



FCTC

WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL

S E C R E T A R I A T

Regulação de dispositivos eletrônicos para fumar

Dra. Vera Luiza da Costa e Silva
Chefe do Secretariado da CQCT da OMS



F C T C

WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL



F C T C

WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL

SECRETARIAT

*Tratado de saúde pública
legalmente vinculante*

Disposições: 38 Artigos

Instrumentos: Recomendações e Protocolo

Órgãos de governança: COP e Bureau

Secretariado

O Brasil tornou-se uma Parte em 2005



Desafios para a CQCT da OMS



F C T C
WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL
S E C R E T A R I A T

- Dominio regulatorio complexo pelo conhecimento sobre o produto ser sobretudo privilegio da industria
- Introduçãõ de novos produtos pela indústriã do tabaco para manter a dependência da nicotina com a reivindicaçãõ de serem produtos mais seguros
- Interesse comercial dos fabricantes desses produtos: compromisso com os acionistas e com os lucros
- Importância de proteger os ganhos adquiridos com a CQCT
- Interesses da industria e da saude publica sao ireconciliaveis

As grandes multinacionais estão investindo agressivamente



FCTC

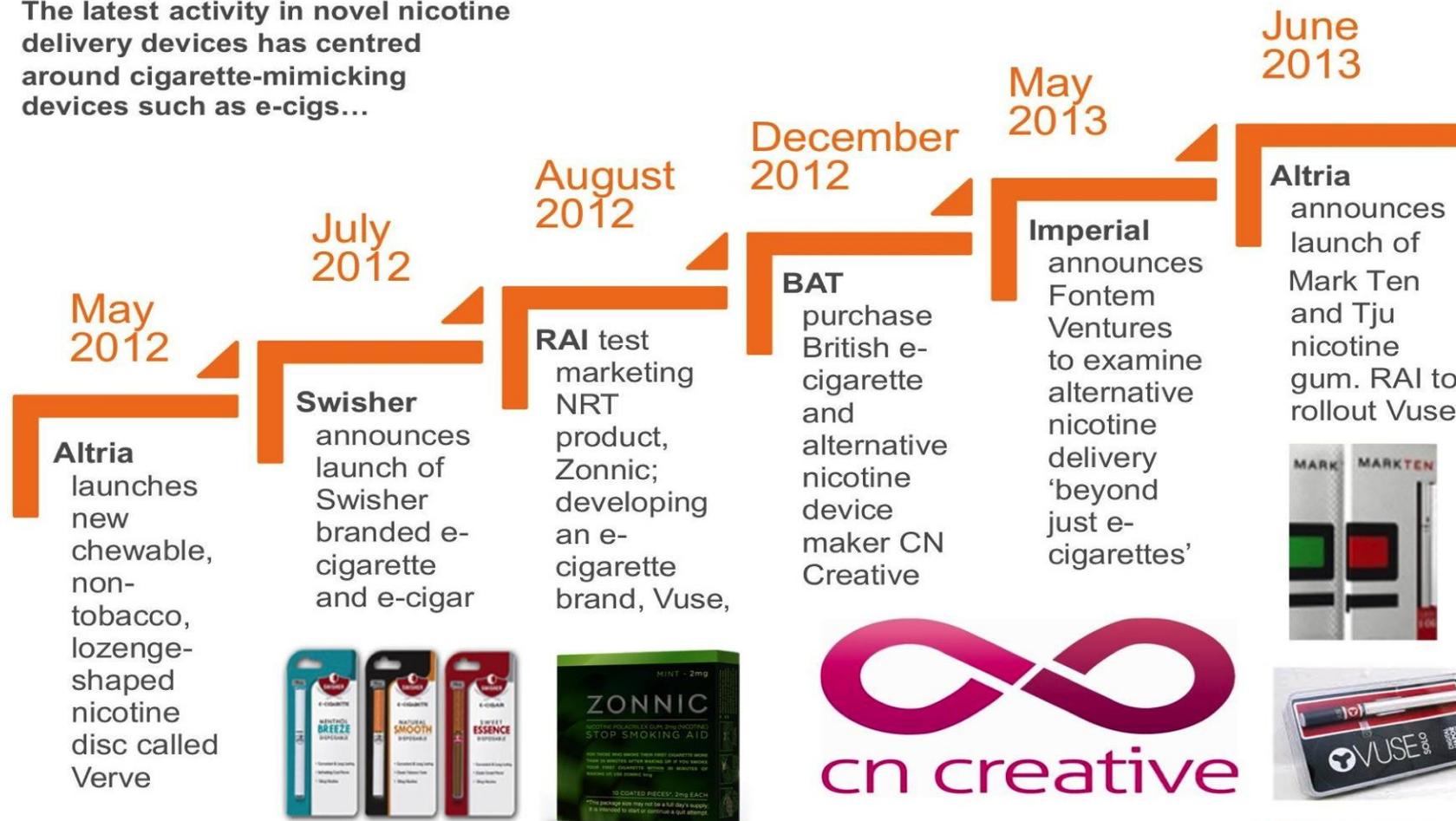
WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL

SECRETARIAT

NICOTINE DELIVERY DEVICES

Nicotine delivery devices - latest

The latest activity in novel nicotine delivery devices has centred around cigarette-mimicking devices such as e-cigs...



Principais tipos de dispositivos eletrônicos



FCTC
WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL
SECRETARIAT

ENDS/ENNDS

Sistemas eletrônicos de fornecimento de nicotina e sistemas eletrônicos sem nicotina (cigarros eletrônicos)



Tabaco aquecido

Sistemas eletrônicos que aquecem o tabaco e produzem nicotina contendo aerossol (produtos de tabaco aquecido)



ENDS



FCTC

WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL

SECRETARIAT



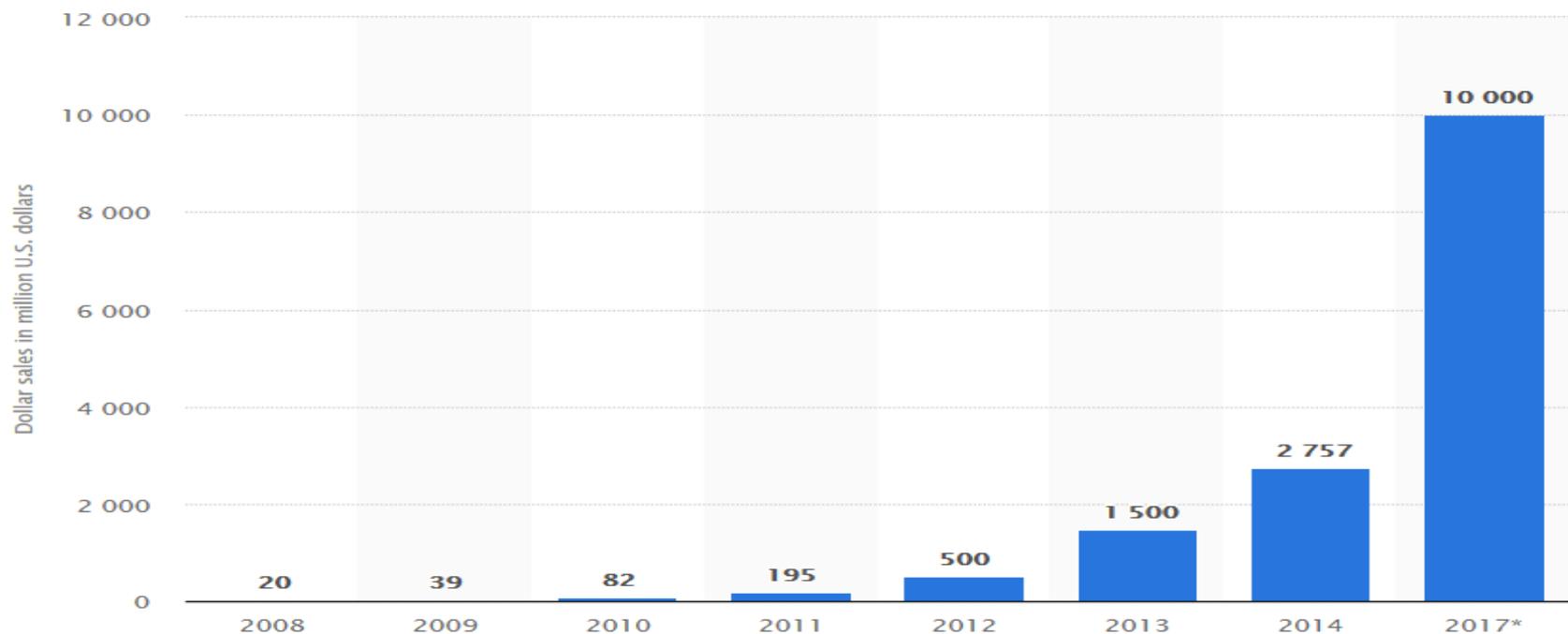
ENDS

Vendas globais



FCTC
WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL
SECRETARIAT

Valores de dólares americanos de vendas de cigarros eletrônicos no mundo 2008-2017



The Statistics Portal- <https://www.statista.com/>

ENDS – sistemas eletronicos de liberaçãõ de nicotina Documentos da COP



Decisãõ *FCTC/COP7(9)*

CONVIDA as Partes a considerar a possibilidade de aplicar medidas reguladoras para proibir ou restringir a fabricaçãõ, importaçãõ, distribuiçãõ, apresentaçãõ, venda e uso de ENDS/ENNDS, conforme apropriado para suas leis nacionais e saúde pública, com os objetivos de:

- impedir o início de ENDS/ NNDS por não-fumantes e jovens
- minimizar ao máximo possíveis riscos à saúde dos usuários da ENDS/ENNDS e proteger os não usuários da exposiçãõ às suas emissões
- prevençãõ de alegações de saúde não comprovadas sobre ENDS/ENNDS
- proteger as atividades de controle do tabaco de todos os interesses comerciais e outros interesses relacionados a ENDS/ENNDS, incluindo interesses da indústria do tabaco.

ENDS

Como os países estão regulando



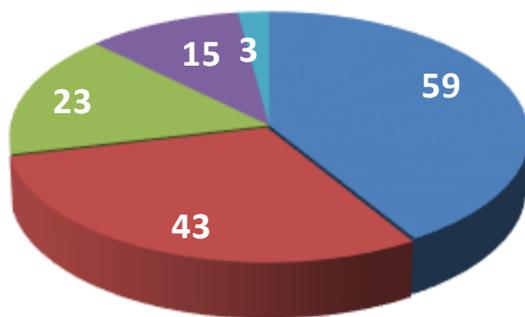
FCTC

WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL

SECRETARIAT

Definição do produto

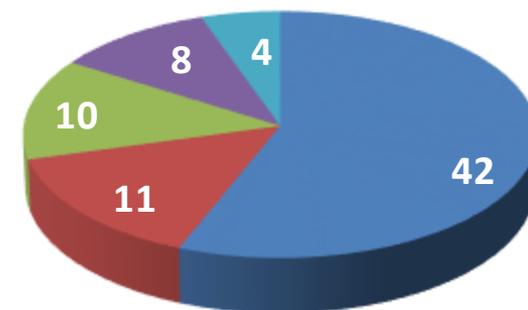
- Dispositivos eletrônicos de fornecimento de nicotina
- Produtos de tabaco
- Produtos medicinais ou farmacêuticos
- Produtos de consumo
- Veneno



Número de países

Mecanismos regulatórios

- Novas medidas regulatórias
- Uso de legislação já existente
- Combinação de legislação nova e existente
- Alterações à legislação existente
- Combinação de legislação alterada e existente



Número de países

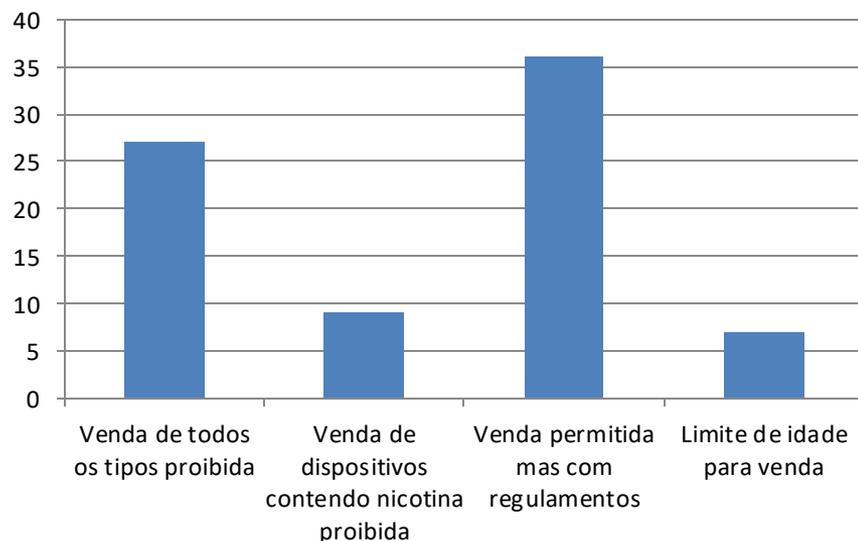
Dados sobre 83 países identificados regulando cigarros eletrônicos em Out 2017

ENDS

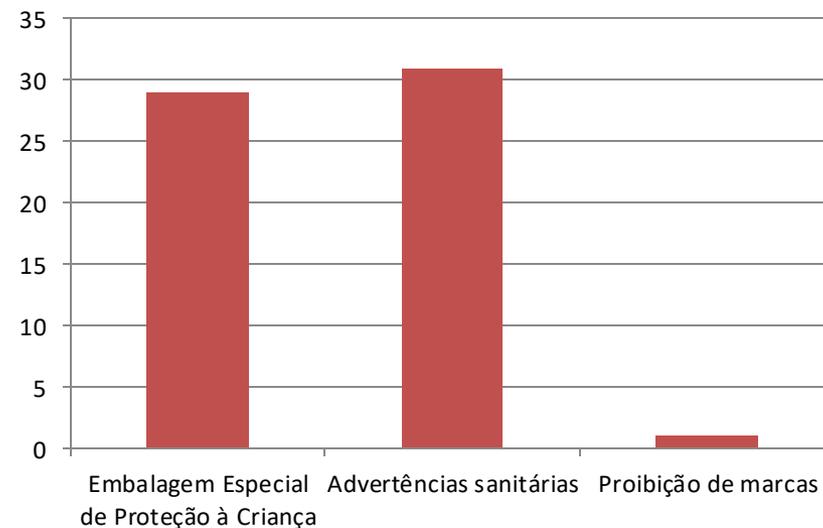
Áreas de regulação (i)



Venda



Embalagem



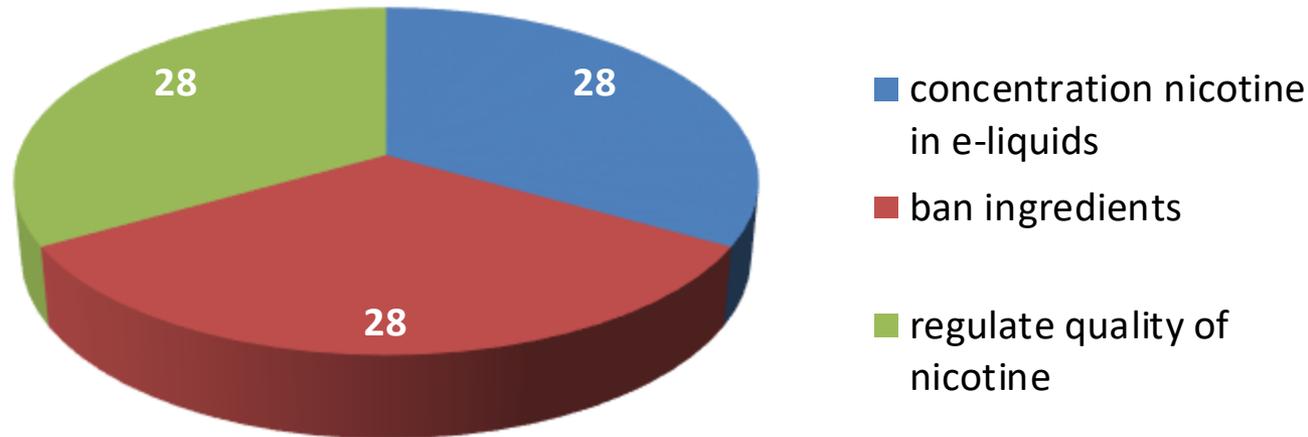
Dados sobre 83 países identificados regulando cigarros eletrônicos em Out 2017

ENDS(ii)

Regulamentação de Produto



Regulamentação de produto (volume/concentração de nicotina, segurança/higiene, ingredients/sabores regulation)



Dados sobre 83 países identificados regulando cigarros eletrônicos em Out 2017

Exemplos de produtos de tabaco aquecido (HTP)



FCTC
WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL
SECRETARIAT





O que são os HTP?

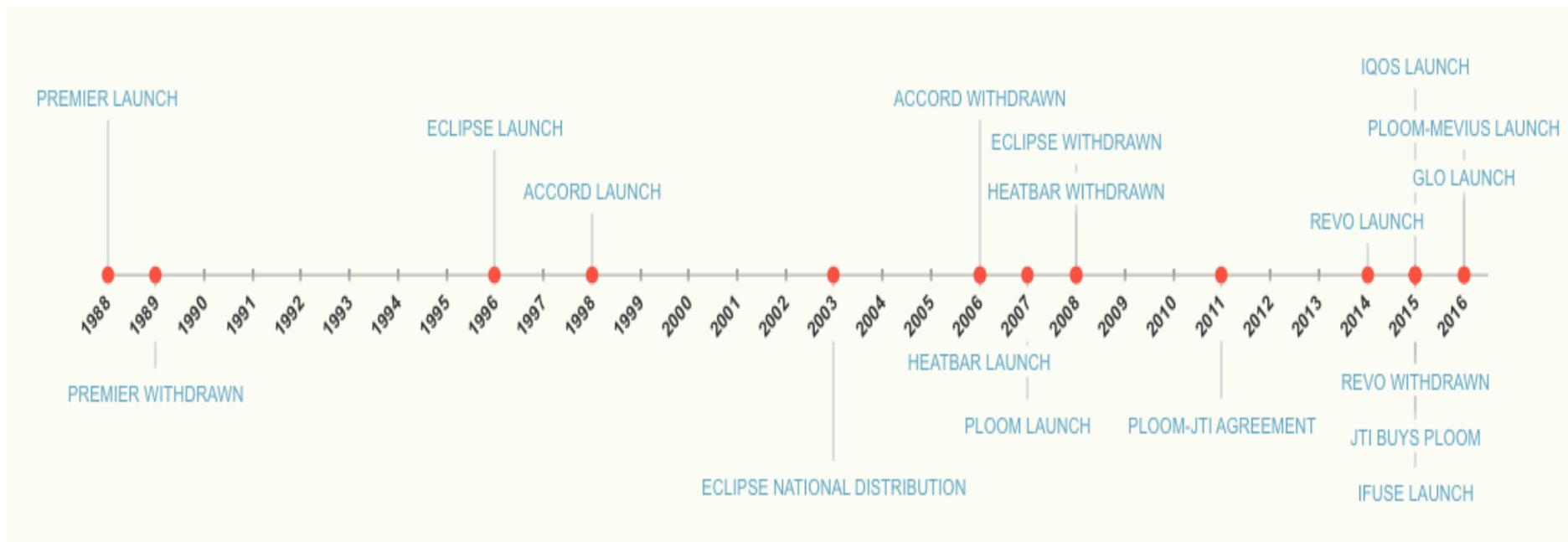
- Os HTPs são compostos de cigarros especialmente projetados que são aquecidos até 350° C por um dispositivo alimentado por bateria que produz um aerossol contendo nicotina e outros produtos químicos que são então inalados pelo usuário através da boca.
- Os exemplos incluem iQOS da Philip Morris International, Ploom TECH da Japan Tobacco International, Glo da British American Tobacco e PAX da PAX Labs.
- HTPs não são cigarros eletrônicos. Os HTPs aquecem o tabaco para gerar nicotina. Cigarros eletrônicos aquecem o e-líquido, que pode ou não conter nicotina e na maioria dos casos não contém tabaco.





Linha do tempo

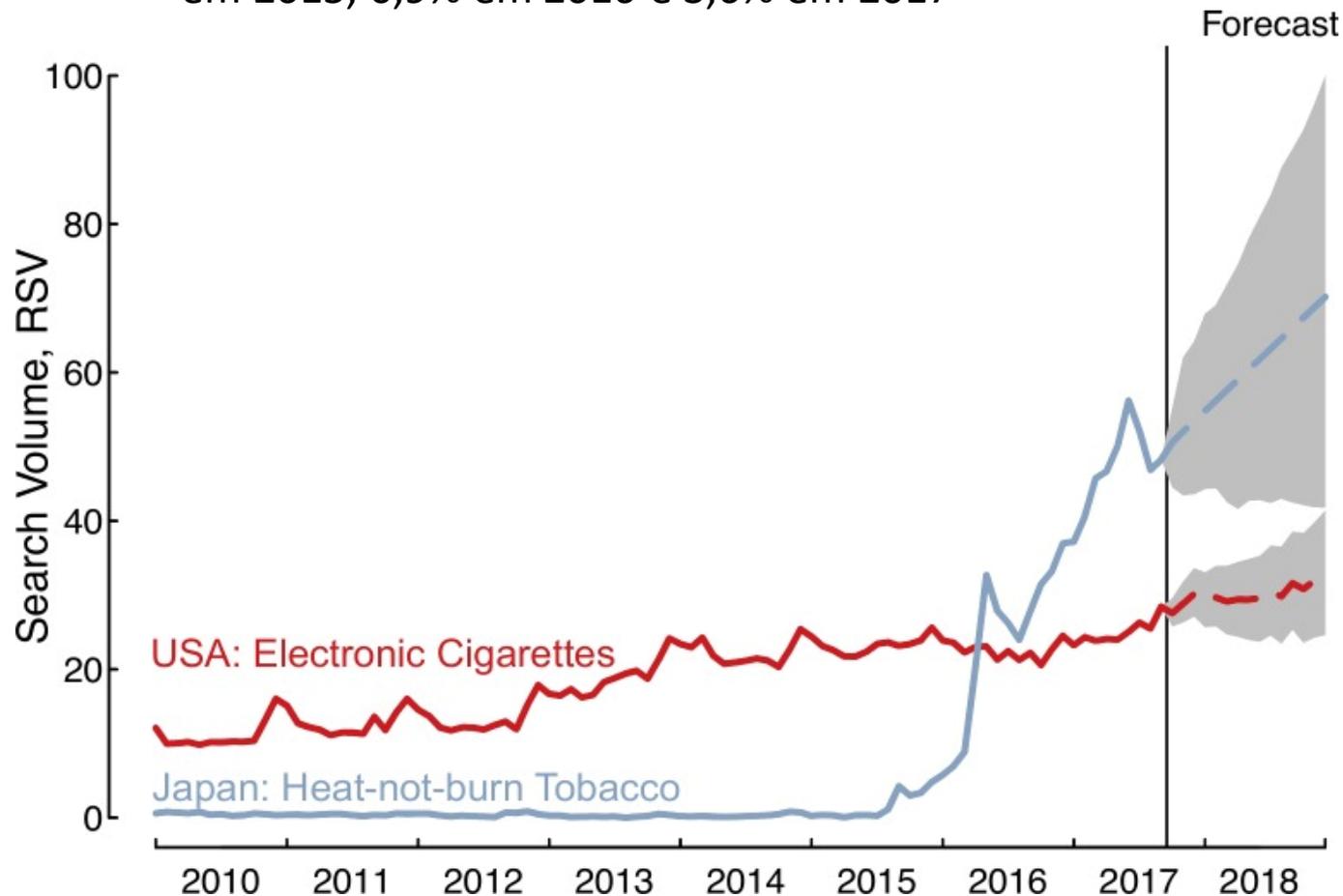
Linha do tempo das introduções de produtos de tabaco aquecido, 1988 - 2016



Popularidade no Japão



Prevalência de usuários IQOS no Japão de 0,3% em 2015, 0,9% em 2016 e 3,6% em 2017



HTP

Popularidade na Itália



Pesquisa representativa por entrevista de 3086 italianos com idade ≥ 15 anos

- 19,5% conscientes da existência do IQOS
- 1,4% já experimentaram, e são
 - 3,1% atuais fumantes
 - 1.0% nunca fumaram
 - 0,8% ex-fumantes
 - 7,7% dos atuais usuários de cigarro eletrônico
 - 2,9% ex-usuários de cigarro eletrônico
 - 1,2% nunca usuários de cigarro eletrônico
- 2,3% pretendiam experimentá-lo

HTP

Documentos da COP



FCTC
WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL
S E C R E T A R I A T

Relatório da OMS para a COP7 (FCTC / COP / 7/9)



Conference of the Parties to the
WHO Framework Convention
on Tobacco Control

Seventh session
Delhi, India, 7–12 November 2016
Provisional agenda item 5.4

FCTC/COP/7/9
12 July 2016

Further development of the partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO FCTC

Report by WHO

INTRODUCTION

1. This document was prepared in response to the request made by the Conference of the Parties (COP) at its sixth session (Moscow, Russian Federation, 13–18 October 2014), which invited WHO to:

- **Recomendações:** Todos os produtos de tabaco novos e emergentes **devem ser regulamentados sob a CQCT da OMS.** Isso deve incluir produtos como vaporizadores e quaisquer outros dispositivos novos que possam ser usados para o consumo de tabaco e não sejam classificados como cigarros eletrônicos. Quando a regulamentação sob a CQCT da OMS não for viável, novos produtos devem ser monitorados para determinar seus efeitos sobre a saúde.

HTP

Documentos da COP



FCTC
WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL
S E C R E T A R I A T

Decisão COP7 FCTC / COP7 (14)



Conference of the Parties to the
WHO Framework Convention
on Tobacco Control

Seventh session
Delhi, India, 7–12 November 2016

12 November 2016

DECISION

FCTC/COP7(14) Further development of the partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO FCTC (Regulation of the contents of tobacco products and Regulation of tobacco product disclosures)

The Conference of the Parties (COP),

Taking into account Article 7 (Non-price measures to reduce the demand for tobacco), Article 9 (Regulation of the contents of tobacco products) and Article 10 (Regulation of tobacco product disclosures) of the WHO Framework Convention on Tobacco Control (WHO FCTC),

SOLICITA ao Secretariado da Convenção que convide a OMS a empreender o seguinte trabalho:

Continuar a monitorar e examinar a evolução do mercado e o uso de produtos do tabaco novos e emergentes, como os produtos de tabaco aquecido. Isso pode abranger dados científicos disponíveis sobre atratividade, dependência e toxicidade; análise de impacto de risco à saúde dos produtos; seu papel potencial na iniciação e cessação do consumo de tabaco; e coletar mais informações científicas, especialmente em relação à nicotina e outros produtos tóxicos, incluindo aqueles decorrentes de emissões; e relatar o progresso para as futuras sessões da COP.

HTP

Comercialização



- Aumento rápido da busca de novos mercados
- O vácuo regulatório favorece a indústria
- Muito difícil regulamentar depois da entrada do produto no mercado

HTP

Alguns exemplos de regulação



Banido no Brasil, Austrália e Cingapura
(regulamentação pre-existente)

Regulado como tabaco fumado no Japão

Regulado como dispositivo eletrônico na Coreia do Sul com um aumento na taxa de impostos

HTP

Fórum Global de Reguladores do Tabaco - Discussões recentes



FCTC
WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL
S E C R E T A R I A T

- Ainda há ciência limitada em relação a esses produtos e suas emissões.
- Os níveis de nicotina emitidos são comparáveis aos do fumo do tabaco, enquanto os níveis de emissão tóxica são geralmente mais baixos. No entanto, o risco de um usuário não é necessariamente reduzido proporcionalmente, uma vez que a relação dose-efeito geralmente não é linear.
- É necessária uma pesquisa mais independente para abordar o risco dos usuários e da população em geral, seu efeito em atrair novos usuários e sua capacidade de servir como porta de entrada para fumantes.
- Produtos de tabaco aquecido não são cigarros eletrônicos, pois contêm folhas de tabaco, o que não é o caso deste último.
- Produtos de tabaco aquecido ainda representam um risco para os usuários. Deixar de consumir completamente produtos de tabaco seria mais benéfico.



Outros novos produtos de tabaco

- **Diversidade de produtos** - Diferentes tipos e princípios sobre os quais eles trabalham
- **Proliferação de mercado**
- **Apresentam desafios para os reguladores** em termos de regulação, especialmente classificação
- **Regulação não está acompanhando o ritmo** uma vez que reguladores ainda não estão totalmente preparados para regular esses produtos



Conclusões

- Dispositivos eletrônicos representam um grande desafio de saúde pública
- A CQCT se manifestou sobre o tema recomendando que países regulem estes produtos através da sua proibição ou regulações específicas, com evidente preocupação em proteger menores, populações vulneráveis e pessoas expostas à suas emissões
- Também alerta para que estes produtos não imponham um retrocesso na cultura predominante de que o melhor passo de saúde pública é não usar nenhum produto de tabaco ou nicotina
- Fica claro que cada país está buscando sua forma de regular o produto mas que não existe consenso na melhor abordagem
- Não existe consenso científico independente sobre os efeitos de nenhum destes produtos
- Em base dos fatos acima, seria recomendável que baseado no princípio precaucionário, o Brasil considerasse o estabelecimento de um grupo de trabalho independente para avaliar a melhor maneira de abordar o tema.