

Declaração da OMS sobre produtos de tabaco aquecido e decisão da FDA dos EUA sobre IQOS

<https://www.who.int/news-room/detail/27-07-2020-who-statement-on-heated-tobacco-products-and-the-us-fda-decision-regarding-iqos#.3Mrkdgk.twitter>

A Organização Mundial da Saúde divulgou um comunicado de imprensa a respeito da liberação de dispositivos eletrônicos para fumar, pelo Food and Drugs Administration, agência norte americana que regula produtos de tabaco. De acordo com a OMS, os Estados Membros da Convenção-Quadro de Controle do Tabaco (CQCT) têm obrigações decorrentes da Convenção.

Produtos de tabaco aquecido são produtos de tabaco, o que significa que a CQCT se aplica totalmente eles. (Decisão FCTC / COP8 (22)) Especificamente, o Artigo 13.4 (a) obriga as Partes a proibir "todas as formas de publicidade, promoção e patrocínio do tabaco que promovam um produto do tabaco por qualquer meio falso, enganoso ou com probabilidade de criar uma impressão errônea sobre suas características, efeitos à saúde, perigos ou emissões".

A OMS reitera que a redução da exposição a produtos químicos nocivos nos produtos de tabaco aquecido (DEFs) não os torna inofensivos, nem se traduz em risco reduzido para a saúde humana. Algumas toxinas estão presentes em níveis mais altos nos aerossóis dos DEFs do que na fumaça de cigarro convencional, e existem algumas toxinas adicionais presentes nos aerossóis que não estão na fumaça de cigarro convencional. As implicações para a saúde da exposição a estes são desconhecidas.

Em 7 de julho de 2020, o FDA autorizou a comercialização de um produto de tabaco aquecido, o *IQOS Tobacco Heating System*, sob a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos. Esta lei exige autorização pré-comercialização de novos produtos de tabaco antes que possam ser colocados no mercado dos EUA.

A declaração do FDA dos EUA observou que, "mesmo com essa ação, esses produtos não são seguros nem aprovados pelo FDA".

Os pedidos de modificação de exposição "também não permitem que a empresa faça outras declaração sobre risco reduzido ou declarações explícitas ou implícitas que transmitam ou possam induzir os consumidores a acreditar que os produtos são endossados ou aprovados pelo FDA, ou que o FDA julga os produtos como seguros para uso dos consumidores."

A autorização do FDA dos EUA não considerou as alegações de que o uso do produto é menos prejudicial que outro produto do tabaco ou reduz os riscos à saúde. O FDA exige que a empresa monitore a conscientização dos jovens e o uso dos produtos para ajudar a garantir que seu marketing não tenha consequências não intencionais. A empresa também deve manter o FDA informado dos esforços para impedir o acesso e a exposição aos jovens.

Dado que a saúde pode ser afetada pela exposição a toxinas adicionais, as alegações

de que o DEFS reduz a exposição a produtos químicos nocivos em relação aos cigarros convencionais podem ser enganosas. Além disso, o FDA concedeu autorização temporária de mercado nos EUA e baseada em fatores específicos dos EUA, que não são parte da Convenção-Quadro da OMS.

Todos os produtos de tabaco representam riscos à saúde e a OMS recomenda a implementação completa da CQCT da OMS. A implementação rigorosa apoiará as tentativas de cessação e reduzirá a iniciação de não usuários de produtos de tabaco, especialmente os jovens. A OMS recomenda a interrupção de todo o uso de tabaco com o auxílio de intervenções, como conselhos de profissionais de saúde, linhas nacionais gratuitas para parar de fumar, terapias de reposição de nicotina e intervenções de cessação fornecidas por mensagens de texto móveis.

A FDA não decidiu que o IQOS reduz os riscos, mesmo assim a PMI ainda alega vitória

https://exposetobacco.org/wp-content/uploads/STP054_FDA_IQOS_Brief_v3.pdf

Em 7 de julho de 2020, o Food and Drug Administration (FDA) dos EUA publicou o resultado da aplicação da Philip Morris International (PMI) para comercializar o IQOS, seu produto de tabaco aquecido, como um “tabaco de risco modificado produto” nos EUA. O FDA possui dois padrões para avaliar modificações de risco.

O FDA concordou que os dados apresentados pela PMI mostraram que o IQOS pode reduzir a exposição a substâncias nocivas, mas que o IQOS não reduz o risco de doença e morte quando comparado ao uso de cigarro tradicional.

No entanto, a PMI lançou imediatamente uma campanha global de relações públicas, saudando a decisão como um “marco para a saúde pública” e incentivando outros países a seguir a decisão do FDA. Isso deturpa a decisão do FDA.

Além disso, os documentos que dispõem acerca da decisão do FDA revelam preocupações da agência com a possível adesão de jovens e não fumantes ao IQOS e solicita mais pesquisas sobre os impactos do produto e seu uso. A PMI sabe que a linguagem densa e técnica do FDA cria espaço para que seja feita confusão quanto ao real teor da decisão e suas implicações, especialmente fora dos EUA.

Principais pontos da decisão:

- O FDA não decidiu que o IQOS é mais seguro que os cigarros.
- Em suas próprias palavras, a PMI reconhece: “Não foi demonstrado que a mudança para o sistema IQOS reduz o risco de desenvolver doenças tabaco-relacionadas comparado a fumar cigarros. ”
- Análises de pesquisadores independentes e por outros governos não concluíram que o IQOS reduz a incidência de doença ou morte.
- Com base nas evidências disponíveis, vários países têm banido o produto ou restringido suas vendas.
- Não há nível de exposição ao tabaco que tenha sido considerado seguro.
- Os governos devem estar alertas à capitalização da PMI da decisão da FDA – a decisão não é um endosso ao IQOS.

- Governos e sociedade civil devem monitorar as atividades de relações públicas e marketing da PMI para garantir que os consumidores não sejam induzidos a erro quanto ao conteúdo da decisão do FDA ou da segurança do IQOS.
- Atualmente não há evidências de que o IQOS ajude fumantes a parar de fumar. Fumantes que desejam parar de fumar devem usar produtos cuja eficácia e segurança já foi demonstrada, de acordo com as normas nacionais e orientação internacional.