

NOTA TÉCNICA Nº 52/2022/SEI/CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.933830/2022-80

Resposta a Carta da Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos (ACT) de 24 de novembro de 2022

1. RELATÓRIO

Trata-se de resposta à Carta da Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos (ACT) (2153301) referente a publicidades ilegais de dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) realizadas pela BAT Brasil Ltda. Segue um resumo das principais questões apresentadas na carta:

A ACT identificou que, nos últimos meses, a BAT Brasil vem realizando em diferentes meios de comunicação no país uma ampla campanha publicitária para promover e incentivar o consumo de cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido, em espaço para conteúdo patrocinado nos sites de notícias: Poder 360, O Globo/ Valor Econômico e UOL.

2. ANÁLISE

2.1. Da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 46/2009

A emergência dos chamados cigarros eletrônicos e os relatos de uso destes produtos no Brasil, fez com que a ANVISA, em 2009, publicasse a Resolução RDC nº 46 que proibiu a comercialização e a propaganda de qualquer Dispositivo Eletrônico para Fumar (DEF), contendo ou não nicotina, em todo território nacional até que estudos científicos e avaliações toxicológicas e clínicas fossem realizados, visando esclarecer seus riscos e sua alegada efetividade para o tratamento do tabagismo. Além da ausência de estudos científicos, a ANVISA também considerou para a proibição, o potencial lesivo de extratos purificados de nicotina à saúde humana.

Sendo assim, o Brasil foi um dos primeiros países do mundo a proibir os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), conhecidos popularmente como cigarros eletrônicos, que na verdade são apenas um dos diversos tipos de DEFs conhecidos.

Segue o trecho da [RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009](#), que proíbe a importação, comercialização e propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) e de acessórios e refs destinados ao uso destes produtos:

*Art. 1º Fica proibida a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como **cigarros eletrônicos**, e-cigarettes, e-ciggy, ecigar, entre outros, especialmente os que aleguem substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar ou objetivem alternativa no tratamento do tabagismo.*

Parágrafo único. Estão incluídos na proibição que trata o caput deste artigo quaisquer acessórios e refs destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar. (grifos nossos)

A RDC nº 46/2009 foi publicada em 31 de agosto de 2009 (DOU, Seção 1, nº 166, pág 45) e permanece vigente desde esta data, portanto, não somente os dispositivos eletrônicos para fumar, mas

também quaisquer acessórios e refis destinados ao uso destes produtos encontram-se proibidos, o que inclui essências, insumos ou outros produtos destinados ao seu uso.

2.2. **Elaboração e aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**

Desde a proibição dos DEF, em 2009, a ANVISA monitora a produção científica sobre o tema e o cenário nacional e internacional relativos a esses dispositivos.

Os riscos conhecidos, de todos os tipos de DEF, para os quais havia literatura disponível, foram detalhados no Relatório de AIR, disponível no portal da Anvisa: [Relatório final de AIR sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar \(DEF\)](#).

A aprovação do Relatório de AIR, pela Diretoria Colegiada da Anvisa, ocorreu durante a 10ª Reunião Extraordinária (REExtra), realizada em 06/07/2022, esta reunião contou com a participação de diversos Órgãos Nacionais e Internacionais, dentre eles destacamos a *Framework Convention on Tobacco Control* (FCTC/WHO), a Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), além de participações de pesquisadores, sanitaristas, médicos, sociedade civil, parlamentares, dentre outros interessados. Das 24 manifestações orais, 23 foram de apoio à continuidade da proibição dos DEF diante dos malefícios conhecidos destes produtos, tais como a atratividade exercida sobre jovens, a ausência de comprovação de redução de danos, a inexistência de evidências para a cessação do tabagismo, a presença de aditivos de aroma e sabor, além dos riscos desconhecidos a médio e longo prazos, dentre outros.

Todas as informações e manifestações relativas à 10ª REExtra encontram-se disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/processos/2022/copy5_of_processos-deliberados-na-10a-reuniao-extraordinaria-publica-de-6-de-julho-de-2022.

Com relação aos DEF do tipo **tabaco aquecido**, o Relatório Final do AIR já aponta que poucos estudos independentes foram publicados referentes ao produto em questão. Pontua, no entanto, que o painel de especialistas “Tobacco Products Scientific Advisory Committee” (TPSAC), nomeado pelo FDA (Food and Drug Administration - USA), em janeiro de 2018, considerou que um dos produtos do tipo tabaco aquecido submetidos àquela agência não apresentou dados suficientes para que pudesse ser considerado como um produto de risco reduzido. Desta forma, mesmo este produto tendo sido autorizado nos Estados Unidos, como um produto de emissões reduzidas, devido ao fato do produto emitir menores concentrações de determinados componentes químicos, isso não é o suficiente para apontar uma redução no risco de adoecimento provocado pelo produto.

A OMS também se manifestou com relação ao *Modified risk tobacco product* (MRTP) concedido ao produto iQOS pelo FDA. Repetimos aqui o que consta na página 34 do Relatório de AIR:

Em 27/07/2020 a OMS manifestou-se quanto à permissão concedida pelo FDA para a comercialização do produto iQOS nos Estados Unidos da América (EUA), com a alegação de que são produtos com uma redução de exposição, dentro do que prevê a legislação que trata dos Modified Risk Tobacco Product (MRTP). A OMS reitera que a redução de exposição não se caracteriza em produtos menos danosos e com redução de risco à saúde. Ressalta também que o produto iQOS emite substâncias que não estão presentes nos cigarros convencionais, e que as implicações desta exposição são desconhecidas. Diante disso, pondera que as alegações de redução de exposição podem ser enganosas.

Conforme os dados científicos, amplamente reunidos e analisados durante o processo regulatório dos DEF, os dispositivos eletrônicos para fumar tem potencial danoso à saúde, sejam eles com refis líquidos ou de tabaco aquecido. Até o momento, não se pode afirmar que estes produtos seriam menos tóxicos do que cigarros convencionais e causariam menos dependência.

As Conferências das Partes (COP) da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco da OMS (CQCT) reúnem os países signatários a cada 2 anos para a discussão de temas relacionados ao controle do tabaco. A CQCT foi internalizada no Brasil por meio do Decreto nº 5.658/2006 e as decisões das COP devem ser adotadas pelos países. As últimas decisões, como descrito no AIR, indicam que os países

devem impedir alegações de benefícios à saúde não comprovadas relacionadas aos DEF (refis líquidos e de tabaco aquecido).

O AIR também descreve as informações recebidas por meio de parecer da Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF), que traz considerações acerca das alegações de redução de danos. A UCSF abriga o *Center for Tobacco Control and Education (CTCRE)*, um dos mais respeitados centros de pesquisa sobre tabagismo do mundo. Segue trecho descrito no AIR, a partir dos relatos da UCSF:

“... não há evidências conclusivas de que os DEF reduzam a incidência, prevalência ou mortalidade a nível populacional e que não há mensurações científicas independentes de possíveis reduções de dano. Por outro lado, relata que cresce o número de evidências de malefícios à saúde causados por estes dispositivos. Relata também que ainda não há confirmação de que a troca dos cigarros convencionais pelos DEF reduzem danos, principalmente diante da variedade de dispositivos existentes.”

Nos principais países onde os DEF são comercializados, sejam eles com refis líquidos ou de tabaco aquecido, nenhum deles autoriza os fabricantes a veicularem informações de que os produtos apresentem menos riscos ou sejam menos danosos do que os produtos convencionais de tabaco, pois não há estudos científicos que comprovem tais alegações. Todas estas informações se encontram detalhadas e descritas no Relatório final de AIR.

2.3. Regulamentação sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos derivados ou não do tabaco

O artigo 3º da Lei nº 9294/96, *que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal*, restringe a propaganda de produtos fumígenos, apenas à exposição destes produtos nos locais de venda, conforme descrito abaixo:

Art. 3º É vedada, em todo o território nacional, a propaganda comercial de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, desde que acompanhada das cláusulas de advertência a que se referem os §§ 2o, 3o e 4o deste artigo e da respectiva tabela de preços, que deve incluir o preço mínimo de venda no varejo de cigarros classificados no código 2402.20.00 da Tipi, vigente à época, conforme estabelecido pelo Poder Executivo. (Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011)

E ainda:

1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

E por fim, os incisos III e VII do Art. 3º-A definem:

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2o desta Lei, são proibidos: (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

(...)

III – a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

(...)

VII – a propaganda indireta contratada, também denominada merchandising, nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

Adicionalmente, há a clara violação ao § 1º, artigo 37, do Código de Defesa do Consumidor uma vez que não há evidências científicas conclusivas e sem conflito de interesse que respaldam as alegações de que os produtos cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido são de risco reduzido, o que, como já dito, levam o consumidor ao erro quanto aos riscos de consumo desses produtos, conforme já exposto.

Art. 37.

É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

2.4. Medidas sanitárias adotadas até o momento.

As denúncias **946538**, **951931**, **953681**, **953193** foram apuradas, inicialmente foram enviadas notificações para as empresas retirarem a divulgação de todos os produtos fumígenos dos sítios eletrônicos sob sua responsabilidade, em especial os endereços denunciados. Importante destacar que também foram solicitados os contratos de patrocínio para divulgação da empresa. Os processos estão aguardando as respostas às notificações. Posteriormente, serão tomadas as providências cabíveis em relação às empresas que patrocinaram os anúncios.

3. Conclusão

Diante do exposto, conclui-se que as evidências científicas atuais, apresentadas no relatório de AIR, corroboraram com o posicionamento e a preocupação da Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos (ACT), no que se refere a propaganda irregular para promover e incentivar o consumo de cigarros eletrônicos e produtos de tabaco aquecido, em desacordo com a proibição dos DEF no Brasil, estabelecida e vigente por meio da RDC nº 46/2009.

Informamos, ainda, que estamos intensificando as estratégias na melhoria da fiscalização em meios físicos e eletrônicos de modo a coibir as práticas ilegais realizadas pelas indústrias dos produtos fumígenos.



Documento assinado eletronicamente por **Larissa de Azevedo Rego Peres, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/12/2022, às 12:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Aleksitch Castello Branco, Coordenador(a) de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco**, em 07/12/2022, às 13:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco**, em 08/12/2022, às 12:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2165062** e o código CRC **2920F87C**.

