

VOTO EM SEPARADO

Perante a COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei nº 5008, de 2023, da Senadora Soraya Thronicke, que *dispõe sobre a produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização e propaganda dos cigarros eletrônicos, e dá outras providências.*

Relator:

I – RELATÓRIO

Está em apreciação por esta Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), o Projeto de Lei (PL) nº 5008, de 2023, de autoria da Senadora Soraya Thronicke, que regulamenta a produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização e propaganda dos cigarros eletrônicos, e dá outras providências.

O PL nº 5008, de 2023, está dividido em trinta e sete (37) artigos, organizados em seis (6) capítulos, cujo conteúdo resumiremos brevemente. O Capítulo I, denominado “Disposições Iniciais”, explicita em seu art. 1º que a Proposição permite a produção, importação, exportação, comercialização e consumo de cigarros eletrônicos no Brasil nos termos da lei e da regulamentação. O dispositivo define cigarro eletrônico em uma categoria ampla, dentro do qual se incluem vários tipos, quais sejam: os sistemas eletrônicos de administração de nicotina (SEAN), os sistemas eletrônicos sem nicotina (SESN), os sistemas eletrônicos de aquecimento de tabaco (SEAT) e, por fim, os sistemas eletrônicos de aquecimento sem tabaco (SEAST). O § 2º estabelece que o Projeto de Lei também se aplicará a produtos complementares ao aparelho, isto é, refis, cartuchos, líquidos, dentre outros.

O Capítulo II, chamado “Registro e Cadastro de Cigarros Eletrônicos”, compreende os arts. 2º ao 9º. O art. 2º torna obrigatório o registro



junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para fabricação ou importação, e comercialização de cigarros eletrônicos no Brasil. O § 2º fixa a Taxa de Vigilância e Fiscalização Sanitária no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) para cada novo registro ou para cada renovação. A proposição determina que portaria conjunta do Ministério da Saúde e do Ministério da Fazenda irá definir a correção monetária do valor.

O art. 3º proíbe a reentrada no Brasil de cigarro eletrônico destinado exclusivamente à exportação, tornando crime de contrabando a prática dolosa de reintrodução de cigarro eletrônico exportado.

O art. 4º obriga o cadastro dos sistemas eletrônicos na Receita Federal do Brasil. O art. 5º torna obrigatório à empresa apresentar a avaliação de risco toxicológico do produto quando solicitar o registro na Anvisa, em que conste os aditivos e os materiais usados, além de uma comparação toxicológica em relação ao cigarro convencional. O art. 6º determina que o laudo de avaliação toxicológica pode conter laudos anteriormente aceitos por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

O art. 7º atribui competência ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) de definir critérios não-sanitários de funcionamento do produto. Similarmente, o art. 8º fixa que a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) regulamentará os critérios de comunicabilidade dos cigarros eletrônicos. O parágrafo único torna obrigatório o cadastro do produto junto à Anatel. O art. 9º determina que os cigarros eletrônicos se submetem à Política Nacional de Resíduos Sólidos, devendo as empresas providenciar sua logística reversa e tratamento adequado.

O Capítulo III, chamado “Especificações dos Cigarros Eletrônicos”, composto pelos arts. 10 a 16, traz especificações técnicas dos quatro tipos de cigarro eletrônico descritos no projeto.

O caput do art. 14 determina que as empresas devem fornecer informações claras aos consumidores, disponibilizando-as em folheto que acompanha o cigarro eletrônico e nas embalagens dos produtos. O art. 15 estabelece uma lista de vedações às embalagens. Entre elas, citamos que as embalagens não podem induzir diretamente o consumo nem conter apelo imagético a menores de idade. O § 1º reitera que no nome, sabor, número ou embalagem do cigarro eletrônico não pode haver doces ou sobremesas e outros elementos apelativos para o público infanto-juvenil. O § 2º especifica que não



constitui sabor de sobremesa as essências de tabaco, frutas, menta, mentolados ou similares.

O art. 16 lista uma série de aditivos e substâncias que não podem conter nos cigarros eletrônicos, além de afirmar a competência da Anvisa de definir a lista de substâncias proibidas.

O Capítulo IV, denominado “Monitoramento dos Cigarros Eletrônicos”, é composto pelos arts. 17 a 20 e: fixa a obrigação de a empresa coletar e manter sistema de informações dos efeitos adversos de que tomar ciência; obriga a empresa a tomar medidas para reestabelecer a conformidade do produto de imediato e a tirar de circulação aqueles desconformes em até trinta (30) dias úteis; fixa a obrigação de a empresa informar a Anvisa dos riscos toxicológicos que tomar conhecimento; estabelece que fabricantes ou importadores deverão ter sistema de atendimento ao consumidor, com funcionamento ininterrupto; e determina que a Anvisa disponibilizará canal eletrônico para toda a rede credenciada ao Sistema Único de Saúde e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária possa informar sobre eventos de saúde graves envolvendo cigarros eletrônicos, com sua especificação técnica e a doença desenvolvida.

O Capítulo V, denominado “Comercialização de Cigarros Eletrônicos”, é composto pelos arts. 21 a 30, e: proíbe propagandas comerciais de cigarros eletrônicos, excetuando aquela efetuada no interior do ponto de venda física ou comércio eletrônico virtual com controle de maioria; explicita que publicações informativas ou científicas sem exposição de nomes de marcas não são consideradas propagandas; fixa as regras que a exposição e divulgação do produto deve seguir; define uma série de proibições expressas à exposição e divulgação de cigarros eletrônicos.

O art. 24 proíbe o fornecimento direto ou indireto a indivíduo menor de dezoito (18) anos de idade, seja a título oneroso ou gratuito, com multa entre dez mil reais e dez milhões de reais em caso de descumprimento. O art. 25 determina que o fabricante, importador ou o comerciante devem afixar em local visível a proibição de venda a menores de 18 (dezoito) anos. O art. 26 determina que a empresa que realiza venda online de cigarros eletrônicos deve ter um sistema para verificar a idade do consumidor no acesso ao site e no momento da venda com base na biometria ou em outro instrumento cuja segurança seja equiparável. O art. 27 determina que, nos casos de venda online, a encomenda somente poderá ser recebida por indivíduo maior de 18 (dezoito) anos, comprovado por documento oficial com foto.

Os arts. 28 e 29 fixam as regras dentro do ponto de venda físico para exposição e venda dos cigarros eletrônicos. O art. 30 proíbe que cigarros eletrônicos sejam fornecidos de forma gratuita para fins promocionais.

O Capítulo VI, denominado “Disposições Finais e Transitórias”, é composto pelos arts. 31 a 37, e: reitera que cigarros eletrônicos em desconformidade com a Proposição estão proibidos; autoriza a Anvisa a realizar inspeções juntos aos fabricantes, exportadores, importadores e terceirizados para verificar a conformidade dos produtos; obriga fabricantes e importadores a mantenham informações sobre a cadeia de distribuição de cigarros eletrônicos por 10 (dez) anos para fins de auditoria sanitária ou fiscal; reforça que as mesmas regras de uso de cigarros convencionais se aplicam a cigarros eletrônicos; estabelece que o descumprimento desta Proposição ensejará infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. O art. 36 estabelece a obrigação dos órgãos competentes de regulamentar a lei em 90 (noventa) dias. O art. 37 traz a cláusula de vigência imediata.

Na Justificação, a autora lembra que a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 28 de agosto de 2009, da Anvisa proibiu a comercialização, importação e divulgação de cigarros eletrônicos no Brasil, porém, a medida não teria sido suficiente para coibir o avanço do uso desses dispositivos pela população brasileira, em especial pelos mais jovens. Diante do aumento do consumo, mesmo em face à proibição, a autora pretende regulamentar o mercado, ao invés de reforçar a fiscalização.

O PL nº 5008, de 2023, foi distribuído à CAE, à Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle Defesa do Consumidor (CTFC) e à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), a quem caberá a decisão terminativa.

Na CAE, a Relatoria está com o Senador Eduardo Gomes, que apresentou, em março de 2024, relatório pela aprovação com uma emenda que majora a multa prevista no §1º do art. 24 da proposição. Lido o relatório, foi aprovado o Requerimento nº 24, de 2024, para a realização de audiência pública para instrução da matéria.

Em abril de 2024, o Senador Mecias de Jesus apresentou as Emendas nºs 1 e 2 ao Relator. A Emenda nº 1 prevê que a arrecadação de PIS/Pasep e Cofins decorrentes da comercialização de cigarros eletrônicos seja destinada ao sistema público de saúde. A Emenda nº 2 acrescenta o Capítulo VI à proposição, para dispor sobre os aspectos tributários da regulamentação



do setor de Dispositivos Eletrônicos para Fumar, com a inclusão de cinco novos artigos.

II – ANÁLISE

O PL nº 5008, de 2023, tem dois objetivos: 1) legalizar a venda de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs); e 2) regulamentar o lucrativo mercado de DEF. Apesar desses objetivos aparentemente inofensivos, indiretamente, o projeto favorece a ampliação do consumo de cigarros eletrônicos, pois, uma vez na legalidade, ficarão mais acessíveis ao público, especialmente crianças e adolescentes, que já são o mercado consumidor alvo da indústria de tabaco que desenvolve dispositivos cada vez mais coloridos e com sabores atrativos. Para fundamentar nosso voto contrário ao PL nº 5008, de 2023, analisaremos a constitucionalidade e o mérito da proposição.

Toda proposição legislativa deve se ater ao pré-requisito da constitucionalidade, sob pena de gerar uma norma nula. Quanto aos aspectos formais, entendemos que o PL nº 5008, de 2023, é inconstitucional por vício de iniciativa, visto que atribui competências e responsabilidades a órgãos do Poder Executivo, violando a tripartição de poderes. Exemplos de invasão de competência e vício de iniciativa ocorrem nos arts. 2º, 7º, 8º, 16, 20 e 36. No § 2º do art. 2º estabelece que o Ministério da Fazenda e o Ministério da Saúde deverão editar portaria conjunta para reajustar a Taxa de Vigilância Sanitária de R\$ 100.000,00. Nos arts. 7º e 8º, a proposição atribui competência administrativa, respectivamente, ao Inmetro e à Anatel, ambas autarquias federais, ao arripio do inciso VI do art. 84, que estabelece a competência privativa do Presidente da República de dispor por decreto sobre a organização da administração pública federal. Similarmente, o parágrafo único do art. 16 fixa a responsabilidade da Anvisa de criar uma lista de substâncias proibidas e ressalva que, nessa lista, não poderá conter a nicotina e seus sais, bem como os sabores que não foram proscritos pelo art. 15 da proposição. Veja que determina a atuação e ao mesmo tempo limita a competência regulamentadora da Anvisa, mais uma vez invadindo a competência do Executivo.

O art. 20 cria a obrigação para a Anvisa de criar canal de comunicação eletrônico para que os consumidores comuniquem eventos adversos decorrente do uso dos DEFs. Parágrafo único fixa os critérios que deverão ser observados. Não pode o Legislativo por meio de lei fixar obrigação para autarquia federal, sob pena de vício de constitucionalidade formal. Por fim, o art. 36, ao estabelecer a vigência, também incorre em vício de iniciativa

obrigando os órgãos do Executivo a regulamentarem a lei em 90 (noventa) dias. Se o PL nº 5008, de 2023, for aprovado, provavelmente será vetado pelas inúmeras falhas formais que apresenta. Por isso, é nossa responsabilidade evitar que um projeto eivado de vícios constitucionais como esse prossiga.

Quanto à constitucionalidade material, o PL nº 5.008, 2023, viola o art. 227 da Constituição Federal, que estabelece o dever do Estado de assegurar o direito à saúde à criança, ao adolescente e ao jovem. Ora, legalizar os DEFs é sucumbir e reconhecer nossa falha em cuidar da população vulnerável e colocar a saúde de nossas crianças e adolescentes em risco, pois eles são o público-alvo dos cigarros eletrônicos que os seduzem primeiro pela aparência; depois, pelos sabores e, por fim, os escravizam pela nicotina. Estudo britânico publicado em 2023 com adolescentes de 11 a 16 anos apontou que eles consideravam os DEFs “modernos”, “legais” e um “acessório da moda”¹. Ou seja, vaporizar se tornou um padrão de comportamento entre os mais jovens. Se nós, Parlamentares, permitirmos que esta proposição avance, estaremos contribuindo para a naturalização desse comportamento, que coloca em risco de forma permanente a saúde das crianças e adolescentes. Ou seja, violaremos o art. 227 da Constituição, descumprindo nosso dever enquanto Estado de protegê-los. Pelo exposto, argumentamos que o PL nº 5008, de 2023, é materialmente inconstitucional e não merece prosperar.

Quanto ao mérito, gostaríamos de destacar prejuízos à economia e à saúde individual e pública.

Apesar de a regulamentação possibilitar uma receita fiscal de R\$ 7,5 bilhões, os custos adicionais aos cofres públicos para arcar com os problemas de saúde pública decorrentes do aumento do consumo de DEF está estimado em R\$ 125,13 bilhões². Nesse montante, estão inclusos os custos diretos no atendimento e tratamento de doenças relacionadas ao tabaco, os custos indiretos com a perda de produtividade e o custo de serviços de cuidado médico-hospitalar. Atualmente, o valor arrecadado com impostos ao tabaco cobre apenas 10% dos custos associados ao tabagismo. Vamos permitir que essa conta aumente? Pois temos a certeza que o custo do sistema público de saúde aumentará para atender aos atuais e futuros usuários de DEF. Pesquisa

¹ <https://www1.folha.uol.com.br/opiniao/2024/04/objetivo-da-industria-em-regularizar-o-cigarro-eletronico-e-aliciar-adolescentes.shtml> (acesso: 19 de abril de 2024).

² Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária. A importância de aumentar os impostos do tabaco no Brasil. Palacios A, Pinto M, Barros L, Bardach A, Casarini A, Rodríguez Cairolí F, Espinola N, Balan D, Perelli L, Comolli M, Augustovski F, Alcaraz A, Pichon-Riviere A. Dez. 2020, Buenos Aires, Argentina. Disponível em: www.iecs.org.ar/tabaco

acadêmica³ aponta que o uso de cigarros eletrônicos aumenta o risco de sistemas respiratórios e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) em 28% e 8%, respectivamente, em comparação a não-fumantes.

Quanto à saúde individual, não procede o argumento da indústria de tabaco de que os DEFs ajudam os fumantes a largarem o cigarro. Pelo contrário, estudos apontam que os indivíduos que fazem uso duplo (DEF e cigarro convencional) têm uma probabilidade 300% maior de sofrer infarto agudo do miocárdio que indivíduos que não fumam. Quanto a doenças respiratórias, enquanto o cigarro tradicional aumenta a incidência de sintomas em 23%, os usuários duplos tiveram um risco 41% maior. Ou seja, combinar cigarro tradicional e DEF, mesmo que por um curto período, é pior para a saúde que continuar fumando apenas cigarros.

Também é inconsistente o argumento de que a regulamentação da indústria de DEF aumentará a segurança desses equipamentos. É impossível que esses dispositivos sejam minimamente seguros à saúde, pois eles contêm as substâncias químicas propilenoglicol e glicerol. Ao ser aquecido (para a vaporização), o propilenoglicol se decompõe no formaldeído, substância altamente cancerígena. O glicerol, se pouco aquecido, gera a acroleína, causadoras de danos pulmonares e cardiovasculares, e, se submetido a altas temperaturas, dá origem ao acetaldeído, um carcinógeno. Ademais, o DEF faz com que seu usuário vaporize nicotina sintética e sal de nicotina que são disfarçados com aditivos, de modo que a dependência química se instala ainda mais rápido e intensamente.

Ademais esses problemas, o doutor Dráuzio Varela, em coluna publicado na Folha de São Paulo em 18 de abril de 2024⁴, lembra-nos do sucesso obtido pelo Brasil no combate ao tabagismo: devido às proibições do de publicidade nos meios de comunicação e das campanhas de conscientização, atualmente, menos de 10% da população brasileira é fumante, número que já foi superior a 30%. Em resposta à queda da demanda, a indústria de tabaco inventou os cigarros eletrônicos, primeiramente sob a pretensa justificativa de auxiliar aqueles que desejassem parar de fumar, depois, adotando design joviais, passou a seduzir o público menor de idade. Por isso, o dr. Dráuzio aponta que o que a indústria de tabaco pretende com a aprovação do PL nº 5008, de 2023, é “distribuir os chamados *vapes* em todos os pontos de venda da

³ SONG, Beibei *et al.* Impact of electronic cigarette usage on the onset of respiratory symptoms and COPD among Chinese adults. *Scientific Reports*, v. 14, n. 1, p. 5598, 2024. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41598-024-56368-9>. Acesso em: 19 abr. 2024.

⁴ <https://www1.folha.uol.com.br/opiniao/2024/04/objetivo-da-industria-em-regularizar-o-cigarro-eletronico-e-aliar-adolescentes.shtml>. Acesso em: 19 abr. 2024.



imensa rede que comercializa cigarros convencionais pelos quatro cantos do país.

Não é só. Em franco retrocesso, se aprovado PL nº 5008/23, haverá a publicidade, venda e distribuição dos dispositivos eletrônicos para fumar por meio da rede mundial de computadores. Sendo certo que desde a edição da Lei 9.294/96 [que disciplina, dentre outras matérias, a propaganda de fumígenos] esse tipo de comércio é proibido.

De fato:

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.

A norma supra está perfeitamente apoiada na Convenção Quadro de Controle de Tabaco [CQTC], em vigor no Brasil desde o Decreto Presidencial n. 5.658/2006 [**após processo de internalização com a essencial aprovação desta casa**], de clareza solar ao enfatizar a necessidade de se restringir e proibir o *marketing* da **nicotina** – e não que se esparramem os pontos de venda físicos e virtuais pelo país. [Cf. o seu artigo 13].⁵

O único objetivo do PL nº 5008/23, reforça-se, é o de aliciar nossas crianças e adolescentes. Pretendem ganhar mais dinheiro às custas de novos dependentes. Vamos nos acovardar?”. Gostaríamos de repetir essa pergunta feita pelo dr. Dráuzio Varela no final de sua coluna na Folha de São Paulo: nobres Senadoras e Senadores, vamos nos acovardar enquanto representantes do povo e nos furtar ao nosso dever constitucional de proteger nossas crianças?

Portanto, concluímos que o PL nº 5008, de 2023, não merece prosperar, visto que é flagrantemente inconstitucional e nocivo ao interesse nacional e à saúde pública.

⁵ https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5658.htm -



III – VOTO

Pelo exposto, opinamos pela **inconstitucionalidade** do PL n° 5008, de 2023, e, no mérito, votamos por sua **rejeição**.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



rq2024-03038

Assinado eletronicamente, por Sen. Zenaide Maia

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7664511423>