



## PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal*, para proibir a fabricação, a importação, a comercialização e a publicidade de dispositivos eletrônicos fumígenos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 3º-D:

“**Art. 3º-D** São vedadas, em todo território nacional, a fabricação, a comercialização, a importação e a publicidade de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar.

§ 1º Incluem-se, na previsão do *caput*, entre outros, cigarros eletrônicos, e-cigarretes, e-ciggy, e-cigar, especialmente os que aleguem substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar ou objetivem alternativa no tratamento do tabagismo, além de quaisquer acessórios e refis destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar.

§ 2º O uso dos produtos referidos no *caput* poderá ser autorizado pelo órgão federal de vigilância sanitária, excepcionalmente, para o tratamento do tabagismo, comprovada tal finalidade por meio de apresentação de estudos toxicológicos e testes científicos específicos que comprovem definitivamente as finalidades alegadas.

§ 3º O estudo toxicológico e os testes mencionados no § 2º devem ser conduzidos em conformidade com protocolos e métodos científicos internacionalmente reconhecidos e aceitos, acompanhados da avaliação de risco de agravo à saúde do usuário e a comprovação da não contaminação do ambiente com compostos tóxicos.



§ 4º Todos os resultados dos estudos toxicológicos e dos testes mencionados no caput deste artigo estarão sujeitos à análise técnica e aprovação pela ANVISA.

§ 5º Ainda que obtido o Registro de que trata o caput do art. 2º fica proibida a venda, fornecimento, ainda que gratuitamente, ministração ou entrega, de qualquer forma, à criança ou adolescente, de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar.

§ 6º Fica sob a responsabilidade da ANVISA, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, em parceria com outros órgãos da administração pública, as ações de fiscalização e campanhas educativas para coibir a fabricação, o comércio, a importação, e a propaganda destes produtos.”(NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Ao longo das últimas décadas, a prevalência do tabagismo reduziu significativamente no Brasil, como resultado das ações implementadas para o controle do tabaco.

De fato, em 1989, foi realizada a primeira pesquisa sobre prevalência de tabagismo no Brasil, a mostrar que 34,8% da população adulta (de dezoito anos de idade ou mais) fumava. Em 2021, a frequência de fumantes, apurada por meio da pesquisa Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL), reduziu para 9,07%, mensurada nas capitais dos estados brasileiros e no Distrito Federal.

Contudo, em resposta ao movimento antifumo ocorrido em vários países, a indústria do tabaco tem buscado novas formas de apresentar seus produtos, tentando reinventá-los para que sejam mais bem aceitos no mercado. Nesse contexto, surgiram os dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) – popularmente chamados de cigarros eletrônicos, *vapes*, e-cigarros ou *pen-drives* –, que geralmente contam com cartuchos que podem ser recarregados com solução líquida que contém nicotina, aromas, veículos e outras várias substâncias, muitas delas cancerígenas.



Os DEFs têm se popularizado entre os jovens, tanto por uma questão visual – design e apelo à modernidade e à tecnologia –, quanto pela falsa impressão de que esses produtos não são tão maléficos como os cigarros tradicionais, pois apenas exalavam “vapor de água”, o que não corresponde à verdade. Esse cenário de maior introdução ao tabagismo na juventude pode ter consequências sanitárias indesejáveis no futuro, com o aumento da ocorrência de doenças respiratórias, cardiovasculares e neoplasias.

No ano de 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sob o argumento de inexistirem evidências científicas que comprovassem a eficiência, a eficácia e a segurança no uso e manuseio de cigarro eletrônico, e com base no princípio da precaução, proibiu a comercialização, a importação e a propaganda desses produtos no Brasil, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 46, de 28 de agosto de 2009.

Em junho de 2017, a Associação Médica Brasileira (AMB) reiterou a sua posição de apoio à RDC nº 46, de 2009, da Anvisa. A AMB ressalta a nocividade do uso de cigarro eletrônico para a saúde, destacando o poder do produto em atrair os jovens. Além disso, argumenta que ele transmite uma falsa sensação de segurança, podendo induzir não fumantes a aderirem ao tabagismo. Ainda segundo a AMB, não há comprovação de que os cigarros eletrônicos promovam a cessação de uso dos cigarros convencionais, o que pode promover o seu uso conjunto, agravando os prejuízos à saúde.

Mais recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 06/07/2022 a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou por unanimidade o Relatório final de Análise de Impacto Regulatório (AIR), documento técnico que recomendou a manutenção das proibições dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) no Brasil e a adoção de medidas não normativas para a melhoria da fiscalização e da conscientização da população sobre os riscos destes dispositivos.

O que se tem assistido em alguns países, a exemplo dos Estados Unidos da América, é o aumento do uso de cigarros eletrônicos entre os jovens. De acordo com o *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*, embora o consumo de cigarros comuns entre adolescentes americanos tenha caído, entre 2011 e 2012, o de eletrônicos duplicou.



Naquele país (EUA), só em 2019 foram mais de 2500 casos de intoxicação, com 55 mortes registradas entre aquelas pessoas que utilizavam dispositivos eletrônicos para fumar. Na sua maioria indivíduos jovens.

Segundo a Surgeon General, principal porta-voz em questões de saúde pública no governo federal dos Estados Unidos, nesse país houve um aumento de 78% no uso de cigarros eletrônicos entre os alunos de ensino médio apenas em 2018.

Pelo exposto, fica claro que estes produtos até o presente momento são controversos e podem ter impactos significativos a saúde pública, inclusive na possibilidade de reversão das políticas exitosas de controle ao tabaco no Brasil, a despeito de uma menor toxicidade.

O fato é que com a perda do seu mercado consumidor, a indústria tabagista na sua tentativa de sobreviver vem lançando novos produtos e tentando vendê-los como menos maléficos à saúde, porém os resultados estão se mostrando um verdadeiro desastre.

Ademais, para os defensores do uso desse tipo de dispositivo eletrônico sob a ótica da redução de danos, devemos observar que a proposição não deixa de considerar o eventual papel de tais produtos no tratamento do tabagismo, ao permitir que a Anvisa autorize o seu uso em determinados casos, desde que sejam apresentados estudos toxicológicos e evidências científicas específicas que comprovem definitivamente a sua eficácia e segurança.

Por essa razão, consideramos relevante retomar o debate público pela proibição legal dos DEFs, iniciado no (PLS) nº 473, de 2018, e sobre o qual desenvolvemos trabalho de relatoria neste Senado Federal. Reapresentamos agora o texto dessa proposição, com as alterações incorporadas ao longo de sua tramitação aqui na Casa.

Estamos certos de que o combate ao tabagismo, especialmente entre os jovens, deve ser prioridade nas políticas de saúde, sendo importante, nesse contexto, impor no âmbito legal a vedação aos DEFs, para que questionamentos sobre a legalidade de medidas editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária nesse sentido seja dissipada.



Contamos, então, com o apoio de nossos pares para que essa iniciativa seja aprovada.

Sala das Sessões,

Senador EDUARDO GIRÃO

