

CARTA ABERTA À SENADORA SORAYA THRONICKE [PODEMOS/MS] - AUTORA DO PROJETO DE LEI n. 5.008/2023.

Senhora Senadora.

Cumprimentamos V. Excia., destacando desde já a necessidade imperiosa de se preservar e se aprimorar a **Política Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT)**ⁱ, em especial no atual cenário no qual há fortíssimo e tentacular movimento objetivando exatamente o contrário, a saber, a liberação do comércio, propaganda e publicidade dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) - aqui incluídos os cigarros eletrônicos, os dispositivos de tabaco aquecido e até mesmo “produtos de aquecimento herbais”- expressão utilizada no Projeto de Lei n. 5008/2023, de V. autoria. ⁱⁱ

De antemão frisamos que estudo publicado na mais recente edição da revista científica *Public Health* – de autoria de um de nós - revela que **o tabagismo causa cerca de 480 mortes por dia no Brasil** entre a população com 35 anos ou mais, totalizando 174.483 óbitos **por ano** [1]. O número representa 14,5% da mortalidade total nesse grupo etário, evidenciando o impacto significativo do tabagismo na saúde pública do país.

Evidentemente a liberação dos DEFs acarretaria um aumento do já elevado número de mortes associada ao consumo de nicotina/tabaco no Brasil.

Daí que, mui respeitosamente, esclarecemos a V. Excia. que o Projeto de Lei em epígrafe [5.008/2003], em que pese V. legítima preocupação no combate à criminalidade organizada: **a) trará considerável impacto negativo na saúde da população [notadamente crianças, adolescentes e jovens]; b) representa inquestionável retrocesso na Política Nacional de Controle do Tabaco; c) dará sim impulso à “aculturação” mercadológica dos DEFs, o que por via de consequência, estimulará a criminalidade organizada a atuar também nessa nova “fatia” de um mercado que se apresenta como bilionário.**

ⁱ A PNCT é uma construção histórica e exitosa no ordenamento jurídico brasileiro, a partir da ratificação em solo nacional, em novembro/2005, da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT/OMS), salvando milhões de vidas desde então, dos males associados ao “nicotinismo” - ou seja, dependência de nicotina. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/programa-nacional-de-controle-do-tabagismo> - acesso em 04.03.2024

ⁱⁱ A expressão é utilizada no artigo 1º, parágrafo primeiro, do Projeto de Lei 5.008/2023 – de autoria de Vossa Excelência. Disponível em: https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9481955&ts=1698768570990&disposition=inline&_gl=1*184jmfi*_ga*MzU2OTUwMzE1LjE2OTkzMjI2ODI.*_ga_CW3ZH25XMK*MTY5OTMyMjY4Mi4xLjEuMTY5OTMyMzEwMi4wLjAuM.A.. – acesso em 04.03.2024.

E em homenagem à transparência, também com idêntico respeito, deixamos aqui consignado que manifestamos integral apoio ao Projeto de Lei n. **4.356/2023**, de autoria do Senador Eduardo Girãoⁱⁱⁱ, que: *“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.”* [g.n.]

Nessa senda, tão somente visando à proteção à saúde de nossa população [com especial ênfase a crianças, adolescente e jovem – que sempre foram a “alma do negócio” da indústria transnacional da nicotina], expomos brevemente algumas considerações sobre os DEFs, sugerindo ao final que V. Excia. altere substancialmente a redação do P.L. 5.008/2023, e mais: a) que sejam acolhidas por V. Excia. todas as sugestões constantes na Análise de Impacto Regulatório [A.I.R.], que reforçam a RDC [Resolução da Diretoria Colegiada] 46/2006 da Anvisa – que regulamenta a matéria; b) que se estabeleça a obrigatoriedade de notificação compulsória de toda doença, agravo ou evento adverso à saúde após o uso de qualquer tipo de DEFs em qualquer órgão humano - não se limitando aos danos pulmonares.

1. Os cigarros eletrônicos introduziram no mercado os **sais de nicotina** e a **nicotina sintética**, substâncias muito mais potentes do que as formas utilizadas no cigarro convencional. Não há estudos, sem conflitos de interesse, que apontem que essas novas formas de nicotina possam causar menos danos à saúde. [2] Elas de fato causam uma grande variedade de problemas de saúde.
2. Especificamente em relação à nicotina sintética, totalmente produzida em laboratório, aplica-se o **princípio da precaução do Direito Sanitário**, visto que, a ciência desconhece por completo os danos à saúde que pode causar. [2]
3. Esses produtos **não ajudam no tratamento da dependência à nicotina**. Na realidade, não há lógica em tratar uma dependência entregando a mesma droga, mas em concentrações muito mais elevadas!
4. O Brasil segue em conformidade com as evidências científicas que, já estabeleceram não haver nível seguro de exposição à nicotina. [3;4] Desta forma, mantem como objetivo maior o tratamento da dependência à nicotina ao não adotar, nem estimular a troca de cigarros convencionais pelos eletrônicos, equivocadamente denominada de redução de danos; pois o que se promove é uma “troca” de danos, com a manutenção da dependência física, comportamental e psicológica. [5]

ⁱⁱⁱ <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/159773> - acesso em 04.03.2024.

5. Não é verdade que não conhecemos os compostos dos aerossóis dos cigarros eletrônicos. Ao longo dos últimos anos, vasta literatura, sem conflito de interesse, já evidenciou uma quantidade expressiva de substâncias sabidamente tóxicas e cancerígenas aos seus usuários e aos expostos passivamente aos seus aerossóis. [6]
6. No sangue de grávidas, que nunca haviam fumado cigarros convencionais ou eletrônicos, quando expostas ao aerossol desses produtos, foram encontradas concentrações muito elevadas de nicotina e do seu metabólito (cotinina), além de vários metais pesados responsáveis por doenças renais, hepáticas, pulmonares e diversos tipos de cânceres.
7. O recém-nascido dessa gestante também teve sua saúde impactada negativamente pela exposição passiva da sua mãe, pois no leite materno foram encontradas altas concentrações de cotinina, como se o bebê tivesse usado o cigarro eletrônico, além da glicerina vegetal que causa danos pulmonares e cardiovasculares. [7]
8. Os cigarros eletrônicos conquistaram milhões de crianças, adolescentes e adultos jovens pelo mundo afora; não só pelo seu formato tecnológico, mas principalmente pela presença de incontáveis aditivos, com atraentes aromas e sabores, que fomentam a venda dos DEFs. “Armas químicas”, com verniz tecnológico, notoriamente concebidos como um mecanismo de “reposição de estoque” de consumidores que a Indústria da Nicotina [Big Tobacco] perdeu ao longo de décadas no Brasil, em razão da implementação de uma das melhores e elogiadas Políticas Públicas de Controle do Tabagismo do planeta.
9. Esses incalculáveis aditivos quando aquecidos em baixa ou alta temperatura dão origem a muitas outras substâncias tóxicas, muitas das quais já têm seus danos catalogados; entretanto, muitas outras ainda não conhecemos e talvez nunca consigamos ter completo conhecimento dos seus efeitos deletérios à saúde.
10. **Há mais de uma década a RDC [Resolução da Diretoria Colegiada] nº 14/2012 da ANVISA proibiu o uso da maioria dos aditivos em todos os produtos derivados do tabaco.** Porém, sofreu interferência da Indústria do Tabaco, por meio de ações judiciais, de forma que hoje no Brasil esses aditivos continuam sendo comercializados e os registros de novos produtos nesse formato triplicaram. Por outro lado, em relação aos DEFs, **os fabricantes discursam de forma não só paradoxal como ardilosa que, caso haja liberação para a fabricação e comércio desses produtos, iriam se adequar às normas da ANVISA no que tange aos aditivos.** Normas que jamais respeitaram!
11. Em relação à liberação de cigarro eletrônico do tipo herbal, expressão propositalmente lacunosa, importa assinalar que se abrem aí mais riscos e agravos à saúde pulmonar dos usuários e dos que serão expostos passivamente aos seus aerossóis [“fumo passivo”], pois **nenhuma de suas muitas substâncias foi estudada e considerada segura para uso inalatório.**

12. **A inclusão dos “herbais” [previstos no P.L. 5.008/23], realçamos, é uma ameaça à Saúde Pública, pois abrirá um precedente muito perigoso**, como a liberação de qualquer planta diferente do tabaco e suas substâncias tóxicas e psicoativas, tais quais o Epadu [usado na fabricação de cocaína], o THC extraído da *Cannabis* e até mesmo o ópio e seus derivados, extraídos da papoula. Mais uma vez se deve atentar ao **princípio da precaução**, uma das balizas mestras e históricas do Direito Sanitário, desde os tempos do pai da Medicina com **o *primum non nocere*** - e que encontra amparo em especial no artigo **196 da Constituição da República**.
13. No **tabaco aquecido** já há estudos evidenciando que essa terminologia está incorreta. Estudo observou que, durante o seu aquecimento ocorre **pirólise**, carbonização revelando que **há combustão incompleta**, da mesma forma que no cigarro convencional, **liberando inúmeros subprodutos tóxicos e prejudiciais à saúde**. [8]
14. Em países, como na Inglaterra, onde o cigarro eletrônico está regulado como produto derivado do tabaco e como medicamento, há um total descontrole dos órgãos de fiscalização, com fácil **acesso por menores de idade**, que se tornaram, pela forte dependência, os novos clientes da Indústria do Tabaco.
15. Dos Estados Unidos, que se renderam também ao assédio mercadológico de tal indústria, a partir de 2019 começaram a surgir registros de casos de EVALI [*E-cigarette, or Vaping, product use–Associated Lung Injury*], com severas lesões pulmonares – que culminaram em transplantes e mortes, na sua maioria, em consumidores jovens. ^{iv}
16. Sabendo dos **riscos a que os jovens estão expostos**, do intenso **lobby da Indústria do Tabaco** levando um discurso enganoso à população, a formadores de opinião e até a legisladores, em seis de julho de 2022, a Diretoria Colegiada da ANVISA **ampliou a RDC 46/2009** aprovando por unanimidade o **Relatório de Análise de Impacto Regulatório (A.I.R.) sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)**. ^v
17. O foco e os esforços dos que, como Vossa Excelência, buscam sempre zelar pela Saúde Pública, devem ser o **total e incondicional apoio à ANVISA, elevando à categoria de lei ordinária não só RDC 46/2006, como em acréscimo, a normatização de: a) constantes e abrangentes campanhas educativas sobre os DEFs, em âmbito nacional; b) o aprimoramento e a firmeza na fiscalização e o combate ao mercado ilícito de tais dispositivos, como recomenda a A.I.R.**

^{iv} Disponível em: <https://sbpt.org.br/portal/cigarro-eletronico-alerta2-sbpt/> - acesso em 04.03.2024

^v Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-relatorio-de-analise-de-impacto-regulatorio-sobre-dispositivos-eletronicos-para-fumar-que-inclui-todos-os-tipos-de-cigarros-eletronicos> - acesso em 04.03.2024.

18. Essas recomendações são factíveis e para que aconteçam é imprescindível o empenho **dos legisladores** dispostos a **fortalecer as Políticas Públicas de Controle do Tabagismo no Brasil**.
19. Estamos diante de implacáveis ataques à PNCT e a todo o sistema normativo que a acompanha. Todavia, eis que surge oportunidade ímpar para o cumprimento de princípios magnos da nossa Carta Cidadã, **a exigir das famílias, da sociedade e do Estado a absoluta prioridade** para salvaguardar as presentes e futuras gerações, incluindo-se aí programas de **prevenção e atendimento especializado à criança, ao adolescente e ao jovem** dependente de entorpecentes e drogas afins. **[Artigo 227, caput, e parágrafo terceiro, VII, da Constituição da República]**
20. De extrema importância que passe a ser notificação compulsória toda doença, agravo ou evento adverso à saúde após o uso de qualquer tipo de DEFs em qualquer órgão humano - não se limitando aos danos pulmonares.

Renovando os mais altos protestos de estima e consideração a V. Excelência, permanecemos à disposição para qualquer dado adicional.

Em 4 de março de 2024.



Paulo César R. P. Corrêa – SBPT



Stella Regina Martins – InCor HCFMUSP



Carlos Roberto Ribeiro de Carvalho – InCor HCFMUSP

Paulo Vicente Martelli - Mobilização FreeMind

Guilherme Athayde Ribeiro Franco - membro do MPSP

1. **Carlos Roberto Ribeiro de Carvalho** - Professor Titular da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) e Diretor da Divisão de Pneumologia do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor HCFMUSP)
2. **Stella Regina Martins** - Médica Assistente da Divisão de Pneumologia do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor HCFMUSP); Especialista em Dependência Química pela UNIAD/UNIFESP; Certificação em Transtornos por Uso de Substâncias e Dependências Comportamentais pela ABEAD e *Certificate on Global Tobacco Control/Johns Hopkins Bloomberg Scholl of Public Health*.
3. **Paulo César R. P. Corrêa** - Coordenador da Comissão Científica de Tabagismo da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, Membro da Câmara Técnica de Pneumologia do Conselho Federal de Medicina; Professor/Pesquisador da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP). Especialista em controle do tabagismo certificado em grau de excelência pela OPAS/Organização Mundial de Saúde.
4. **Paulo Vicente Martelli** – Coordenador Nacional da Mobilização Freemind
5. **Guilherme Athayde Ribeiro Franco** - 30º. Promotor de Justiça de Campinas – SP - Especialista em Dependência Química pela UNIAD/UNIFESP

Referências

1. Wanderlei-Flores B, Rey-Brandariz J, Rodrigues Pinto Corrêa PC, Ruano-Ravina A, Guerra-Tort C, Candal-Pedreira C, Varela-Lema L, Montes A, Pérez-Ríos M. Smoking-attributable mortality by sex in the 27 Brazilian federal units: 2019. *Public Health*. 2024 Feb 20;229:24-32. doi: 10.1016/j.puhe.2024.01.016. Epub ahead of print. PMID: 38382178..
2. Martins SR, ACT Promoção da Saúde. Nicotina o que sabemos? Nota técnica sobre a nicotina [Internet]. São Paulo; 2022. Available from: <https://actbr.org.br/uploads/arquivos/ACT-Nicotina-NotaTecnica.pdf>
3. Pope CA, Burnett RT, Krewski D, Jerrett M, Shi Y, Calle EE, et al. Cardiovascular mortality and exposure to airborne fine particulate matter and cigarette smoke: shape of the exposure-response relationship. *Circulation*. 2009 Sep 15;120(11):941–8.
4. Bjartveit K, Tverdal A. Health consequences of smoking 1-4 cigarettes per day. *Tob Control*. 2005 Oct;14(5):315–20.
5. Hanewinkel R, Niederberger K, Pedersen A, Unger JB, Galimov A. Reply to: “Nicotine or tobacco abstinence?” *European Respiratory Review* [Internet]. 2022 Dec 31 [cited 2023 Oct 30];31(166). Available from: <https://err.ersjournals.com/content/31/166/220158>
6. Cigarros eletrônicos: o que sabemos? Estudo sobre a composição do vapor e danos à saúde, o papel na redução de danos e no tratamento da dependência de nicotina / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva; organização Stella Regina Martins. – Rio de Janeiro: INCA, 2016.
7. Ballbè M, Fu M, Masana G, Pérez-Ortuño R, Gual A, Gil F, et al. Passive exposure to electronic cigarette aerosol in pregnancy: A case study of a family. *Environ Res*. 2023 Jan 1;216(Pt 1):114490.
8. Davis B, Williams M, Talbot P. iQOS: evidence of pyrolysis and release of a toxicant from plastic. *Tob Control*. 2019 Jan;28(1):34–41.