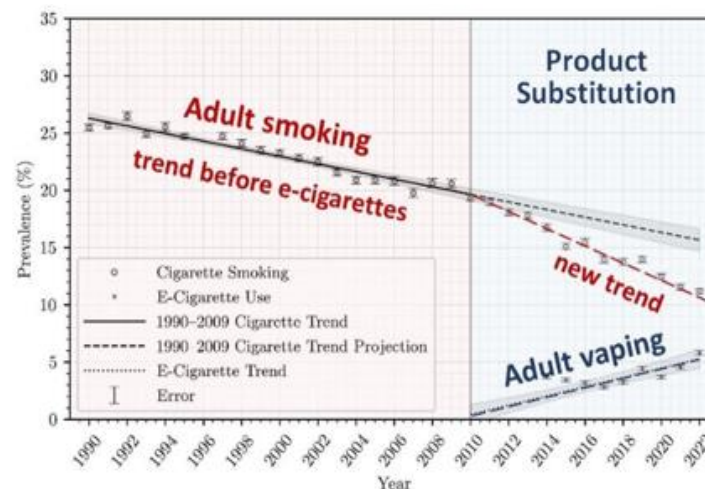
STS  
Smoking  
Toolkit Study

Office for  
National Statistics

ash  
action on smoking and health

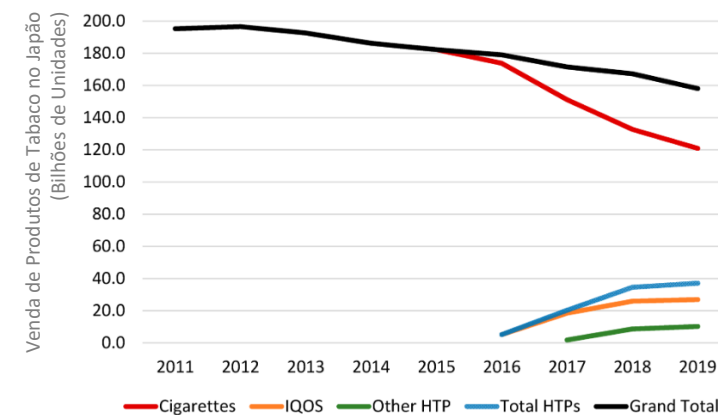
Vaping in England: an evidence update including  
vaping for smoking cessation, February 2021

Porcentagem de consumo diário de cigarro convencional vs vaporizadores



New Zealand Health Survey | Dezembro 2021

A introdução do tabaco aquecido no Japão resultou na diminuição da venda de cigarros, sem alterar a tendência de queda do consumo total de tabaco.



Fonte: [IJERPH](#) | [Free Full-Text](#) | [What Is Accounting for the Rapid Decline in Cigarette Sales in Japan?](#) | [HTML \(mdpi.com\)](#)

Não se observa aumento no número de consumidores de cigarros convencionais nas curvas de tendência. Há uma diminuição substancial no número de fumantes, com substituição do cigarro convencional pelo dispositivo eletrônico.

**QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?**

**EVALI**

**O surto não foi atribuído ao uso  
de produtos regulamentados de  
vaporização de nicotina**



# EVALI – NÃO RELACIONADO A PRODUTOS REGULAMENTADOS



Análises mostram que o acetato de vitamina E, um aditivo em alguns produtos de cigarro eletrônico contendo THC, ou vaping, está fortemente ligado ao surto de EVALI. O CDC e a FDA **recomendam que as pessoas não usem cigarros eletrônicos contendo THC**, ou vaping, produtos especialmente de fontes informais como amigos, familiares ou revendedores presenciais ou online. **O acetato de vitamina E não deve ser adicionado a nenhum cigarro eletrônico ou produtos de vaporização.** Além disso, as pessoas não devem adicionar quaisquer outras substâncias não pretendidas pelo fabricante aos produtos, incluindo produtos comprados através de estabelecimentos de varejo.



Precisamos ter clareza sobre o que é e o que não é esse surto. **Não é um problema ligado à utilização a longo prazo de produtos regulamentados de vaporização de nicotina.**

QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?

Sabores



# QUAL O PAPEL DOS SABORES NOS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?

Banimento de aromatizantes tem grandes consequências não intencionais



## REINCIDÊNCIA

Além de menos migrações, aumentaria a probabilidade de reincidência do consumo de cigarro convencional.



## MERCADO ILÍCITO

Consumidores de cigarros eletrônicos podem buscar suas opções de aromatizantes no mercado ilícito.



## ADULTERAÇÕES

Consumidores podem decidir adulterar seus líquidos, tornando-os potencialmente tóxicos.

28.8%

Usariam o sabor  
Que estivesse  
disponível.

28.3%

Buscariam uma  
forma de conseguir  
Seus sabores  
preferidos.

17.1%

Voltariam para o  
consumo de cigarros  
convencionais.

12.9%

Parariam o consumo  
de cigarros  
Eletrônicos e não  
voltariam aos  
convencionais.

12.9%

Não sabem  
o que fariam.



Responses to potential nicotine vaping product flavor restrictions among regular vapers using non-tobacco flavors: Findings from the 2020 ITC Smoking and Vaping Survey in Canada, England and the United States

Shannon Gravely<sup>1,2,3,4</sup>, Danielle M. Smith<sup>5</sup>, Alex C. Liber<sup>6</sup>, K. Michael Cummings<sup>7</sup>, Katherine A. East<sup>8,9</sup>, David Hammond<sup>4</sup>, Andrew Hyland<sup>10</sup>, Richard J. O'Connor<sup>11</sup>, Karin A. Kasza<sup>12</sup>, Anne C.K. Quah<sup>13</sup>, Ruth Loewen<sup>14</sup>, Nadia Martin<sup>4</sup>, Gang Meng<sup>15</sup>, Janine Quimet<sup>16</sup>, Mary E. Thompson<sup>17</sup>, Christian Boudreau<sup>18</sup>, Ann McNeill<sup>19,20</sup>, David T. Sweanor<sup>1</sup>, Geoffrey T. Fong<sup>21</sup>



# QUAL O PAPEL DOS SABORES NOS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?



**Pesquisas realizadas em diversos países da Europa demonstram a importância de alternativas de aromatizantes para Vaporizadores.**



**87%**

Consideram importante alternativas de sabores em sua decisão de consumir vaporizadores.

**34%**

Em risco de voltar a fumar caso alternativas de sabores não estivessem disponíveis.

**33%**

Declararam que os sabores frutados os mantêm longe do cigarro.



**80%**

Consideram importante alternativas de sabores em sua decisão de consumir vaporizadores.

**29%**

Em risco de voltar a fumar caso alternativas de sabores não estivessem disponíveis.

**22%**

Declararam que os sabores frutados os mantêm longe do cigarro.



**90%**

Consideram importante alternativas de sabores em sua decisão de consumir vaporizadores.

**27%**

Em risco de voltar a fumar caso alternativas de sabores não estivessem disponíveis.

**32%**

Declararam que os sabores frutados os mantêm longe do cigarro.



Na Estônia os **aromatizantes foram banidos em 2020** e somente sabores de Tabaco e Mentol são permitidos:

**58%**

Consomem sabores diferentes de Tabaco e Mentol.

**48%**

Produzem seus próprios líquidos

**QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?**

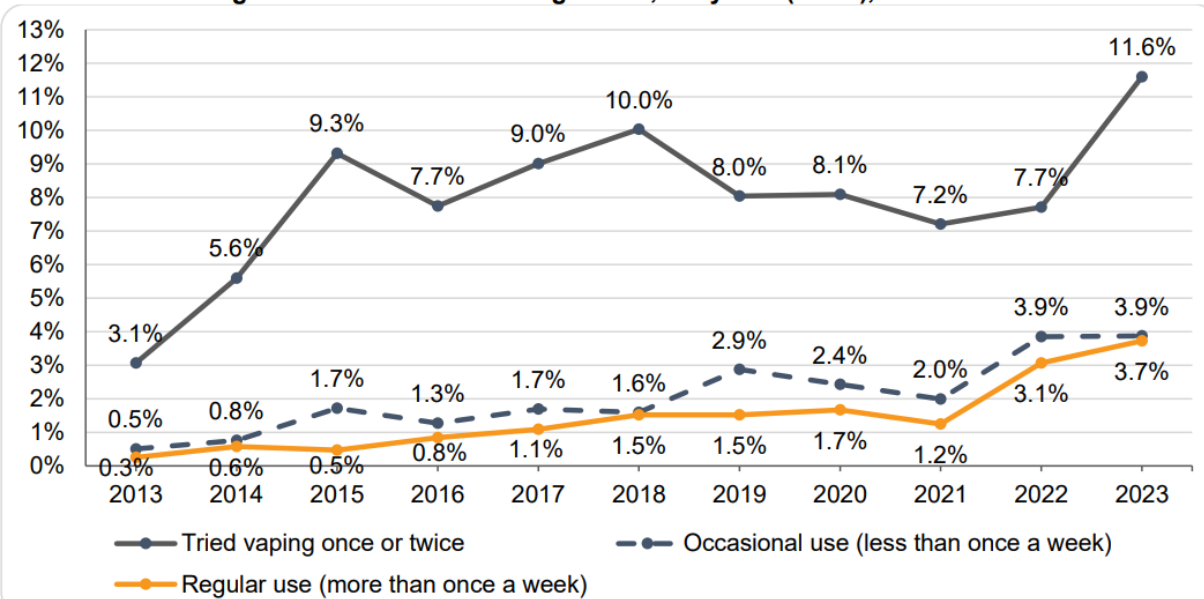
**Consumo por  
menores de 18 anos**



# COMO ESTÁ A EXPERIMENTAÇÃO DE CIGARROS ELETRÔNICOS POR ADOLESCENTES NO REINO UNIDO?



Figure 2. Level of use of e-cigarettes, GB youth (11-17), 2013-2023



ASH Smokefree GB Youth Surveys. 2014-2023. Unweighted base: All 11-17 year olds (2013=1,895, 2014=1,817, 2015=1,834, 2016=1,735, 2017=2,151, 2018=1,807, 2019=1,982, 2020=2,029, 2021=2,109, 2022=2,111, 2023=2,028)

**“Para vapers regulares e experimentais que tentaram fumar cigarro convencional, é mais provável que tenham tentado fumar antes de consumir o vape do que o contrário.”**

<https://ash.org.uk/uploads/Use-of-vapes-among-young-people-GB-2023.pdf?v=1690455394>



**11,6%**

**Já experimentou  
cigarro eletrônico**

<https://ash.org.uk/uploads/Use-of-vapes-among-young-people-GB-2023.pdf?v=1690455394>



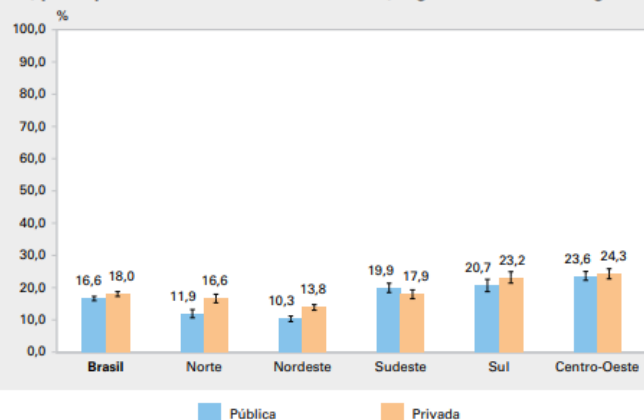
“O governo está realizando este chamado por evidências para identificar oportunidades de reduzir o número de crianças (pessoas com menos de 18 anos) acessando e usando produtos de vape, garantindo que eles ainda estejam facilmente disponíveis como uma ajuda para adultos pararem de fumar.”

# A PROIBIÇÃO TEM EVITADO O CONSUMO DE CIGARROS ELETRÔNICOS POR MENORES DE 18 ANOS NO BRASIL?



## PESQUISA NACIONAL DE SAÚDE DO ESCOLAR 2019

Gráfico 25 - Percentual de escolares de 13 a 17 anos que alguma vez na vida experimentou cigarro eletrônico (*e-cigarette*), com indicação do intervalo de confiança de 95%, por dependência administrativa da escola, segundo as Grandes Regiões - 2019



Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar 2019.

Enquanto isso, a PeNSE (Pesquisa Nacional de Saúde Escolar do IBGE) revelou que em 2019 16,8% dos escolares de 13 a 17 anos já haviam experimentado o cigarro eletrônico, sendo 13,6% nos de 13 a 15 anos de idade e **22,7% nos de 16 e 17 anos**, o que mostra o total descontrole da situação no Brasil com uma proibição ineficiente, que demanda uma regulamentação.



16,8%

Já experimentou  
cigarro eletrônico

<https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101852.pdf>

QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?

## Nicotina e sal de nicotina



# FATOS SOBRE A NICOTINA



A nicotina é um composto químico encontrado na planta do tabaco e seu efeito causa dependência e não câncer diretamente.



[International Agency for Research on Cancer](#)



Embora a nicotina cause dependência, ela é relativamente inofensiva. É o monóxido de carbono, o alcatrão e outros produtos químicos que estão relacionados a danos à saúde.



**NHS**  
inform

# COMO A EXPOSIÇÃO À NICOTINA SE COMPARA AOS CIGARROS COMBUSTÍVEIS VS CIGARROS ELETRÔNICOS COM SAL DE NICOTINA



ADDICTION

SSA SOCIETY FOR THE STUDY OF ADDICTION

Leavens et al., (2022)

Os fumantes que mudam para os cigarros eletrônicos que utilizam sal de nicotina (NSPS), mantêm seus níveis de nicotina (...), **sugerindo que os cigarros eletrônicos com sal de nicotina têm um potencial de entrega semelhante ao dos cigarros convencionais e facilitam a troca.**

Springer

INTERNAL AND EMERGENCY MEDICINE

springer.com

O'Connell et al., (2019)

**“Em síntese, os resultados deste estudo indicam que o uso de sal de nicotina (lactato de nicotina) em cigarros eletrônicos é promissor como uma forma eficaz de reposição da nicotina. Os dados farmacocinéticos e subjetivos demonstram que o sal de nicotina pode ser usado para fornecer nicotina por via pulmonar para aumentar a velocidade de absorção, embora com um nível máximo de nicotina que não excedeu o cigarro convencional, juntamente com satisfação subjetiva aceitável e alívio do desejo de fumar”**

QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?

**Perdas econômicas  
para o País**



# HIPÓTESES E CENÁRIOS ECONÔMICOS REGULAMENTAÇÃO DOS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS

*Hipóteses gerais<sup>1</sup>: demanda potencial projetada*



**Demanda projetada:**  
3,3 milhões de consumidores/ano

**Consumo médio projetado:**  
15 dispositivos/ano

**Preço médio projetado dos dispositivos:**  
R\$ 150,00



**Perdas econômicas globais: R\$ 16 bilhões de reais/ano e 114 mil empregos,  
sendo 55 mil deles na agricultura e 15 mil no comércio.**

<sup>1</sup>Maiores detalhes sobre a projeção de demanda média anual e do preço médio, ver nota técnica.  
Elaboração: Gerência de Economia e Finanças  
Empresariais - FIEMG.

# HIPÓTESES E CENÁRIOS ECONÔMICOS REGULAMENTAÇÃO DOS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS

## Especificação dos impostos arrecadados

Com base na projeção de crescimento de demanda anual de consumidores<sup>1</sup>, calculou-se então o valor de arrecadação de **impostos federais** com a importação de dispositivos eletrônicos.



Neste cálculo não foi considerada a tributação de ICMS que incide sobre a circulação de mercadorias.

| Produto                                                                                                                                                                    | Total acumulado em 5 anos    | Média anual entre 2023 – 2027 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <b>Arrecadação de impostos com a importação de componentes de cigarros eletrônicos e dispositivos de vaporização elétricos em uso pessoal semelhantes (NCM 8543.40.00)</b> | <b>R\$ 4.563.267.543,18</b>  | <b>R\$ 912.653.508,64</b>     |
| Imposto de importação (9,6% / 0%)                                                                                                                                          | R\$ 178.950.320,98           | R\$ 35.790.064,20             |
| IPI (6,5%)                                                                                                                                                                 | R\$ 2.250.873.410,44         | R\$ 450.174.682,09            |
| PIS (2,10%)                                                                                                                                                                | R\$ 381.296.340,83           | R\$ 76.259.268,17             |
| Cofins (9,65%)                                                                                                                                                             | R\$ 1.752.147.470,94         | R\$ 350.429.494,19            |
| <b>Arrecadação de impostos com a importação do líquido de cigarros eletrônicos e dispositivos de vaporização elétricos de uso pessoal semelhantes (NCM 2404.12.00)</b>     | <b>R\$ 6.687.900.610,93</b>  | <b>R\$ 1.337.580.122,19</b>   |
| Imposto de importação (11,2% / 14%)                                                                                                                                        | R\$ 2.489.781.761,89         | R\$ 497.956.352,38            |
| IPI (10%)                                                                                                                                                                  | R\$ 2.064.675.037,27         | R\$ 412.935.007,45            |
| PIS (2,1%)                                                                                                                                                                 | R\$ 381.296.340,83           | R\$ 76.259.268,17             |
| Cofins (9,65%)                                                                                                                                                             | R\$ 1.752.147.470,94         | R\$ 350.429.494,19            |
| <b>Arrecadação de impostos total com a importação do cigarro eletrônico</b>                                                                                                | <b>R\$ 11.251.168.154,11</b> | <b>R\$ 2.250.233.630,82</b>   |

A arrecadação média anual de impostos com a importação de dispositivos eletrônicos é estimada em **R\$ 2,2 bilhões federais, sem contar os impostos estaduais.**

<sup>1</sup>Maiores detalhes sobre a projeção de demanda média anual, ver nota técnica. Fonte: [Simulador do Tratamento Tributário e Administrativo das Importações - Receita Federal \(2023\)](#). Elaboração: Gerência de Economia e Finanças Empresariais - FIEMG.

# IMPACTOS NEGATIVOS DO COMÉRCIO ILÍCITO

Apesar de o Brasil implementar uma proibição total dos cigarros eletrônicos desde 2009, a proibição não restringiu o consumo, mas levou à atividades desenfreadas no mercado clandestino



## COMO O COMÉRCIO ILÍCITO AMEAÇA A SOCIEDADE

### Perpetuação do ato de fumar

Proibição nega aos fumantes acesso a produtos com perfil de risco reduzido.

### Perigos acrescidos para os consumidores

Produtos não regulamentados sem controles sobre normas e ingredientes.

### Prejuízo aos serviços públicos

As perdas de receitas fiscais podem limitar a capacidade dos governos de investir em serviços públicos.

### Fomento ao crime organizado

Os fundos ajudam a facilitar outros crimes, como tráfico de pessoas, corrupção e lavagem de dinheiro.

A experiência de saúde pública com a EVALI nos EUA ressalta a necessidade de garantir um mercado ordenado e regulamentado, onde os produtos de vaporização comercializados sejam provenientes de fabricantes conhecidos que cumprem leis e regulamentos, em vez de os consumidores acessarem os produtos por meio do mercado clandestino.

QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?

Regulamentação ao  
redor do mundo



# REGULAMENTAÇÃO AO REDOR DO MUNDO



Fonte: Organização Mundial da Saúde

| Consulta da GGTab/ANVISA sobre a Regulamentação dos dispositivos eletrônicos |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                 |                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40<br>Países Consultados                                                     | 17 (42%)<br>Respostas à consulta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3<br>Autorizam claims sobre Redução de Risco pelos fabricantes                                  | 5<br>Proíbem a Comercialização                                                                                                   | 11<br>Regulamentam a Comercialização                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Canadá</li><li>• Comissão Euro</li><li>• Equador</li><li>• Espanha</li><li>• EUA</li><li>• Filipinas</li><li>• França</li><li>• Holanda</li><li>• Hong Kong</li><li>• México</li><li>• Índia</li><li>• Itália</li><li>• Nova Zelândia</li><li>• Noruega</li><li>• Reino Unido</li><li>• Singapura</li><li>• Uruguai</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• EUA</li><li>• Filipinas</li><li>• Reino Unido</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Equador</li><li>• Índia</li><li>• Noruega</li><li>• México</li><li>• Singapura</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Canadá</li><li>• Espanha</li><li>• EUA</li><li>• Filipinas</li><li>• França</li><li>• Holanda</li><li>• Hong Kong</li><li>• Itália</li><li>• Nova Zelândia</li><li>• Reino Unido</li><li>• Uruguai</li></ul> |

Fonte: ANVISA

**QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS PONTOS  
DE PREOCUPAÇÃO SOBRE  
OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS?**

**Elementos fundamentais de  
regras claras para  
comercialização de cigarros  
eletrônicos no Brasil**



# POR QUE É TÃO IMPORTANTE REGULAR OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS (CIGARROS ELETRÔNICOS)?



Práticas regulatórias em diversos países demonstram que a criação de regras que definem padrões de qualidade, especificações de produto, regras de comunicação, rígida proibição de acesso a menores de 18 anos e proteção no seu apelo e acesso à informação são mais eficientes na proteção da saúde pública ao invés da proibição.



RÉGUA  
DE RISCO



ADULTOS  
FUMANTES  
+18 ANOS



PRODUCT  
STANDARDS



TETO DE  
NICOTINA



VAPORIZADORES  
DE SISTEMA  
FECHADO



INGREDIENTES  
LISTA  
NEGATIVA



GRAU DE PUREZA  
NICOTINA &  
AROMATIZANTES



INFORMAÇÃO  
& EDUCAÇÃO

# Obrigado!

*Lauro Anhezini Junior*

Diretor de Assuntos Científicos e Regulatórios da BAT  
Brasil (ex-Souza Cruz)

Conselheiro da ABIFUMO – Associação Brasileira da  
Indústria do Fumo

[lauro.junior@bat.com](mailto:lauro.junior@bat.com)

[abifumo@abifumo.org.br](mailto:abifumo@abifumo.org.br)

<https://www.linkedin.com/in/lanhezini>

