



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

**NOTA TÉCNICA nº 1/2024
GT Saúde**

(Processo Administrativo nº 1.00.000.003576/2024-59)

Análise do Projeto de Lei nº 5008, de 2023, que dispõe sobre a produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização e propaganda dos cigarros eletrônicos no Brasil.

1. INTRODUÇÃO

A presente Nota Técnica tem por objetivo analisar o Projeto de Lei nº 5008, de 2023, de iniciativa da senadora Soraya Thronicke e, atualmente, sob relatoria do senador Eduardo Gomes, que propõe a regulamentação dos cigarros eletrônicos no Brasil, alterando o atual marco regulatório que proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda desses produtos, estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 855, de 23 de abril de 2024 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que manteve as restrições anteriormente trazidas pela RDC Anvisa nº 46/2009.

A análise se fundamenta nas competências institucionais do Ministério Público Federal na defesa dos interesses difusos, tendo como premissas a proteção da saúde pública, o princípio da precaução e os



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, em especial a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT).

O Brasil é reconhecido internacionalmente por sua política de controle do tabaco, sendo referência mundial na implementação de medidas efetivas para redução do tabagismo. A política nacional de controle do tabaco tem como pilares a prevenção da iniciação, a proteção contra a exposição à fumaça do tabaco e o apoio à cessação, fundamentando-se em robustas evidências científicas e recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Nesse contexto, a proposta de regulamentação dos cigarros eletrônicos - Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) - apresenta importantes implicações para a saúde pública e para a política nacional de controle do tabaco, demandando análise técnica sobre seus potenciais impactos e sua compatibilidade com o arcabouço legal e normativo vigente.

Saliente-se que para análise será utilizado o conceito amplo de cigarro eletrônico trazido no projeto de lei, que engloba os sistemas eletrônicos de administração de nicotina (SEAN) e os sistemas eletrônicos sem nicotina (SESN), como vaporizadores, *vapes*, *pods*, *mods*, *eletronic cigarettes*, *e-cigs*, *cig-a-like* e assemelhados, e os sistemas eletrônicos de aquecimento de tabaco (SEAT), como produtos de tabaco aquecido, *heat-not-burn* e assemelhados, e sistemas eletrônicos de aquecimento sem tabaco (SEAST), como produtos de aquecimento herbais.

A presente Nota Técnica está estruturada em seções que abordam: o marco regulatório atual; o panorama do problema; a análise do Projeto de Lei nº 5008/2023 e suas justificativas; as evidências científicas disponíveis e os potenciais impactos na saúde pública.

A partir desta análise, busca-se além da manifestação quanto à adequação e oportunidade da proposta legislativa em curso, fornecer subsídios técnicos para a atuação do Ministério Público Federal considerando



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO

a proteção do direito à saúde e a manutenção das conquistas alcançadas pela política nacional de controle do tabaco.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

O debate sobre a regulamentação dos cigarros eletrônicos deve ser compreendido no contexto mais amplo da política nacional de controle do tabaco e dos princípios fundamentais de proteção à saúde pública consagrados na Constituição da República e na legislação sanitária brasileira.

2.1 Marco Legal e Regulatório Atual

A Constituição da República estabelece a saúde como direito fundamental (art. 6º) e dever do Estado (art. 196), garantido mediante políticas sociais e econômicas que **visem à redução do risco de doença e de outros agravos** como diretriz das ações de saúde, além do dever do Estado em assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem com absoluta prioridade, entre outros, o direito à vida e à saúde (art. 227).

Os dispositivos constitucionais fundamentam as políticas de controle do tabaco e a regulação dos demais produtos que apresentam riscos à saúde da população.

O Brasil é signatário da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco (CQCT), primeiro tratado internacional de saúde pública, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil, em 16 de junho de 2003, internalizado



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

com a promulgação do [Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006](#), que, entre outros aspectos, visa a implementação de:

- medidas relacionadas à redução da demanda por tabaco (arts. 6 e 7);
- proteção de todas as pessoas contra a exposição à fumaça do tabaco (art. 8);
- regulamentação do conteúdo e das informações dos produtos de tabaco (arts. 9 e 10);
- proteção das políticas públicas dos interesses comerciais da indústria (art. 5.3); e
- medidas de prevenção à iniciação e apoio à cessação e redução do consumo de tabaco em qualquer de suas formas (art. 4.2.b);

Por sua vez, a [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), que estabelece o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), atribuiu-lhe competência para regular, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (art. 8º), incluídos os cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco (art. 8º, § 1º, X) cabendo a ela estabelecer normas e padrões sobre limites de substâncias de risco.

Em razão disso a Anvisa ainda em 2009 editou a RDC nº 46, o primeiro marco regulatório específico sobre dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), que, com base no princípio da precaução e visando proteger a população contra riscos à saúde, proibiu a comercialização, a importação e a propaganda de cigarros eletrônicos.

Após longo processo de revisão da regulação que se iniciou ainda em 2019, com a publicação do [Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação \(TAP\) nº 22](#), que contou com ampla participação da sociedade através da [Tomada Pública de Subsídios nº](#)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

6/2022, da [Consulta Pública nº 1.222/2023](#) e de duas audiências públicas, uma em [Brasília](#) e outra no [Rio de Janeiro](#), a ANVISA publicou em abril deste ano a [Resolução da Diretoria Colegiada nº 855/2024](#), que manteve a proibição da fabricação, da importação, da comercialização, da distribuição, do armazenamento, do transporte e da propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

Saliente-se que além das normas citadas a preocupação com produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco não é recente na legislação brasileira sendo que em âmbito federal, as restrições se iniciaram com a publicação da [Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996](#), que dispôs sobre restrições à propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, e a proibição de seu uso em recinto coletivo fechado, privado ou público.

Toda esse amplo arcabouço normativo reflete a política de Estado de proteção à saúde pública através do controle dos produtos fumígenos, estabelecendo instrumentos regulatórios baseados em princípios como o:

- Princípio da Precaução estabelece que diante de ameaças de danos graves ou irreversíveis à saúde pública e a ausência de absoluta certeza científica não se deve postergar a adoção de medidas preventivas, priorizando a proteção da saúde pública sobre interesses comerciais;
- Princípio da Proteção que materializa o dever constitucional do Estado de proteger a saúde da população, com ênfase em ações preventivas que visam evitar danos antes de sua ocorrência; e
- Princípio da Proibição de Retrocesso que, uma vez alcançado determinado nível de proteção em direitos fundamentais - como a saúde - não se pode retroceder a níveis inferiores de proteção.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

Esse último princípio é particularmente relevante no contexto do controle do tabaco, onde o Brasil construiu uma política exitosa e reconhecida internacionalmente, cujos avanços devem ser preservados e ampliados, não admitindo medidas que possam enfraquecer ou comprometer as conquistas alcançadas na proteção da saúde pública.

Assim, os princípios e as normas hoje existentes, formam a base sobre a qual se sustenta a política nacional de controle do tabaco e devem orientar a análise de quaisquer propostas de alteração do marco regulatório vigente, como é o caso do projeto de lei em análise.

2.2 Panorama do Problema

A proposta de liberação dos cigarros eletrônicos surge em um contexto preocupante de crescimento do mercado ilegal dos produtos no Brasil. Apesar da proibição vigente, dados demonstram um aumento significativo no consumo e na experimentação destes dispositivos, especialmente entre jovens, configurando um emergente problema de saúde pública.

[Pesquisa realizada pelo IPEC](#) (Inteligência em Pesquisa e Consultoria) realizada entre os meses de julho e outubro de 2023, indicam um crescimento expressivo no uso de cigarros eletrônicos passando de 500 mil usuários em 2018 para cerca de 2,9 milhões em 2023, um crescimento de quase 600% em cinco anos.

O [relatório da OMS sobre a epidemia mundial do tabaco](#), publicado em 2021, foi o primeiro a incluir dados sobre sistemas eletrônicos de administração de nicotina (SEAN), como os sistemas eletrônicos de



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

aquecimento de tabaco ou produtos de tabaco aquecido (SEAT ou PTA) e sistemas eletrônicos sem nicotina (SESN).

Segundo o órgão decisório da Comissão Quadro (COP¹), produtos de tabaco aquecido são produtos do tabaco que produzem aerossóis contendo nicotina e outros químicos, através do aquecimento de dispositivos com tabaco, portanto sujeitos às disposições Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT).

Por sua vez os SEAN e SESN não contêm tabaco mas vaporizam uma solução constituída por vários compostos, que incluem nicotina no caso dos SEAN ou não, no caso dos SESN. Relativamente a eles, a orientação é que sejam considerados com idênticas restrições, tendo em vista a necessidade de manter um elevado nível de proteção da saúde humana.

Muitas vezes esses dispositivos mal se distinguem, muitos têm sabores acentuados que induzem o consumo de pessoas mais jovens e são, frequentemente, percebidos como "mais seguros" e não viciantes. Conforme o dispositivo usado, o consumidor pode escolher e-líquidos que contêm nicotina ou não e podem adicionar nicotina a um teoricamente formulado sem, fazendo com que haja dificuldade na distinção dos produtos.

A variedade de produtos existentes é cada vez mais ampliada pela indústria, visando a normalização do uso:

¹ A Conferência das Partes (COP) é um corpo governamental e decisório da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT) da Organização Mundial da Saúde (OMS) e é composta pelos países Partes da Convenção.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

Exemplos de gerações de SEAN

	Cig-a-likes São dispositivos descartáveis que têm o aspeto e o tato dos cigarros convencionais, o que pode voltar a normalizar o fumo
	Canetas vaporizadoras Permitem ao utilizador mudar as formulações do e-líquido, de acordo com as suas preferências. Algumas usam cartuchos previamente cheios e outras permitem ao utilizador recarregá-las.
	Sistemas de reservatórios Permitem ao utilizador mudar quase todos os elementos da sua experiência, incluindo as formulações do e-líquido e a potência das pilhas.
	Cápsulas (Pods) São a mais recente geração de SEAN. Como estes dispositivos usam, muitas vezes, sais de nicotina, eles distribuem doses mais altas de nicotina sem uma sensação de aspereza. Os dispositivos têm muitas vezes o aspeto de discos USB o que permite aos seus utilizadores (e.g., jovens ou estudantes) escondê-los.

RELATÓRIO DA OMS SOBRE A EPIDEMIA MUNDIAL DO TABACO, 2021.

Mesmo em relação aos sistemas eletrônicos eventualmente livres de nicotina existem outras preocupações relacionadas com o líquido utilizado, que contém compostos nocivos ou potencialmente nocivos e que, quando inalados, podem ter impactos sobre a saúde a longo prazo, não existindo estudos que comprovem a ausência de malefícios à saúde.

Os produtos ao simularem o uso do cigarro convencional transformam o padrão comportamental, glamourizando o ato de fumar, e potencialmente impedindo que as pessoas deixem de fumar ou, mais grave, contribuindo para o ingresso de novos fumantes, especialmente crianças e adolescentes mais suscetíveis ao apelo comercial e estético dos cigarros eletrônicos.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO

Soma-se a isso o fato dos sistemas eletrônicos serem comercializados com uma infinidade de sabores, inclusive doces, que aumentam a adesão ao produto e favorecem o direcionamento para crianças e adolescentes:



RELATÓRIO DA OMS SOBRE A EPIDEMIA MUNDIAL DO TABACO, 2021.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

Hoje em dia, após décadas de restrições, em muitos contextos sociais, o cigarro convencional foi “desnormalizado”, especialmente em espaços de uso coletivo fechados. O uso dos cigarros eletrônicos mimetiza o ato de fumar, com o movimento da mão para a boca associado ao fumo, havendo fundado risco de novamente normalizar o comportamento tabagista.

Com relação ao fumo passivo, alguns produtos são vendidos como uma opção possível a locais onde é proibido fumar, mas não quer dizer que a exposição involuntária a estas substâncias seja aceitável, especialmente no caso dos SEAN que emitem substâncias tóxicas comparáveis aos cigarros convencionais.

Obviamente não se desconhece os aspectos críticos do comércio ilegal de cigarros eletrônicos e da dificuldade de controle sanitário, o que representa também múltiplos riscos à saúde pública como a exposição a produtos sem controle de qualidade, ausência de rastreabilidade dos componentes e concentrações desconhecidas de nicotina e tabaco.

Entretanto, a liberação tende a trazer uma outra gama de efeitos como o risco à política de controle do tabaco, comprometendo as políticas de prevenção e as estratégias de cessação ao consumo.

Além disso, os impactos no Sistema Único de Saúde são desconhecidos, com o possível surgimento de novos agravos pelo uso dos produtos eletrônicos, custos adicionais e demandas por novos protocolos de atendimento, sem contar a maior sobrecarga dos serviços.

Os desafios para o controle sanitário, como a fiscalização do comércio ilegal e o monitoramento do marketing dos produtos por redes sociais são desafios permanentes, mas não podem ser tidos como motivos para liberação.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

Esse panorama evidencia a complexidade do problema e a necessidade de uma resposta adequada do poder público. Contudo, o projeto de Lei apresentado, não fortalece o controle sanitário e representa um retrocesso na política nacional de controle do tabaco, legitimando produtos que apresentam riscos significativos à saúde pública, especialmente para populações vulneráveis, como será verificado em maiores detalhes.

3. PROJETO DE LEI Nº 5008/2023

3.1 Síntese da proposta

O Projeto de Lei nº 5008, de 2023, em curso no Senado Federal, propõe uma mudança significativa no marco regulatório dos cigarros eletrônicos no Brasil, buscando substituir o atual modelo proibitivo por um regime de regulamentação.

A proposta apresenta como objetivos declarados estabelecer um marco regulatório para comercialização, garantir a segurança dos consumidores, promover segurança jurídica aos fornecedores, assegurar tributação adequada dos produtos e proteger crianças e adolescentes do acesso indiscriminado.

Em sua estrutura principal, o PL estabelece um sistema de autorização para fabricação, importação e comercialização dos cigarros eletrônicos, condicionado a registro prévio junto à Anvisa e ao cumprimento de padrões técnicos mínimos.

A proposta inclui restrições de acesso, como a proibição de venda a menores de 18 anos e controles sobre a venda por meios eletrônicos, além de exigências relacionadas ao controle de produto, incluindo padrões de qualidade e regras para rotulagem e embalagem.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

No âmbito da publicidade, o projeto prevê restrições à propaganda e proibição de marketing direcionado a jovens, incluindo controles sobre a comunicação em mídias sociais. Quanto aos aspectos tributários, estabelece previsão de tributação específica e mecanismos de controle fiscal.

Para implementação dessas medidas, o PL propõe um sistema de registro e controle que inclui cadastro de fabricantes e importadores, rastreabilidade dos produtos e monitoramento de mercado. Estabelece ainda procedimentos de fiscalização, com atribuições dos órgãos competentes e sanções administrativas, além de prever normas técnicas relacionadas a especificações de produto e padrões de segurança.

Contudo, a análise da proposta revela lacunas significativas. O PL não apresenta, omite mecanismos específicos de proteção a grupos vulneráveis, não estabelece critérios objetivos para avaliação de segurança e há indefinições importantes quanto a parâmetros técnicos específicos, além da ausência de regras de transição claras.

Questões cruciais como o impacto nas políticas de controle do tabaco, a potencial interferência da indústria do tabaco nos hábitos de consumo e os custos de implementação. Em sua estrutura geral, o PL privilegia aspectos comerciais em detrimento das questões sanitárias, minimizando os riscos à saúde pública e desconsiderando o princípio da precaução.

Apesar dos objetivos declarados de proteção à saúde pública, o PL configura-se essencialmente como uma proposta de liberalização comercial, com mecanismos regulatórios insuficientes para garantir a efetiva proteção à saúde da população, especialmente dos grupos mais vulneráveis.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO

A proposta, embora bastante detalhada, demonstra significativo desalinhamento com os princípios e diretrizes que orientam a política nacional de controle do tabaco, representando potencial retrocesso nas conquistas alcançadas pelo Brasil.

3.2 Justificativas do Projeto de Lei

O Projeto de Lei apresenta uma série de justificativas para fundamentar a proposta de regulamentação dos cigarros eletrônicos, as quais merecem análise crítica detalhada quanto à sua consistência e embasamento técnico-científico.

A primeira justificativa apresentada refere-se à alegada ineficácia da proibição vigente, evidenciada pelo aumento do consumo destes produtos no Brasil.

O projeto cita os dados da pesquisa do IDC, anteriormente mencionada, que indicam crescimento significativo de usuários de cigarros eletrônicos nos últimos anos.

Contudo, este argumento apresenta fragilidade lógica significativa: o **aumento do uso ilegal não justifica a legalização, mas sim indica a necessidade de fortalecimento das medidas de fiscalização e controle**. Esta situação é análoga a outros produtos proibidos, onde o crescimento do mercado ilegal demanda maior efetividade na aplicação da lei, não sua flexibilização.

O segundo argumento apresentado relaciona-se à falta de controle sanitário sobre os produtos comercializados ilegalmente. No entanto, a regulamentação proposta **não oferece garantias efetivas de que o controle seria mais eficaz**, especialmente considerando a



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO

complexidade do mercado e a capacidade limitada de fiscalização dos órgãos competentes.

A experiência internacional demonstra que mesmo em países com regulamentação, persiste significativo mercado ilegal paralelo e o mesmo ocorre no Brasil em relação aos cigarros comuns que seguem sendo objeto de quantitativo significativo de contrabando.

Quanto à argumentação sobre perda de arrecadação tributária, esta revela-se particularmente frágil quando confrontada com os potenciais custos para o sistema de saúde decorrentes da liberação destes produtos. Estudos internacionais indicam que **os custos sociais e sanitários do tabagismo superam significativamente a arrecadação obtida**, situação que certamente se repetiria com os cigarros eletrônicos.

O projeto também se apoia em experiências internacionais, citando especialmente o caso do Reino Unido. Entretanto, esta comparação desconsidera diferenças cruciais de contexto, capacidade regulatória e estrutura dos sistemas de saúde. Além disso, omite evidências de países que enfrentam sérias dificuldades com a regulamentação, incluindo o aumento do uso entre jovens e os desafios no controle efetivo do mercado.

Além disso, se apoia no fato de que haveria uma migração dos usuários de tabaco tradicional para os dispositivos eletrônicos, o que não se confirma quando não se encontra amparado em um programa de saúde específico para o auxílio das pessoas que possuem dependência ao cigarro. Tanto que o projeto não trata da liberação dos cigarros eletrônicos como uma intervenção terapêutica, mas sim como produtos de consumo.

A alegação de que a regulamentação protegeria melhor os consumidores também ignora o princípio da precaução e o fato de que a **liberação destes produtos legitima seu uso e aumenta a exposição da população**, especialmente crianças e adolescentes, a riscos ainda não



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO

completamente compreendidos. A OMS tem alertado sobre os riscos destes dispositivos, nem todos conhecidos, e recomendado cautela na regulamentação pelos países signatários da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco (CQCT).

De igual forma, o argumento da existência de outros produtos de risco permitidos (como cigarros convencionais) também não se sustenta tecnicamente. A permissão histórica de um produto reconhecidamente nocivo não justifica a liberação de **novos produtos** potencialmente danosos, especialmente considerando os avanços nas políticas de controle do tabaco nas últimas décadas.

Por fim, a justificativa de que a regulamentação protegeria melhor crianças e adolescentes contradiz **evidências internacionais que demonstram aumento do uso entre jovens em países que regulamentaram os cigarros eletrônicos**. A experiência com cigarros convencionais demonstra que restrições de idade para compra, embora necessárias, são insuficientes para prevenir o acesso de menores.

Em síntese, as justificativas trazidas na exposição de motivos carecem de fundamentação científica sólida e desconsideram importantes evidências contrárias, privilegiando os aspectos econômicos em detrimento dos sanitários.

4. ANÁLISE TÉCNICA

A análise técnica do Projeto de Lei revela incompatibilidades significativas com os fundamentos da saúde pública brasileira e apresenta riscos substanciais para as políticas de controle do tabaco.

A proposta viola frontalmente o princípio da precaução ao sugerir a liberação de produtos cujos **efeitos de longo prazo ainda são**



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

largamente desconhecidos pela comunidade científica. Esta abordagem contradiz a própria essência da vigilância sanitária, que prioriza a prevenção de danos à saúde da população.

No âmbito legal, o projeto apresenta contradições importantes com o ordenamento jurídico vigente, particularmente com a Política Nacional de Controle do Tabaco e os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil na Convenção-Quadro para Controle do Tabaco.

A implementação da proposta se traduz em um retrocesso no combate ao fumo, potencialmente enfraquecendo o robusto arcabouço legal de proteção à saúde construído nas últimas décadas.

Os riscos à saúde pública identificados podem ser categorizados em três dimensões principais:

1. No aspecto sanitário, destaca-se a ampliação da exposição da população a produtos nocivos ou potencialmente nocivos, além das dificuldades práticas no controle de qualidade e nos riscos de contaminação.
2. Na dimensão comportamental, preocupa a possível normalização do ato de fumar e o risco aumentado de iniciação de jovens, além de incentivar o uso concomitante com outros produtos de tabaco.
3. Por fim, os impactos sistêmicos que incluem o potencial comprometimento das políticas de cessação do tabagismo e a provável sobrecarga do sistema de saúde, com custos adicionais não adequadamente dimensionados na proposta.

A experiência internacional disponível sugere que os mecanismos de controle propostos são insuficientes para garantir a proteção efetiva da



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO

saúde pública, especialmente considerando as limitações estruturais dos órgãos de fiscalização e a complexidade do mercado destes produtos.

Os riscos identificados superam significativamente os potenciais benefícios alegados no projeto, indicando que a regulamentação proposta fragiliza as políticas de controle do tabaco no Brasil.

5. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS E IMPACTOS NA SAÚDE PÚBLICA

A análise aprofundada do Projeto de Lei revela fragilidades importantes em sua fundamentação científica. O projeto baseia-se em experiências regulatórias internacionais selecionadas, apresentando uma visão parcial e potencialmente enviesada das evidências disponíveis.

A literatura científica atual apresenta evidências substanciais que contradizem as premissas do projeto. Meta-análises recentes indicam riscos cardiovasculares e respiratórios associados ao uso de cigarros eletrônicos, enquanto estudos longitudinais demonstram seu potencial como porta de entrada para o tabagismo tradicional.

Pesquisas sobre marketing digital evidenciam que, mesmo em ambientes regulados, existe direcionamento significativo destes produtos ao público jovem, e dados epidemiológicos mostram aumento preocupante do uso dual em países que optaram pela regulamentação.

Os impactos negativos potenciais da proposta podem ser observados em múltiplas dimensões, especialmente na saúde pública e na política de controle do tabaco, além da preocupação de que haja uma possível normalização do comportamento de fumar e a maior exposição de crianças e adolescentes aos produtos.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

De igual forma, a insuficiência de mecanismos de controle e fiscalização, ausência de critérios técnicos objetivos e falta de consideração sobre a real capacidade regulatória dos órgãos competentes não trazem boas perspectivas de que haja efeitos benéficos na regulação.

Ao contrário, chama atenção o alinhamento da proposta com estratégias historicamente utilizadas pela indústria do tabaco, como o foco em aspectos comerciais sobre sanitários, a minimização de riscos à saúde e o uso seletivo de evidências científicas.

A análise do conjunto de evidências disponíveis indica que os riscos e impactos negativos da regulamentação proposta superam significativamente quaisquer benefícios potenciais alegados.

O cenário é particularmente preocupante considerando o contexto brasileiro de limitações na capacidade de fiscalização e a vulnerabilidade de populações ao marketing digital.

Saliente-se que todas as questões foram analisadas de maneira aprofundada no [Relatório Final da Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) de Dispositivos Eletrônicos de Fumar](#) e foi destacado como conclusão final (p. 277), diante de todas as evidências científicas obtidas, do panorama internacional, os diversos riscos do uso dos cigarros eletrônicos como:

- imensa variedade de equipamentos e e-líquidos, o que impossibilita que haja estudos para toda a variedade possível de customizações dos conteúdos destes produtos;
- possibilidade de uso de drogas proscritas;
- aumento do risco de iniciação de jovens e adolescentes ao tabagismo;
- alto potencial de dependência;
- uso dual;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

- toxicidade;
- danos à saúde (pulmonares, cardiovasculares, neurológicos, dentre outros);
- ausência de estudos de longo prazo;
- possibilidade de impactos negativos nas políticas de controle do tabaco;
- ineficácia para a cessação;
- alta prevalência de uso em países que permitem tais produtos, em especial por crianças, adolescentes e adultos jovens;
- risco de marketing e propaganda indevida destes produtos, como demonstrado em diversos outros países; e
- ausência de estudos que comprovem que estes produtos causam redução de danos à saúde, tanto no aspecto individual, quanto coletivo.

O AIR foi aprovado por unanimidade pela Diretoria Colegiada da Anvisa concluindo pela não sustentação técnica para a adoção de outra opção regulatória que não seja a manutenção da proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar no Brasil, estabelecida anteriormente pela RDC nº 46/2009, com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas.

Saliente-se que em idêntico sentido a Associação Médica Brasileira (AMB), juntamente com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), instituições que atuam no combate ao tabagismo e quase 80 Associações e Sociedades Médicas [firmaram posição contrária à mudança na regulamentação](#) atual, sem qualquer ressalva, considerando que a liberação dos cigarros eletrônicos representa uma grave ameaça à saúde pública brasileira e a toda população e que, a aceitação de produtos nocivos à saúde, mesmo que sob regulamentação, traz à tona consequências indesejáveis que vão além das já experimentadas atualmente.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO

Por fim, **destaca-se que a proposta legislativa não apresenta soluções efetivas para os problemas que alega resolver**, como o mercado ilegal e a falta de controle sanitário, podendo, ao contrário, criar novos desafios para a saúde pública e para o sistema de vigilância sanitária brasileiro, em vez de fortalecer a luta contra o tabagismo.

6. CONCLUSÕES

Com base na análise apresentada, conclui-se pela recomendação de não aprovação do Projeto de Lei nº 5008, de 2023. Essa conclusão fundamenta-se na proteção da saúde pública, na preservação do marco regulatório de controle do tabaco e na observância ao princípio da precaução.

A proposta de regulamentação dos cigarros eletrônicos apresenta incompatibilidades fundamentais com a Política Nacional de Controle do Tabaco e com os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, especialmente a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco.

O Brasil, reconhecido internacionalmente por sua política de controle do tabaco, alcançou reduções significativas nas taxas de tabagismo através de medidas restritivas baseadas em evidências. **A flexibilização proposta representa um retrocesso potencial nessas conquistas.**

Além disso, **as evidências científicas disponíveis não sustentam a alegação de que a regulamentação seria mais efetiva que a proibição atual.** Ao contrário, países que optaram pela regulamentação tiveram aumento do uso entre jovens, proliferação do uso dual (uso concomitante de cigarros eletrônicos e convencionais) e ineficiência no controle efetivo do mercado ilegal.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO

Além disso, a experiência internacional indica que mesmo sistemas regulatórios robustos enfrentam dificuldades para conter estratégias da indústria direcionadas à ampliação do número de usuários.

Do ponto de vista da saúde pública, a proposta apresenta riscos superiores a quaisquer benefícios potenciais. A regulamentação resulta no aumento da exposição populacional a produtos nocivos, comprometimento das políticas de cessação do tabagismo, sobrecarga do sistema de saúde e normalização do comportamento de fumar.

Os riscos são particularmente preocupantes no contexto brasileiro, considerando as limitações na capacidade de fiscalização e controle.

Em substituição à regulamentação proposta são necessárias **medidas efetivas para o fortalecimento do marco proibitivo atual através das ações de fiscalização**, aprimoramento dos mecanismos de controle de importação e desenvolvimento de estratégias específicas para combate ao comércio ilegal, tarefas em que o Ministério Público Federal em muito pode contribuir.

É indispensável também a implementação de medidas complementares, como **campanhas educativas e de conscientização sobre os riscos dos cigarros eletrônicos**, fortalecimento das políticas de cessação do tabagismo e monitoramento sistemático do uso destes dispositivos na população.

A ausência de campanhas nacionais abrangentes e contínuas voltadas especificamente ao combate do uso dos dispositivos eletrônicos para fumar tem prejudicado significativamente os esforços de controle, uma vez que a população, especialmente os jovens, **não recebe informações adequadas sobre os riscos associados a estes produtos**. A falta de campanhas educativas sistemáticas dificulta o entendimento público sobre



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO**

os perigos dos cigarros eletrônicos e facilita a disseminação de informações equivocadas, principalmente através das redes sociais.

A manutenção da proibição, combinada com o fortalecimento das medidas de educação, fiscalização e controle, representa a estratégia mais adequada para a proteção da saúde pública no contexto brasileiro. Alterações no marco regulatório devem ser no sentido de priorizar o fortalecimento, e não a redução, das medidas de controle do tabaco.

Essa conclusão é respaldada pelo posicionamento técnico da Análise de Impacto Regulatório realizada pela Anvisa, pelas diversas associações e organizações de saúde nacionais e internacionais, pela experiência acumulada no controle do tabaco e, principalmente, pela necessidade de proteger a população dos riscos associados a esses produtos.

Portanto, evidencia-se que a solução que mais se adequa com toda a regulação hoje já existente e os princípios inerentes à proteção da saúde da população **é a não aprovação do Projeto de Lei que libera os cigarros eletrônicos no Brasil**, com o direcionamento dos esforços legislativos para o fortalecimento das medidas de controle e fiscalização, em consonância com a proteção da saúde pública e com as melhores práticas internacionais de controle do tabaco.

Brasília, 25 de novembro de 2024.

TICIANA ANDREA SALES NOGUEIRA
Procuradora da República
Coordenadora do Grupo de Trabalho Saúde
1ª CCR/Ministério Público Federal



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO

FABIANO DE MORAES
Procurador da República
Coordenador do SGT Saúde Digital/GT Saúde
1ª CCR/Ministério Público Federal

AILTON BENEDITO DE SOUZA
Procurador da República
Coordenador do SGT Oncologia/GT Saúde
1ª CCR/Ministério Público Federal

PAULA CRISTINE BELLOTTI
Procuradora da República
Coordenadora Substituta do SGT Oncologia/GT Saúde
1ª CCR/Ministério Público Federal



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

Assinatura/Certificação do documento **PGR-00454801/2024 NOTA TÉCNICA**

.....
Signatário(a): **TICIANA ANDREA SALES NOGUEIRA**

Data e Hora: **27/11/2024 16:22:25**

Assinado com login e senha

.....
Signatário(a): **AILTON BENEDITO DE SOUZA**

Data e Hora: **27/11/2024 19:14:30**

Assinado com login e senha

.....
Signatário(a): **FABIANO DE MORAES**

Data e Hora: **28/11/2024 19:16:20**

Assinado com login e senha

.....
Signatário(a): **PAULA CRISTINE BELLOTTI**

Data e Hora: **29/11/2024 08:44:10**

Assinado com login e senha

.....
Acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave 2e6380eb.d66974ba.0b8d7fa0.8f5c24e3



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
1A.CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO DO MPF
DIREITOS SOCIAIS E ATOS ADMINISTRATIVOS EM GERAL

Procedimento nº 1.00.000.003576/2024-59

Despacho nº 2368/2024

COORDENAÇÃO. 1. Procedimento instaurado a partir de Ofício da ANVISA que informa a aprovação pela Diretoria Colegiada de Relatório de Análise de Impacto Regulatório de Dispositivos Eletrônicos para Fumar em que se recomendou a manutenção da proibição e a intensificação das ações de fiscalização mediante a sensibilização e parceria com outros órgãos. 2. Tendo em vista que tramita no Senado Federal o Projeto de Lei nº 5008, de 2023, que “dispõe sobre a produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização e propaganda dos cigarros eletrônicos, e dá outras providências”, deliberou esta 1ª CCR, na 15ª Sessão Ordinária de Coordenação (21/10/2024), pelo encaminhamento ao Grupo de Trabalho Saúde para expedição de Nota Técnica a respeito do tema. 3. A Nota Técnica nº 1/2024 do GT Saúde/1ªCCR concluiu no sentido de que "a solução que mais se adequa com toda a regulação hoje já existente e os princípios inerentes à proteção da saúde da população é a não aprovação do Projeto de Lei que libera os cigarros eletrônicos no Brasil, com o direcionamento dos esforços legislativos para o fortalecimento das medidas de controle e fiscalização, em consonância com a proteção da saúde pública e com as melhores práticas internacionais de controle do tabaco". 4. Aprovação integral da referida nota técnica. 5. Remessa ao Senado Federal da nota técnica, pugnando pela não aprovação do Projeto de Lei N. 5.008/2023, tendo em vista as consequências deletérias de eventual liberação dos cigarros eletrônicos no Brasil diante dos riscos à saúde pública sob diversos aspectos, tais como a ampliação da exposição da população a produtos nocivos ou potencialmente nocivos; a possível normalização do ato de fumar e o risco aumentado de iniciação de jovens e o potencial comprometimento das políticas de cessação do tabagismo, com sobrecarga do sistema de saúde devido aos custos adicionais daí advindos. 6. Dê-se ciência ao GT Saúde.

Procedimento instaurado a partir do recebimento de ofício da ANVISA, referente ao tema "dispositivos eletrônicos para fumar", cujo Relatório de Análise de Impacto Regulatório de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (AIR), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Extraordinária nº 10/2022, em 6/07/2022, recomendou a manutenção da proibição e a intensificação das ações de fiscalização mediante a sensibilização e parceria com outros órgãos.

Tendo em vista que tramita no Senado Federal o Projeto de Lei nº 5008, de 2023, que “Dispõe sobre a produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização e propaganda dos cigarros eletrônicos, e dá outras providências”, deliberou esta 1ª CCR, na 15ª Sessão Ordinária de Coordenação (21/10/2024), pelo encaminhamento ao Grupo de Trabalho Saúde para expedição de Nota Técnica a respeito do tema.

Transcrevo, a seguir, as conclusões da NOTA TÉCNICA nº 1/2024 - *Análise do Projeto de Lei nº 5008, de 2023, que dispõe sobre a produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização e propaganda dos cigarros eletrônicos no Brasil*, do GT Saúde desta 1ª Câmara de Coordenação e Revisão do MPF:

Com base na análise apresentada, conclui-se pela recomendação de não aprovação do Projeto de Lei nº 5008, de 2023. Essa conclusão fundamenta-se na proteção da saúde pública, na preservação do marco regulatório de controle do tabaco e na observância ao princípio da precaução.

A proposta de regulamentação dos cigarros eletrônicos apresenta incompatibilidades fundamentais com a Política Nacional de Controle do Tabaco e com os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, especialmente a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco.

O Brasil, reconhecido internacionalmente por sua política de controle do tabaco, alcançou reduções significativas nas taxas de tabagismo através de medidas restritivas baseadas em evidências. A flexibilização proposta representa um retrocesso potencial nessas conquistas.

Além disso, as evidências científicas disponíveis não sustentam a alegação de que a regulamentação seria mais efetiva que a proibição atual. Ao contrário, países que optaram pela regulamentação tiveram aumento do uso entre jovens, proliferação do uso dual (uso concomitante de cigarros eletrônicos e convencionais) e ineficiência no controle efetivo do mercado ilegal.

Além disso, a experiência internacional indica que mesmo sistemas regulatórios robustos enfrentam dificuldades para conter estratégias da indústria direcionadas à ampliação do número de usuários.

Do ponto de vista da saúde pública, a proposta apresenta riscos superiores a

quaisquer benefícios potenciais. A regulamentação resulta no aumento da exposição populacional a produtos nocivos, comprometimento das políticas de cessação do tabagismo, sobrecarga do sistema de saúde e normalização do comportamento de fumar.

Os riscos são particularmente preocupantes no contexto brasileiro, considerando as limitações na capacidade de fiscalização e controle.

Em substituição à regulamentação proposta são necessárias medidas efetivas para o fortalecimento do marco proibitivo atual através das ações de fiscalização, aprimoramento dos mecanismos de controle de importação e desenvolvimento de estratégias específicas para combate ao comércio ilegal, tarefas em que o Ministério Público Federal em muito pode contribuir.

É indispensável também a implementação de medidas complementares, como campanhas educativas e de conscientização sobre os riscos dos cigarros eletrônicos, fortalecimento das políticas de cessação do tabagismo e monitoramento sistemático do uso destes dispositivos na população.

A ausência de campanhas nacionais abrangentes e contínuas voltadas especificamente ao combate do uso dos dispositivos eletrônicos para fumar tem prejudicado significativamente os esforços de controle, uma vez que a população, especialmente os jovens, não recebe informações adequadas sobre os riscos associados a estes produtos. A falta de campanhas educativas sistemáticas dificulta o entendimento público sobre os perigos dos cigarros eletrônicos e facilita a disseminação de informações equivocadas, principalmente através das redes sociais.

A manutenção da proibição, combinada com o fortalecimento das medidas de educação, fiscalização e controle, representa a estratégia mais adequada para a proteção da saúde pública no contexto brasileiro. Alterações no marco regulatório devem ser no sentido de priorizar o fortalecimento, e não a redução, das medidas de controle do tabaco.

Essa conclusão é respaldada pelo posicionamento técnico da Análise de Impacto Regulatório realizada pela Anvisa, pelas diversas associações e organizações de saúde nacionais e internacionais, pela experiência acumulada no controle do tabaco e, principalmente, pela necessidade de proteger a população dos riscos associados a esses produtos.

Portanto, evidencia-se que a solução que mais se adequa com toda a regulação hoje já existente e os princípios inerentes à proteção da saúde da população é a não aprovação do Projeto de Lei que libera os cigarros eletrônicos no Brasil, com o direcionamento dos esforços legislativos para o fortalecimento das medidas de controle e fiscalização, em consonância com a proteção da saúde pública e com as melhores práticas internacionais de controle do tabaco.

VOTO pela aprovação integral da NOTA TÉCNICA Nº 1/2024 do GT Saúde/1ªCCR, e por sua remessa ao Senado Federal pugnando pela não aprovação do Projeto de Lei N. 5.008/2023, tendo em vista as consequências deletérias de eventual

liberação dos cigarros eletrônicos no Brasil diante dos riscos à saúde pública sob diversos aspectos, tais como a ampliação da exposição da população a produtos nocivos ou potencialmente nocivos; a possível normalização do ato de fumar e o risco aumentado de iniciação de jovens e o potencial comprometimento das políticas de cessação do tabagismo, com sobrecarga do sistema de saúde devido aos custos adicionais daí advindos.

Inclua-se o feito em Pauta de Coordenação para deliberação do Colegiado.

Brasília, data da assinatura eletrônica.

(assinado eletronicamente)

OSWALDO JOSE BARBOSA SILVA

Subprocurador-Geral da República

Membro da 1ª CCR

Assinado com certificado digital por OSWALDO JOSE BARBOSA SILVA, em 10/12/2024 16:50. Para verificar a autenticidade acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave 8aac7b05.87fb2e36.9500159c.a16b1bc1