

**Análise técnica do Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório Dispositivos Eletrônicos para Fumar 16 03 2022 (ANVISA) - Tomada Pública de Subsídios nº 6 de 11/04/2022.**

**DIRETA – Parecer técnico sobre a Análise de Impacto Regulatório de Dispositivos Eletrônicos para Fumar 16 03 2022**

**Junho de 2022**

**Versão: 1.0 – 08/06/2022**

**Parecer elaborado por:** DIRETA – Diretório de Informações para Redução dos Danos do Tabagismo é uma organização não governamental, sem fins lucrativos, formada por técnicos de redução de danos (RD), profissionais da área da saúde, representantes do campo legal, social e ambiental, inscrita no CNPJ 42.880.496/0001-85, inscrita na atividade econômica principal: 94.30-8-00 - Atividades de associações de defesa de direitos sociais.

**Financiadores:** Este parecer foi elaborado de forma voluntárias pelos membros da DIRETA, sem financiamento de qualquer parte interessada.

Declaramos que a Direta não recebeu apoio da indústria do tabaco desde a sua fundação, até a presente data. Não tendo conflito de interesse com a Indústria.

**Coordenação:**

**Marcus Emmanuel Mamana da Matta**

Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da USP, Especialista em Gestão Ambiental pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP), graduado em Engenharia Ambiental pela Escola Superior de Química Oswaldo Cruz. Possui experiência em projetos realizados para o Ministério do Meio Ambiente (MMA), Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) e Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB), dentre coordenou a Avaliação Socioeconômica de ações para implementação da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes. Conselho consultivo da DIRETA triênio 2021-2024. Conselho consultivo da Sociedade Brasileira de Toxicologia, biênios: 2020-2021 e 2022-2023.

**Mônica Gorgulho**

Graduada em Psicologia em 1984, com Mestrado em Psicologia Social em 2001, ambos pela Universidade de São Paulo (USP), Brasil, iniciou sua carreira no campo de álcool e outras drogas em 1991, na função de psicoterapeuta no PROAD (Programa de orientação e assistência a dependentes) – Escola Paulista de Medicina/Universidade Federal de São Paulo. Completou dois mandatos como membro da Diretoria Executiva da IHRA (International Harm Reduction Association) e atuou como consultora técnica do Ministério da Saúde do Brasil na área de álcool e outras drogas. Também participou na fundação da ABRAMD (Associação Brasileira Multidisciplinar de Estudos sobre Drogas), fazendo parte de sua primeira diretoria executiva, prestou consultoria técnica para ICAP (International Center for Alcohol Policies) e foi representante do Conselho Federal de Psicologia no CONAD (Conselho Nacional sobre Políticas de Drogas). Conselho consultivo da DIRETA triênio 2021-2024.

## **Colaboradores no parecer:**

### **Ana Grazielle Quaresma**

Atuando na área de biblioteconomia, organização de documentos e planejamento organizacional, é conhecedora de estratégias e mecanismos no desenvolvimento e implementação de processos administrativos. Formando na Universidade Federal do Rio Grande do Norte, presta serviço de secretaria executiva para portais de informação. Diretora Administrativa da DIRETA triênio 2021-2024

### **Alexandro Lucian**

Jornalista e publicitário que atua na área de redução dos danos do tabagismo desde 2015, fundou o projeto VaporAqui.net se tornando a maior fonte em língua Portuguesa de informações sobre cigarros eletrônicos e produtos alternativos para consumo de nicotina com risco reduzido. Produziu mais de 300 artigos sobre o assunto, cobriu eventos internacionais como o Global Forum of Nicotine, E-Cigarette Summit, Vape Expo South America, entre outros. Presidente da DIRETA triênio 2021-2023.

### **Marcos Lago**

Possui graduação em Medicina pela Universidade de São Paulo (1994), especialização em psiquiatria pelo HCFMUSP (1998) e Wurzburg Universitat. Tem especialização em oftalmologia na Clínica Belfort e Stanford University e mestrado em Neurociências e Comportamento pela Universidade de São Paulo (2005). Atualmente é neurocientista treinado em reposição hormonal e oftalmologista no Eye Care Hospital de Olhos. Conselho consultivo da DIRETA triênio 2021-2024.

### **Maria Angélica de Castro Comis**

Psicóloga, Mestre em Ciências - Psicobiologia/DIMESAD - UNIFESP, Especialista em Medicina Comportamental e Terapia Cognitivo Comportamental pela UNIFESP, atua na área clínica desde 2004 e atuou como supervisora clínica em Terapia Cognitivo Comportamental - UniAnchieta. Atualmente é Assessora Especial de Políticas Públicas sobre Drogas (Secretaria Municipal de Direitos Humanos e Cidadania). Áreas de atuação: clínica, pesquisa sobre uso de substâncias psicoativas e redução de riscos e danos. Conselho fiscal da DIRETA triênio 2021-2024.

### **Rodolfo Behrsin**

Graduado em medicina pela Universidade Federal Fluminense onde fez residência na especialidade de pneumologia, fez em seguida mestrado e doutorado na



mesma instituição. Professor adjunto da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO na disciplina de pneumologia. Diretor Vice-Presidente da DIRETA triênio 2021-2024.

## Sumário

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>6</b>
1.1. <i>Dos Fatos.....</i>	6
1.2. <i>Objetivo.....</i>	7
<b>2. Contexto Regulatório.....</b>	<b>8</b>
2.1. <i>Avaliação da ANVISA.....</i>	8
2.1.1. <i>Objetivo geral.....</i>	8
2.1.2. <i>Objetivos específicos.....</i>	9
2.1.3. <i>Possíveis alternativas para o enfrentamento do problema.....</i>	9
2.1.4. <i>Alternativa sugerida e justificada pela ANVISA.....</i>	10
2.1.5. <i>Possíveis impactos da solução sugerida pela ANVISA.....</i>	10
<b>3. Avaliação crítica das alternativas apresentadas pela ANVISA ..</b>	<b>14</b>
3.1. <i>Alternativas apresentadas pela ANVISA para o enfrentamento do problema.....</i>	15
3.2. <i>Crítica aos possíveis impactos da solução sugerida pela ANVISA... </i>	16
<b>4. Interpretação de evidências científicas sobre os DEF .....</b>	<b>26</b>
4.1. <i>Toxicidade.....</i>	26
4.2. <i>Inovação tecnológica como estratégia global para redução de danos .....</i>	29
4.3. <i>Visão de futuro para regulamentação de DEF.....</i>	31
<b>5. Conclusão.....</b>	<b>34</b>
<b>6. Anexo .....</b>	<b>35</b>

## 1. INTRODUÇÃO

---

### 1.1. Dos Fatos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (Anvisa), estabeleceu o prazo de 11/04/2022 a 10/06/2022 para recebimentos de análises e evidências científicas sobre a regulamentação de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), processo número 25351.911221/2019-74.

Nesta avaliação a ANVISA elaborou o Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre DEF, relacionando pareceres e bibliografia analisados, conforme relação abaixo:

- Documentos relacionados ao Relatório Parcial de AIR sobre DEF:
  - [Parecer USP - OS 01/2020 - GGTAB \(DEF\)](#)
  - [Parecer USP - OS 02/2020 - GGTAB \(Toxicidade\)](#)
  - [Parecer USP - OS 03/2020 - GGTAB \(Impactos à saúde\)](#)
  - [Parecer USP - OS 04/2020 - GGTAB \(Segurança\)](#)
  - [Parecer USP - OS 05/2020 - GGTAB \(Dados epidemiológicos\)](#)
  - [Parecer USP - OS 06/2020 - GGTAB \(Iniciação\)](#)
  - [Parecer USP - OS 07/2020 - GGTAB \(Cessação\)](#)
  - [Parecer USP - OS 08/2020 - GGTAB \(Produtos de tabaco aquecido\)](#)
  - [Parecer USP - OS 09/2020 - GGTAB \(Metanálise prevalência\)](#)
  - [Parecer USP - OS 01/2021 - GGTAB \(COVID-19\)](#)
    - [Figura 1/OS 2020 - Diagrama de fluxo - Estudos recuperados, selecionados, incluídos e excluídos](#)
    - [Tabela de Qualidade da Evidência 01/2020](#)
    - [Tabela de Qualidade da Evidência 02/2020](#)
    - [Tabela de Qualidade da Evidência 03/2020](#)
    - [Tabela de Qualidade da Evidência 04/2020](#)
    - [Tabela de Qualidade da Evidência 05/2020](#)
    - [Tabela de Qualidade da Evidência 06/2020](#)
    - [Tabela de Qualidade da Evidência 07/2020](#)
    - [Tabela de Qualidade da Evidência 08/2020](#)
    - [Tabela de Qualidade da Evidência 09/2020](#)
    - [Tabela de Qualidade da Evidência 01/2021](#)
  - [Tabela 01](#)
  - [Tabela 02](#)
  - [Tabela 03](#)
  - [Tabela 04](#)
  - [Tabela 05](#)
  - [Tabela 06](#)

- [Tabela 07](#)
- [Tabela 08](#)
- [Tabela 09](#)
- [Tabela 10](#)
- [Tabela 11](#)
- [Tabela 12](#)

□ OPAS

- [Produto I: documento técnico contendo riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil](#)

□ Johns Hopkins University

- [International Regulatory Landscape for e-cigarettes and heated tobacco products](#)

□ CETAB

- [Estratégias da Indústria do Tabaco quanto aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar \(DEF\)](#)

□ Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF)

- [Carta resposta sobre alegações de redução de dano eventualmente atribuídas aos DEF](#)

□ Fiocruz

- [Segundo relatório técnico: Análise de evidências apresentadas na Primeira e Segunda Audiências Públicas sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumas \(DEFs\)](#)
- [Apêndice C - Relatório das Audiências Públicas 1 e 2](#)
- [Classificação dos estudos - Audiência 1](#)
- [Classificação dos estudos - Audiência 2](#)

## 1.2. Objetivo

Este documento trata da análise do parecer de Análise de Impacto Regulatório, visando agregar recomendações técnicas para o processo.

## 2. Contexto Regulatório

---

### 2.1. Avaliação da ANVISA

O problema regulatório foi definido como "Riscos e agravos associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)". Os riscos inerentes ao uso de DEF são diversos, com causas e consequências mapeadas neste processo de AIR. Destaca-se:

- o marketing dos DEF dirigido a jovens e adolescentes, com a consequente experimentação e iniciação do uso destes produtos;
- o cenário internacional com a explosão de uso destes produtos em alguns países;
- os apelos de redução de danos, sem comprovação científica isenta de conflitos de interesse e os danos conhecidos e desconhecidos à saúde;
- a manutenção do uso de produtos de tabaco, por meio do uso dual (DEF e produtos tradicionais de tabaco);
- o risco de aumento do tabagismo no Brasil, diante do efeito "porta de entrada" ou da recaída de ex-fumantes ao tabagismo, por meio do uso de DEF;
- a re-normalização do ato de fumar como ameaça às Políticas de controle de tabaco, contrariando os compromissos do Estado Brasileiro com a redução do tabagismo e da dependência à nicotina; dentre outros.

#### 2.1.1. Objetivo geral

- Proteger a população dos riscos e agravos associados ao uso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)



### 2.1.2. Objetivos específicos

- Impedir o aumento do tabagismo e o consumo de drogas ilícitas no Brasil;
- Proteger a população dos riscos inerentes ao uso dos DEF;
- Proteger crianças e adolescentes da iniciação ao tabagismo;
- Implementar ações regulatórias baseadas em evidências científicas robustas;
- Proteger a população das ações promocionais e mercadológicas da IT;
- Informar a população sobre os riscos comprovados associados aos DEF.

### 2.1.3. Possíveis alternativas para o enfrentamento do problema

- **Alternativa 1:** Manutenção do texto e das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, **sem** a implementação de ações adicionais não normativas.
- **Alternativa 2:** Manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, **com** o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas, tais como: a realização de campanhas educativas, em especial para jovens e adolescentes; a inserção de informações sobre os riscos dos DEF no site da Anvisa e na grade curricular das escolas, para a conscientização de crianças e adolescentes; a melhoria na fiscalização em ambiente digital, fronteiras e pontos de venda, com uma maior interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal, Ministério Público, dentre outros.
- **Alternativa 3:** Permissão da fabricação, importação e comercialização dos DEF, por meio da revogação das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009.

#### **2.1.4. Alternativa sugerida e justificada pela ANVISA**

A Alternativa 2 é a sugerida, uma vez que colaborará com a proteção da população quanto aos riscos acarretados pelo uso dos DEF, em especial de crianças e adolescentes e com a redução da oferta e demanda por DEF, evitando que haja o aumento do uso destes produtos e, conseqüentemente, do tabagismo.

#### **2.1.5. Possíveis impactos da solução sugerida pela ANVISA**

A Alternativa 2 impacta positivamente na proteção da população quanto aos riscos dos DEF, em especial de crianças e adolescentes, uma vez que apresenta medidas para a redução da oferta e da demanda por DEF, impedindo que haja o aumento do uso destes produtos e, conseqüentemente, do tabagismo.

A Alternativa sugerida impacta negativamente na Indústria do Tabaco (empresas que fabricam e comercializam DEF em outros países), pois a manutenção da proibição continuaria impedindo a comercialização destes dispositivos no Brasil, o que impede a expansão de seus negócios e o aumento dos lucros, como ocorrido em diversos países.

Com a adoção complementar de medidas não normativas, como campanhas educativas, divulgação dos riscos dos DEF, combate à promoção e propaganda destes dispositivos, aumento e organização do combate ao comércio ilegal (internet, fronteiras e lojas físicas), espera-se uma redução na circulação e disponibilidade dos DEF. Estas ações diminuiriam a demanda e a oferta desses produtos, impedindo a divulgação de suas marcas, o apelo e curiosidade para uso, a iniciação e a disseminação do uso.

Para crianças e adolescentes, e até mesmo adultos jovens e adultos, a manutenção da proibição e a adoção de medidas de conscientização e combate à promoção, propaganda, importação e comércio ilegal, teria um impacto positivo, uma vez que protegeria este público quanto à oferta e acesso facilitado aos DEF.

Quanto ao Setor Saúde, a Alternativa sugerida apresenta impactos positivos, uma vez que se impedirá o aumento do acesso e uso destes produtos, e conseqüentemente a pressão sobre o sistema de saúde, em diversos aspectos: em termos de aumento dos custos com tratamento, na necessidade de elaboração de protocolos ainda não bem estabelecidos pela ciência para o tratamento da dependência aos sais de nicotina, reestruturação de serviços de apoio à cessação, capacitação de profissionais, dentre outras.

Ainda com relação ao Setor Saúde, impactos que devem ser avaliados consistem no custo com campanhas educativas permanentes, o que implica na contratação de agências de publicidade, veiculação em distintas mídias e meios de comunicação, ações em parceria com outros órgãos, adaptações de sistemas informatizados de monitoramentos dos danos advindos do uso indevido destes produtos (SINITOX), mensuração da eficácia das campanhas adotadas, continuidade das pesquisas sobre prevalência, dentre outras.

Esta Alternativa também teria um impacto positivo junto à implementação da Convenção-Quadro no Brasil, uma vez que a prevenção do tabagismo e da dependência à nicotina são compromissos internacionais do país, em decorrência da ratificação da referida Convenção.

Considerando a Anvisa e os demais Entes do SNVS, os impactos da Alternativa 2 são positivos, pois corroboram para o cumprimento da missão de proteger e promover a saúde da população dos riscos dos DEF. São pontuados alguns custos, a depender das atribuições regimentais, dentre elas a revisão do texto normativo, o aumento das ações de fiscalização e das medidas de conscientização da população (em especial crianças e adolescentes) e do setor regulado e a realização de treinamentos para fiscais sanitários e outros profissionais envolvidos na implementação das medidas regulatórias não normativas. Além disso, é fundamental que haja articulação com outros órgãos para o avanço ao combate ao comércio ilícito, tais como Secretaria Nacional

Antidrogas (SENAD), CONASS E CONASEMS, Receita Federal e Secretarias da Fazenda de Estados e Municípios, Órgãos Policiais, Ministério Público, da Justiça, da Educação, dentre outros. O benefício esperado está na redução da oferta e cumprimento do Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco.

O Ministério Público Federal (MPF) e Ministério Público do Consumidor, enquanto agentes afetados pela alternativa 2, deverão intensificar a instauração de inquéritos para a apuração de crimes relacionados aos DEF, uma vez que a importação destes dispositivos é proibida. Como benefícios a este agente, está a coibição a atos criminosos relacionados aos DEF, uma vez que o comércio ilegal destes dispositivos fere o art 6o, inciso I do Código de Defesa do Consumidor (Lei no 8.078/90).<sup>1</sup>

Quanto aos impactos internos na ANVISA, destaca-se a necessidade de interação entre diversas áreas para a implementação de medidas normativas e não normativas presentes nesta Alternativa. Tais medidas terão diferentes custos relativos às ações sanitárias, mas ao mesmo tempo os benefícios de proteger a população quanto aos riscos dos DEF. Dentre as áreas impactadas estão a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) – avaliação para controle da nicotina; Assessoria Internacional da Anvisa (AINTE) - discussões internacionais para o cumprimento do Decreto no 9.516/2018, que promulgou o Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco, de 12 de novembro de 2012; Gerência Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras da Anvisa (GGPAF) – revisão de normativa (RDC no 81/2008) para a fiscalização efetiva de produtos fumígenos nas fronteiras; Gerência Geral de Monitoramento da Anvisa (GGMON - inclusão dos DEF nos sistemas de monitoramento; Gerência Geral de Fiscalização (GGFIS) - planejamento de ações estratégicas conjuntas com a GG TAB para a coibição de promoção, propaganda e comércio ilegal dos DEF pela Internet; Assessoria de Comunicação da Anvisa (ASCON) - desenvolvimento de um plano de comunicação permanente sobre os riscos à saúde causados pelos DEF.

Ainda com relação às medidas de proteção de crianças e adolescentes quanto aos riscos dos DEF, o Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos é também um dos agentes afetados de forma positiva, uma vez que proteger este público é uma exigência do Estatuto da Criança e do Adolescente, publicado por meio da Lei no 8.069/1990.<sup>1</sup> Como custos, haveria a necessidade de se avaliar a inserção do tema nas ações da Secretaria Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (SNDCA), com a realização de campanhas e ações coordenadas para evitar a iniciação ao tabagismo e dependência de nicotina, fato que tem sido observado em vários países. Também com este foco, outros Ministérios como o da Justiça e da Educação são importantes agentes afetados, uma vez que poderiam colaborar com a inserção dos DEF nos programas e ações voltadas à educação de professores, crianças e adolescentes, nas escolas.

### **3. Avaliação crítica das alternativas apresentadas pela ANVISA**

Consideramos adequada a apresentação do problema regulatório apresentado pela Anvisa.

No entanto, a análise preliminar das informações dos riscos oferecidos pelos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) não reflete o “estado da arte” em termos de avaliação de riscos à saúde humana de forma comparativa ao tabaco à combustão. Bem como, a AIR realizada pela GG TAB sobre os DEF possui argumentos contrários aos apresentados nos pareceres que sustentam as argumentações, ou os estudos não consideram a redução de danos como alternativa.

Segundo Prof. Wanderley Bernardo, OS 002/2020 GG TAB, para a Pergunta: “Estes produtos, à luz do conhecimento atual, poderiam substituir os produtos de tabaco convencionais, sem oferecer riscos adicionais, do ponto de vista toxicológico, aos usuários de tabaco?” Resposta “1. Se os DEF estivessem restritos aos modelos de primeira geração, a razão benefício/risco provavelmente seria positiva. Mas as inovações e os atrativos dos DEF de última geração, abertos à customização, também inovaram em riscos toxicológicos que não havia nos cigarros convencionais, tornando a razão benefício/risco negativa;”.

Ou seja, em termos de toxicidade existem DEF de menor risco que o cigarro à combustão que podem reduzir o ônus do tabagismo no caso de haver a substituição dos produtos à combustão. Sendo assim, o problema inicial trata-se de uma questão de regulamentação das tipologias permitidas para o registro, onde a ANVISA deve estabelecer o ônus da prova ao solicitante em relação aos critérios de saúde. Lembrando que o cigarro à combustão é um produto regulamentado, de alto impacto à saúde pública, para o qual deve ser adotada como parâmetro a análise de risco comparativa entre os produtos e a cessação.

O estudo técnico contratado pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS<sup>1</sup>), objetiva a realização de “Documento técnico contendo avaliação global dos riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil”, porém nenhuma avaliação é realizada para caracterizar os benefícios da substituição do cigarro à combustão para os DEF.

As alternativas regulatórias apresentadas foram limitadas por não haver a possibilidade de permissão do registro desses produtos, com a adoção de medidas de prevenção, educação e controle.

Nesse sentido, o objetivo deste documento é analisar o entendimento da GG TAB e apresentar dados das evidências científicas, de forma a contribuir com uma compreensão ampla da problemática, fornecendo subsídios para uma tomada de decisão responsiva ao atual cenário Brasileiro do uso de aparelhos eletrônicos para fumar.

### **3.1. Alternativas apresentadas pela ANVISA para o enfrentamento do problema**

Na avaliação da DIRETA, as alternativas apresentadas pela ANVISA não contemplam opções de aprimoramento da regulamentação, de forma a possibilitar a implementação da política de redução de danos no leque de estratégias da política nacional para o controle do tabagismo. A manutenção da não regulamentação da produção e comercialização destes aparelhos, mantém uma visão proibicionista em relação aos DEF e representa um risco à saúde pública dos jovens não tabagistas e dos adultos tabagistas, com acesso amplo a produtos no mercado paralelo e sem informações confiáveis para uso correto.

**Alternativa DIRETA:** Complementação da RDC nº 46/2009 art2, estabelecendo as diretrizes para peticionamento do Registro dos Dados Cadastrais de qualquer dispositivo eletrônico para fumar.

---

<sup>1</sup> [Produto I: documento técnico contendo riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil](#)

Nessas diretrizes, a diferenciação entre as tipologias de produtos deve ser tratada de forma específica: Tabaco Aquecido; Cigarro Eletrônico Fechado; Cigarro eletrônico Aberto; Produtos de nicotina para uso em cigarro eletrônico aberto.

Adicionalmente, deve-se implementar as ações adicionais não normativas, tais como: a realização de campanhas educativas, em especial para jovens e adolescentes; a inserção de informações sobre os riscos dos DEF no site da Anvisa e na grade curricular das escolas, para a educação de crianças e adolescentes; a melhoria na fiscalização em ambiente digital, fronteiras e pontos de venda, com uma maior interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal, Ministério Público, dentre outros.

As ações adicionais não normativas devem ser guiadas por robusto plano de comunicação de riscos, considerando os diferentes públicos de forma específica, com aprimoramento contínuo do processo para garantir a sua eficácia no controle do tabagismo.

Considerando ainda as evidências científicas de que os DEF são produtos de menor risco em comparação ao cigarro à combustão<sup>2</sup>, A Direta considera primordial que se estabeleçam diretrizes para promover a substituição do cigarro convencional por aparelhos eletrônicos para aqueles adultos fumantes que queiram manter o uso da nicotina, ou não consigam atingir a abstinência, sempre desejada em termos de saúde pública.

### **3.2. Crítica aos possíveis impactos da solução sugerida pela ANVISA**

Segundo a GGTAB/ANVISA: “A Alternativa 2 impacta positivamente na proteção da população quanto aos riscos dos DEF, em especial de crianças e adolescentes, uma vez que apresenta medidas para a redução da oferta e da demanda por DEF, impedindo que haja o aumento do uso destes produtos e, conseqüentemente, do tabagismo.”

A Direta entende que esta visão é superficial, que transfere a responsabilidade sobre a oferta de DEF aos agentes de fiscalização (Receita Federal, Polícias Federal

---

<sup>2</sup> [Parecer USP - OS 02/2020 - GGTAB \(Toxicidade\)](#) - conclusão do Prof. Wanderley Bernardo que existem produtos de menor risco ao comparar alguns tipos de DEFS.



e Rodoviária Federal, Ministério Público, entre outros). Atualmente no Brasil, 48%<sup>3</sup> do cigarro à combustão comercializado vem do mercado ilegal, gerando uma perda de quase R\$90 bilhões em impostos nos 10 últimos anos.

Para os DEF, na maior parte dos centros urbanos, por falta de regulamentação, são comercializados sem nenhuma fiscalização, em lojas especializadas, no comércio eletrônico, por ambulantes em espaços públicos, na entrada de bares e festas, onde se concentra majoritariamente uma população jovem. A proibição pura, vigente desde 2009, não impediu que o mercado de aparelhos eletrônicos expandisse alcançando mais de 2 milhões de pessoas no Brasil, com uma grande parcela de adolescentes e jovens<sup>4</sup>.

Além da fiscalização da entrada ilegal destes produtos ser bastante complexa, a proibição torna os aparelhos eletrônicos ainda mais atrativos para jovens desinformados, fazendo com que o uso desses produtos, sem nenhuma instrução, possibilite maior potencial de dano, se comparado ao seu uso adequado.

A EVALI nos EUA episódio ocorrido entre os anos de 2019 e 2020<sup>5</sup>, teve sua origem na venda de produtos ilegais nos Estados Unidos, onde se utilizou o Acetato de Vitamina E com THC para nebulização em DEF. Sem uma estrutura adequada de fiscalização, não só os aparelhos como também seus insumos ficam totalmente livres para serem usados e manuseados livremente, provocando complicações e até mesmo a morte de usuários adolescentes.

Recentemente a DIRETA denunciou um caso no Brasil de adolescente no TikTok ensinando a fazer um refil caseiro para DEF, a base de óleo de cozinha e mel. Essa

---

<sup>3</sup> Fonte: “Os impactos do mercado ilegal de cigarros no Brasil” , Revista Exame, 02/04/2022.

<sup>4</sup> “Dispositivos Eletrônicos para fumar nas capitais brasileiras: prevalência, perfil de uso e implicações para a Política Nacional de Controle do Tabaco” – Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2021.

<sup>5</sup> Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping, Products. CDC. Disponível em [https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html)

situação deixa claro que a proibição dificulta a comunicação de riscos e promove situações de extrema vulnerabilidade para uma população deseducada, mas decidida a não abandonar a experiência desejada.

Segundo a GG TAB/ANVISA: "A Alternativa sugerida impacta negativamente na Indústria do Tabaco (empresas que fabricam e comercializam DEF em outros países), pois a manutenção da proibição continuaria impedindo a comercialização destes dispositivos no Brasil, o que impede a expansão de seus negócios e o aumento dos lucros, como ocorrido em diversos países".

Consideramos que esta seja uma interpretação equivocada por parte da ANVISA. A alternativa sugerida impacta mais negativamente na saúde dos fumantes que permanecem usando o cigarro à combustão, dos fumantes passivos expostos à fumaça do cigarro e à saúde dos usuários de DEF produzidos na China que adquirem e usam os produtos ilegais sem controle pela ANVISA, que nos lucros das Indústrias do Tabaco que foram estimados, em 2010, entre US\$800.350.106,00 e US\$13.400.000.000,00<sup>6</sup> sendo considerada uma das Indústrias mais lucrativas da economia mundial.

Ainda nessa análise de interesse sobre o mercado de DEF temos produtos distintos para serem avaliados:

**Tabaco Aquecido:** A indústria é detentora exclusiva dos produtos de tabaco aquecido, que demanda alta tecnologia para o desenvolvimento, sendo que esses produtos correspondem à inovação tecnológica do consumo de tabaco, visando a redução de danos. Esse tipo de produto não tem como o jovem ser iniciante sem saber que se trata de produto de tabaco, como ocorre com os demais cigarros eletrônicos. Eles também são desenvolvidos para manter um ritual semelhante aos produtos convencionais, em termos de absorção da

---

<sup>6</sup> "Mercado Mundial de Tabaco, concentração de capital e organização espacial – notas introdutórias para uma geografia do tabaco" – Scripta Nova, Revista Electrónica de Geografía Y Ciencias Sociales, Univesidad de Barcelona, Vol. XIV, Outubro 2010.

nicotina e tempo de uso, porém com ausência de combustão, sendo assim registrado nos Estados Unidos com aprovação da FDA como produto de risco modificado<sup>7</sup>.

**Cigarro Eletrônico:** O cigarro eletrônico e os refis de nicotina - principais produtos do mercado ilegal - não são produzidos pelas indústrias tabagistas que vendem os produtos à combustão. Os dispositivos vendidos no Brasil, provem do mercado paralelo e são oriundos da China e Estados Unidos, e os flavorizantes entram na maior parte das vezes pelo Paraguai.

Nesse sentido, a regulamentação deve considerar os diferentes produtos de forma específica. Um trata de produto de tabaco, o outro, nicotina com flavorizantes, que pode ser de sistema aberto ou fechado.

Segundo a GG TAB/ANVISA: “Com a adoção complementar de medidas não normativas, como campanhas educativas, divulgação dos riscos dos DEF, combate à promoção e propaganda destes dispositivos, aumento e organização do combate ao comércio ilegal (internet, fronteiras e lojas físicas), espera-se uma redução na circulação e disponibilidade dos DEF. Estas ações diminuiriam a demanda e a oferta desses produtos, impedindo a divulgação de suas marcas, o apelo e curiosidade para uso, a iniciação e a disseminação do uso.”

Essas medidas são essenciais e não conflitam com a regulamentação dos DEF. A regulamentação permite a existência de produtos controlados e acessíveis para adultos fumantes, ao mesmo tempo em que campanhas educativas sejam veiculadas nos canais adequados.

A comunicação de riscos dos DEF deve ser aprimorada, uma vez que fontes de informações tidas como confiáveis pela população, optam por promover o pavor em relação aos dispositivos, confundindo a percepção da opinião pública no entendimento de que DEF sejam tão ou mais prejudiciais que o cigarro à

---

<sup>7</sup> FDA - <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>

combustão, favorecendo o uso dual dos produtos ou, ainda, desencorajando a migração para produtos de menor risco.

Isso ocorre pelo uso inadequado de informações sobre os efeitos destes produtos. como noticiar a EVALI dos Estados Unidos como algo esperado para os produtos que foram aprovados por exemplo pela FDA, ou ainda, por noticiar a ocorrência de aquecimentos ou explosão de dispositivos eletrônicos para fumar, ocultando a informação de que seriam produtos provenientes de mercado ilegal e sem regulamentação.

Segundo a GGTab/ANVISA: “Para crianças e adolescentes, e até mesmo adultos jovens e adultos, a manutenção da proibição e a adoção de medidas de conscientização e combate à promoção, propaganda, importação e comércio ilegal, teria um impacto positivo, uma vez que protegeria este público quanto à oferta e acesso facilitado aos DEF.”

Medidas de conscientização e combate à promoção, propaganda, e comércio ilegal devem ser implementadas, de forma a controlar a promoção junto à jovens não fumantes. A não regulamentação amplia a vulnerabilidade do acesso à DEF ilegais por jovens.

A proibição fomenta visões equivocadas de estratégias de redução de danos de usuários, como substituição do cigarro a combustão industrializado por cigarro de palha, ou de corda, por ser mais orgânico, ou ainda para cigarro de ervas ou alface, como medidas para reduzir a dependência da nicotina. Sendo que para a saúde a redução de danos está associada a não combustão.

Segundo a GGTab/ANVISA: Quanto ao Setor Saúde, a Alternativa sugerida apresenta impactos positivos, uma vez que se impedirá o aumento do acesso e uso destes produtos, e conseqüentemente a pressão sobre o sistema de saúde, em diversos aspectos: em termos de aumento dos custos com tratamento, na necessidade de elaboração de protocolos ainda não bem estabelecidos pela

ciência para o tratamento da dependência aos sais de nicotina, reestruturação de serviços de apoio à cessação, capacitação de profissionais, dentre outras.

O custo social do tabagismo em DALY (despesas médicas e perda de produtividade da população) é de R\$ 56 bilhões ao ano (R\$ 92,73 bilhões) no Brasil. A arrecadação com tributos é de R\$ 12 bilhões por ano. Isso significa que o tabaco à combustão gera 5 vezes mais custos sociais que a arrecadação.

Embora existam estratégias de aumento de impostos para minimizar o consumo desses produtos, no Brasil, pelas fronteiras com países que não taxam esses produtos, torna o mercado ilegal como uma das principais fontes de consumo desses produtos, que não possuem controle de qualidade, podendo ser ainda mais nocivos que os produtos regulamentados.

Os DEF são alternativas ao consumo de nicotina menos nocivas que o cigarro a combustão, análise a ser discutida no capítulo de toxicidade. A redução da exposição aos agentes químicos da fumaça representa redução do risco do adoecimento e mortes.

Dessa forma, a estratégia de redução de danos com o uso de DEF representa a redução na pressão sobre o sistema de saúde em termos de aumento dos custos com tratamento.

Não pode se generalizar os DEF em relação aos sais de nicotina, uma vez que os produtos são distintos e a regulamentação trará os parâmetros aceitáveis para registro, as restrições e proibições.

A capacitação dos profissionais de saúde é de suma importância, de forma a prepara-los sobre os efeitos nocivos dos DEF, bem como, as tipologias e forma de uso, para um eventual protocolo de redução de danos após as tentativas de cessação.

Segundo a GGTAB/ANVISA: "Ainda com relação ao Setor Saúde, impactos que devem ser avaliados consistem no custo com campanhas educativas

permanentes, o que implica na contratação de agências de publicidade, veiculação em distintas mídias e meios de comunicação, ações em parceria com outros órgãos, adaptações de sistemas informatizados de monitoramentos dos danos advindos do uso indevido destes produtos (SINITOX), mensuração da eficácia das campanhas adotadas, continuidade das pesquisas sobre prevalência, dentre outras.”

As necessidades de aprimoramento no setor de saúde para campanhas educativas dos riscos dos DEF, aprimorar o monitoramento no SINITOX, mensuração da eficácia das campanhas (Comunicação de Riscos), pesquisas sobre prevalência, dentre outras, são ações necessárias tanto na alternativa 2 de manter a proibição, quando na alternativa 4, proposta pela DIRETA, uma vez que na conjuntura atual, o uso de DEF no Brasil é uma realidade crescente no mercado paralelo.

A regulamentação dos DEF no Brasil e adoção de estratégias de redução de danos, tem como consequência a redução do custo social do tabagismo, estimado em R\$92,73 bilhões de Reais por ano, o que torna viável o investimento com educação e monitoramento, frente a redução de impactos sociais.

Segundo a GGTAB/ANVISA: “Esta Alternativa também teria um impacto positivo junto à implementação da Convenção-Quadro no Brasil, uma vez que a prevenção do tabagismo e da dependência à nicotina são compromissos internacionais do país, em decorrência da ratificação da referida Convenção.”

Conforme estabelecido na Convenção-Quadro:

“Reconhecendo que a ciência demonstrou de maneira inequívoca que o consumo e a exposição à fumaça do tabaco são causas de mortalidade, morbidade e incapacidade e que as doenças relacionadas ao tabaco não se revelam imediatamente após o início da exposição à fumaça do tabaco e ao consumo de qualquer produto derivado do tabaco...”;

“O objetivo da presente Convenção e de seus protocolos é proteger as gerações presentes e futuras das devastadoras consequências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco, proporcionando uma referência para as medidas de controle do tabaco, a serem implementadas pelas Partes nos níveis nacional, regional e internacional, a fim de reduzir de maneira contínua e substancial a prevalência do consumo e a exposição à fumaça do tabaco.”

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/convencao-quadro/arquivos/convencao-quadro-tabaco>

Fica evidente que o combate à exposição à fumaça do tabaco é o ponto central da convenção, para o qual, DEF, podem ser entendidos como estratégia de redução de danos pela mudança de tecnologia, passando para produtos sem fumaça de tabaco.

Segundo a GG TAB/ANVISA: “Considerando a Anvisa e os demais Entes do SNVS, os impactos da Alternativa 2 são positivos, pois corroboram para o cumprimento da missão de proteger e promover a saúde da população dos riscos dos DEF. São pontuados alguns custos, a depender das atribuições regimentais, dentre elas a revisão do texto normativo, o aumento das ações de fiscalização e das medidas de conscientização da população (em especial crianças e adolescentes) e do setor regulado e a realização de treinamentos para fiscais sanitários e outros profissionais envolvidos na implementação das medidas regulatórias não normativas. Além disso, é fundamental que haja articulação com outros órgãos para o avanço ao combate ao comércio ilícito, tais como Secretaria Nacional Antidrogas (SENAD), CONASS E CONASEMS, Receita Federal e Secretarias da Fazenda de Estados e Municípios, Órgãos Policiais, Ministério Público, da Justiça, da Educação, dentre outros. O benefício esperado está na redução da oferta e cumprimento do Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco.

O entendimento da ANVISA em relação a alternativa 2, que corrobora para o cumprimento da missão de proteger e promover a saúde da população dos riscos dos DEF, se mostra equivocada em termos de saúde pública. Explicita a visão proibicionista e contrária à redução de danos, bem como, responsabiliza entidades de fiscalização e controle do mercado ilegal para o descaso que ocorre com jovens que iniciam com o fácil acesso aos produtos ilegais, e mantém aos adultos fumantes a dificuldade de obtenção de produtos de qualidade de forma oficial e regulamentada.

Segundo a GG TAB/ANVISA: “O Ministério Público Federal (MPF) e Ministério Público do Consumidor, enquanto agentes afetados pela alternativa 2, deverão intensificar a instauração de inquéritos para a apuração de crimes relacionados aos DEF, uma vez que a importação destes dispositivos é proibida. Como benefícios a este agente, está a coibição a atos criminosos relacionados aos DEF, uma vez que o comércio ilegal destes dispositivos fere o art 6o, inciso I do Código de Defesa do Consumidor (Lei no 8.078/90).1”

O comércio ilegal deve ser coibido em todos os cenários, inclusive em relação a produtos de tabaco à combustão.

Segundo a GG TAB/ANVISA: “Quanto aos impactos internos na ANVISA, destaca-se a necessidade de interação entre diversas áreas para a implementação de medidas normativas e não normativas presentes nesta Alternativa. Tais medidas terão diferentes custos relativos às ações sanitárias, mas ao mesmo tempo os benefícios de proteger a população quanto aos riscos dos DEF. Dentre as áreas impactadas estão a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) – avaliação para controle da nicotina; Assessoria Internacional da Anvisa (AINTE) - discussões internacionais para o cumprimento do Decreto no 9.516/2018, que promulgou o Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco, de 12 de novembro de 2012; Gerência Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras da Anvisa (GGPAF) – revisão de normativa (RDC no 81/2008) para a fiscalização



efetiva de produtos fumígenos nas fronteiras; Gerência Geral de Monitoramento da Anvisa (GGMON - inclusão dos DEF nos sistemas de monitoramento; Gerência Geral de Fiscalização (GGFIS) - planejamento de ações estratégicas conjuntas com a GGTab para a coibição de promoção, propaganda e comércio ilegal dos DEF pela Internet; Assessoria de Comunicação da Anvisa (ASCON) - desenvolvimento de um plano de comunicação permanente sobre os riscos à saúde causados pelos DEF”.

Entendemos que a regulamentação dos DEF terá impactos nas áreas elencadas pela ANVISA, uma vez que a coibição a produtos ilegais deve ser intensificada. Além desse impacto a GGTab deverá estabelecer os critérios técnicos de avaliação de registros dos diferentes tipos de produtos.

Segundo a GGTab/ANVISA: “Ainda com relação às medidas de proteção de crianças e adolescentes quanto aos riscos dos DEF, o Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos é também um dos agentes afetados de forma positiva, uma vez que proteger este público é uma exigência do Estatuto da Criança e do Adolescente, publicado por meio da Lei no 8.069/1990.1 Como custos, haveria a necessidade de se avaliar a inserção do tema nas ações da Secretaria Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (SNDCA), com a realização de campanhas e ações coordenadas para evitar a iniciação ao tabagismo e dependência de nicotina, fato que tem sido observado em vários países. Também com este foco, outros Ministérios como o da Justiça e da Educação são importantes agentes afetados, uma vez que poderiam colaborar com a inserção dos DEF nos programas e ações voltadas à educação de professores, crianças e adolescentes, nas escolas.

Entendemos que as medidas elencadas devem ser efetuadas, assim como o cenário de regulamentação dos produtos.

## **4. Interpretação de evidências científicas sobre os DEF**

---

### **4.1. Toxicidade**

A avaliação da toxicidade dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar, apresentada no Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório Dispositivos Eletrônicos para Fumar, ANVISA, março de 2022 estabelece como conclusão:

“Causas:

- Variedade de composições com diferentes efeitos tóxicos;
- Desconhecimento dos impactos à saúde a médio e longo prazos.

Consequência:

- Aumento da prevalência de doenças (danos imunológicos, pulmonares e cardíacos).”

A análise de impacto regulatório em relação aos DEF, tem como início de entendimento da problemática a caracterização da toxicidade dos DEF.

A avaliação realizada pela GG TAB é parcial, estabelecendo como causa a variedade de composições com diferentes efeitos tóxicos, assim como o desconhecimento dos impactos à saúde a médio e longo prazos.

Nesse sentido, se faz necessária a complementação desta avaliação por tipologia de produto (tabaco aquecido / cigarro eletrônico), visando destacar a toxicidade e potencial impacto à saúde desses produtos que são distintos.

Outra análise que deve ser de suma importância para o processo de avaliação regulatória é a comparação das tipologias de DEF, com o cigarro a combustão e com o ar das cidades, uma vez que a avaliação do risco toxicológico deve analisar se os DEF podem ser uma alternativa de redução de danos para

adultos fumantes. Quanto às incertezas dos impactos à saúde a médio e longo prazo, o entendimento precisa ser orientado pela avaliação de risco toxicológica e comparativa entre cigarro à combustão, tabaco aquecido e cigarro eletrônico com ou sem flavorizantes.

Segundo a GG TAB/ANVISA: A toxicidade dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), e seus refis, tem sido relatada em diversos estudos. Como já mencionado em outras partes deste documento, tanto os DEF com refis líquidos, quanto os que aquecem o tabaco, apresentam substâncias tóxicas em suas emissões.

A existência de substâncias tóxicas em suas emissões não pode ser usada como barreira para o processo. Todas as substâncias são tóxicas, a depender da dose de exposição. O ponto central da caracterização de riscos desses produtos deve considerar o cigarro à combustão como referencial de risco máximo (caso de permanência de uso), o ar ambiental como cenário de cessação e as tipologias de DEF, para saber a redução de risco potencial, para o efeito em estudo.

A caracterização química tanto do tabaco aquecido, quanto de cigarros eletrônicos, indicam a redução da exposição às principais substâncias de preocupação em termos de risco toxicológico no caso dos DEF.

Segundo a GG TAB/ANVISA: Um estudo conduzido especificamente com o produto IQOS demonstrou que a pirólise e derretimento do polímero plástico utilizado no filtro do HEETS (refil de tabaco que deve ser acoplado ao equipamento), apresenta emissão de uma substância com perigosa toxicidade, segundo os autores, denominada de formaldeído cianohidrina.<sup>xliv</sup> Esta substância é gerada a partir da temperatura de 90oC. Foram realizados testes procedendo à limpeza após a utilização de um HEETS e também com a limpeza conforme indicada pelo fabricante, após 20 HEETS. A toxidade desse componente pode ser ilustrada pelo relato de dois casos fatais de intoxicação por ingestão de cianohidrina, em envenenamento intencional (suicídio) e assassinato.<sup>xlvi</sup>

O estudo apresentado indica a presença do formaldeído cianohidrina (CAS 107-16-4) numa caracterização química do filtro do IQOS. Essa substância não é de preocupação para riscos crônicos (baixa exposição durante mais de 40 anos) como as principais substâncias de preocupação do tabaco à combustão. A

preocupação refere-se à toxicidade aguda, que é o risco de morte em 24 horas, por exposição única ou repetida<sup>8</sup>. A simples presença do toxicante não significa risco à saúde humana. Essa caracterização de risco precisa ser estabelecida no processo de avaliação de risco à saúde humana, com cenários de exposição.

Considerando que esses produtos estão no mercado do Japão desde 2014 e que não houve nesses 8 anos nenhum relato sobre eventos adversos agudos relacionando IQOS com mortes, podemos inferir que essa indicação de atenção para o formaldeído cianohidrina não seja plausível.

Segundo a GG TAB/ANVISA: “Um estudo demonstrou que em curto espaço de tempo a inalação de aerossol do iQOS gerou danos e mudanças pro-inflamatórias pulmonares, de maneira semelhante aos cigarros combustíveis. O estudo foi conduzido por meio da mensuração de marcadores de danos pulmonares em ratos, expostos por 2 semanas, 5h/dia, a 20 HEETS ou 20 cigarros convencionais.xlvi”

O estudo realizado por pesquisadores da Universidade de São Paulo, Fundacentro e Univeridade Federal de Porto Alegre, intitulado Toxic mechanisms of cigarette smoke and heat-not-burn tobacco vapor inhalation on rheumatoid arthritis<sup>9</sup> indica que tanto o cigarro a combustão quanto o tabaco aquecido induzem à inflamação pulmonar e aumenta a expressão de metalotioneína, porém a exposição ao cigarro a combustão foi significativamente maior que do tabaco aquecido. Esse artigo também mostrou a redução da exposição a metais (Ni, Cr, Al, Cu) no tabaco aquecido, quando comparado com o cigarro a combustão, sendo essa redução aos níveis de exposição ambiental. O estudo

---

<sup>8</sup> LDLo Mouse inhalation 27 ppm/8 hr (Lewis, R.J. Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 9th ed. Volumes 1-3. New York, NY: Van Nostrand Reinhold, 1996., p. 1848; LDLo Mouse inhalation 15 mg/kg) (Lewis, R.J. Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 9th ed. Volumes 1-3. New York, NY: Van Nostrand Reinhold, 1996., p. 1848)

<sup>9</sup> <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.151097>, Science of The Total Environment, Volume 809, 2022.

também indica que não houve agravamento da artrite reumatoide, como ocorreu com o cigarro a combustão, demonstrando a redução de danos.

As evidências científicas são bastante robustas para se entender que a ausência de combustão no processo de inalação de nicotina significa a redução de risco toxicológico.

#### **4.2. Inovação tecnológica como estratégia global para redução de danos**

Um dos pareceres analisados pela ANVISA, contém uma importante mensagem sobre o viés que se aplica à avaliação dos impactos dos DEF.

Segundo o Consultor Técnico: Diogo H T A Alves, contratado pela OPAS<sup>10</sup>, ele relaciona:

“Estudos sugerem que o discurso das empresas transnacionais de tabaco sobre a redução de danos deve ser visto como uma adaptação tática e oportunista à mudança do contexto internacional de crescentes limitações ao mercado de tabaco, em vez de um compromisso genuíno com uma proposta de redução de danos. Este foi o caso do bem sucedido discurso das empresas de tabaco na promoção dos “cigarros light”. As empresas produziram cigarros com filtros que se propunham a reter o alcatrão, com orifícios de ventilação de ar nos filtros que tinham a intenção de diluir a fumaça com ar, feitos de papeis ultra porosos para alegadamente permitir a saída de químicos tóxicos, usando uma mistura (blend) de fumo que se propunha a ter concentrações menores de alcatrão e nicotina. Os “cigarros de baixos teores” foram vendidos como tendo uma menor quantidade de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono quando fumados, o que era comprovado em máquinas de fumar. Os anúncios dos cigarros no período pré-FCTC, que promoviam o conceito do risco menor obtido com os “cigarros light”, visavam tranquilizar os fumantes preocupados com os riscos do fumo para a saúde e apresentavam estes produtos como uma alternativa para reduzir os riscos associados ao fumar (POLLAY; DEWHIRST, 2002). Estes esforços promocionais foram bem-sucedidos em fazer os fumantes adotarem cigarros com filtros e marcas de baixos teores. No entanto, os fumantes, se comportavam de forma diferente das máquinas de fumar, compensando os teores mais baixos durante o uso do produto (por exemplo, fumando com mais frequência, mais profundamente ou

---

<sup>10</sup> [Produto I: documento técnico contendo riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil](#)

comprimindo os orifícios de ventilação de ar dos filtros). Muitos fumantes de cigarros light e ultra light acreditaram que fumar esses cigarros traria benefícios substanciais à saúde, em parte devido à experiência de que cigarros light são em geral menos “ásperos ao fumar” e à crença de que eles fornecem menos alcatrão”.

Na opinião da DIRETA, negligenciar a ciência e relacionar as evidências de redução de danos no processo de regulamentação dos DEF como sendo um discurso da indústria fumageira, deixando de lado os interesses de usuários de nicotina que desejam ter acesso à produtos de menor risco é uma ameaça à saúde pública.

As diferenças que existem entre o episódio criminoso dos cigarros lights, com a oportunidade em termos de saúde pública para combater o uso do cigarro à combustão com a migração para DEF estão claramente debatidos e regulamentados na agenda global ambiental, como no caso dos poluentes orgânicos persistentes<sup>11</sup>. Diante da produção não intencional dessas substâncias, como as dioxinas e furanos, a inovação em processos produtivos são estrategicamente recomendadas<sup>12</sup> para benefício global na redução dos custos socioambiental de emissões.

Dessa forma, na análise do evento do cigarro light trazida pelo consultor Diogo H T A Alves, podemos entender que os filtros que proporciona menor exposição ao alcatrão, liberava partículas ultrafinas com alto impacto à saúde, ou seja, em termos de tecnologia de redução de emissões trata-se de processo de redução no fim-de-tubo, onde as substâncias são geradas, mas filtradas antes da emissão/exposição.

As inovações tecnológicas de produção mais limpa, podem ser entendidas como os DEF, que no processo de liberação da nicotina para atender a demanda dos usuários, por não haver a combustão, deixa de gerar na fonte substâncias de

---

<sup>11</sup> POPs <http://toolkit.pops.int/>

<sup>12</sup> UNEP <https://www.unep.org/resources/other-evaluation-reportsdocuments/evaluation-unep-division-technology-industry-and>

efeito nocivo, em taxas significativamente menores (<90/95/99% a depender da substância).

Dessa forma, a mudança no processo de obtenção da nicotina para ser inalada adota o princípio da não geração na fonte de subprodutos não intencionais e de maior periculosidade. Essa forma de mudança tecnológica é a preconizada por outras políticas públicas, como a LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010<sup>13</sup>, que Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, o Art. 9 estabelece como prioridades na gestão e gerenciamento de resíduos sólidos, sendo a não geração, depois a redução as formas mais eficientes de controle da exposição ambiental a subprodutos de processos produtivos.

No caso de resíduos a preocupação é o efeito no fim do ciclo de vida dos produtos, que após a destinação final, terá a sua emissão e dependendo da persistência e mobilidade, podem chegar ao ser humano pelo ar, água, solo e alimentos. No caso da mudança de cigarro à combustão para DEF, por ser um produto de uso direto e intencional, o impacto na redução de danos é imediato.

### **4.3. Visão de futuro para regulamentação de DEF**

Mitch Zeller, Diretor do centro de controle de produtos de tabaco do FDA (Food and Drug Administration), apresentou no dia 19 de maio de 2022 uma palestra na JOHNS HOPKINS BLOOMBERG SCHOOL OF PUBLIC HEALTH, tratando de "NICOTINE AND TOBACCO—REFLECTIONS ON 28 YEARS OF TOBACCO REGULATORY POLICY WORK".

Essa reflexão sobre os 28 anos da implementação das políticas de controle do tabaco (apresentação em anexo), traz de forma analítica a importância da regulamentação do tabaco e dos DEF, discutindo desde a relação com a indústria

---

<sup>13</sup> PNRS - [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm)

do tabaco no passado, com diversas questões éticas importantes, do conhecimento sobre o potencial de dependência da nicotina.

Porém na análise sobre o momento atual, ele reconhece que existe formas de administração da nicotina que não possuem o mesmo impacto à saúde que o cigarro a combustão, no caso DEF, assim como a nicotina não causa diretamente câncer, doenças respiratórias e cardiovasculares, mas continua sendo de grande preocupação por gerar dependência, aromas/sabores e iniciação de jovens.

Zeller apresenta seis questões, que deveriam ser consideradas por especialistas em Saúde Pública para direcionar as ações de regulamentação dos DEF:

1. How comfortable are we with long-term, or possibly permanent, use of less harmful nicotine delivery mechanisms by adults, if they help keep currently addicted smokers from relapsing to combustible tobacco products?

1 - Quanto confortáveis estamos com o uso a longo prazo, ou possivelmente permanente, de mecanismos de liberação de nicotina menos prejudiciais por adultos, se eles ajudam a evitar que fumantes viciados recaiam em produtos de tabaco combustíveis?

2. How much weight should be placed on diminished interest in quitting nicotine altogether?

2 - Quanto esforço deve ser colocado na diminuição do interesse em abandonar completamente a nicotina?

3 - Given the potential health impacts of dual use of tobacco, how acceptable is a short period of dual use while transitioning to less harmful nicotine-containing products?



3 - Dados os potenciais impactos na saúde do uso duplo de tabaco, quão aceitável é um curto período de uso duplo durante a transição para produtos contendo nicotina menos nocivos?

4 - What if many current smokers engage in dual use on a long-term or permanent basis?

4 - E se muitos fumantes atuais fizerem uso duplo a longo prazo ou permanentemente?

5 - Can we revise labeling and indications for medicinal nicotine to increase quitting?

5 - Podemos revisar a rotulagem e as indicações da nicotina medicinal para aumentar a cessação?

6 - How might youth initiation be affected by the availability of different nicotine-containing products and how should we account for youth uptake of these products?

6 - Como a iniciação de jovens pode ser afetada pela disponibilidade de diferentes produtos contendo nicotina e como devemos levar em conta a aceitação desses produtos?

## 5. Conclusão

---

Fica evidente que a Análise de Impacto Regulatório realizada pela GG TAB é direcionada para manter a proibição da regulamentação dos DEF, uma vez que não foi considerada nenhuma opção, onde se possa ter a regulamentação de DEF, aplicando as medidas de controle, como as aplicadas ao tabaco (cigarro convencional).

A análise feita pela GG TAB em nenhum momento compara o cigarro à combustão versus os DEF, no sentido de discutir a redução de danos para usuários fumantes. A análise apresentada de toxicidade dos DEF é inconclusiva e distorcida da realidade, sendo esta interpretação aplicada como embasamento central da Análise de Impacto Regulatório.

Como destacamos na apresentação do Dr. Mitch Zeller, Diretor do centro de controle de produtos de tabaco do FDA (Food and Drug Administration) é indiscutível que existem DEF que causam menor risco que cigarros à combustão.

Dessa forma, deve se rever as alternativas de impacto regulatório, visando a regulamentação dos DEF, com controle sanitários e medidas de minimização da iniciação de jovens. Essa opção além de coibir o mercado ilegal, permite ações de comunicação de risco mais ampla e permite o acesso aos DEF regulamentados, de menor risco, para adultos fumantes, gerando redução do custo social do tabagismo e gerando arrecadação de impostos.

## 6. Anexo

---

Apresentação:

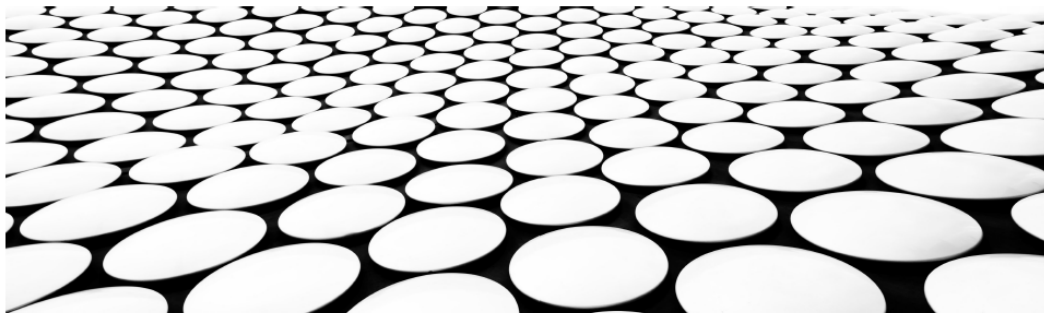
---

### NICOTINE AND TOBACCO—REFLECTIONS ON 28 YEARS OF TOBACCO REGULATORY POLICY WORK

MITCH ZELLER

JOHNS HOPKINS BLOOMBERG SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

MAY 19, 2022



---

#### OVERVIEW

- Why Regulation?
- The Past
  - What the tobacco industry said about nicotine and when
  - What the tobacco industry knew about nicotine and when
  - Playing catch up; what FDA tried to do in the 1990s
  - Congress steps in
- The Present
  - Promises and challenges; the marketplace for nicotine today
  - Harm reduction and the reality of premarket review
- The Future
  - Nicotine reduction in combustible products
  - The 6 questions
  - Reflections on the current debate

2

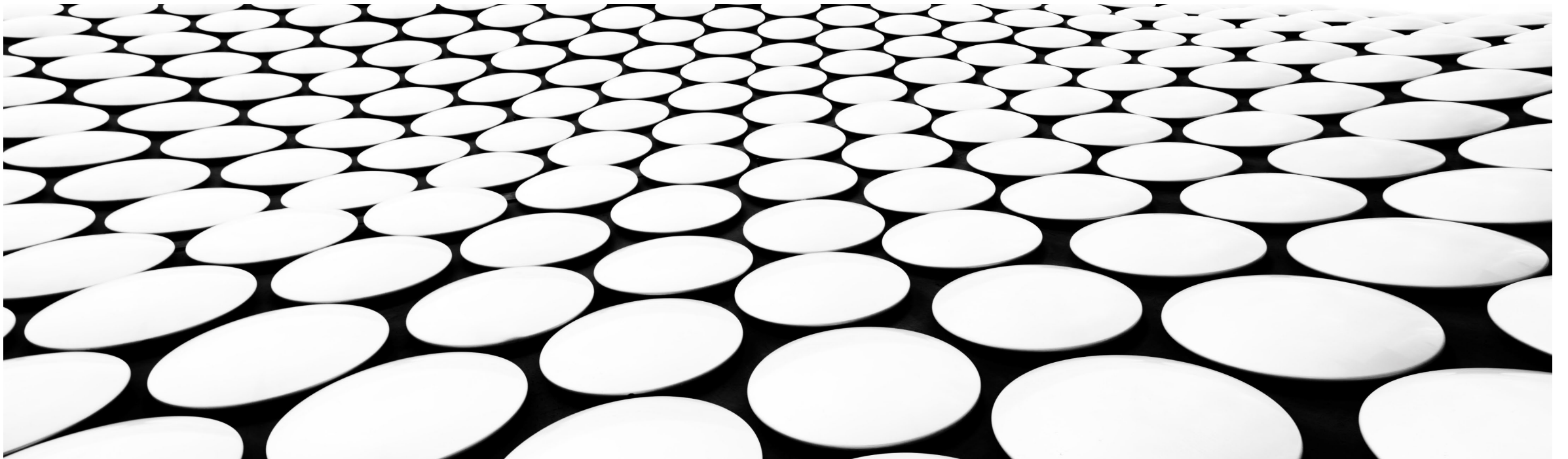
---

# NICOTINE AND TOBACCO—REFLECTIONS ON 28 YEARS OF TOBACCO REGULATORY POLICY WORK

MITCH ZELLER

JOHNS HOPKINS BLOOMBERG SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

MAY 19, 2022



# OVERVIEW

- Why Regulation?
- The Past
  - What the tobacco industry said about nicotine and when
  - What the tobacco industry knew about nicotine and when
  - Playing catch up; what FDA tried to do in the 1990s
  - Congress steps in
- The Present
  - Promises and challenges; the marketplace for nicotine today
  - Harm reduction and the reality of premarket review
- The Future
  - Nicotine reduction in combustible products
  - The 6 questions
  - Reflections on the current debate



# **WHY REGULATION?**



# WHY REGULATION?

- Historically unregulated marketplace for tobacco products
  - Companies denied addiction and causality for decades
    - B&W “Project Truth”
      - “Doubt is our product.”
      - “Objective No. 1: To set aside in the minds of millions the false conviction that cigarette smoking causes lung cancer and other diseases; a conviction based on fanatical assumptions, fallacious rumors, unsupported claims and the unscientific statements and conjectures of publicity-seeking opportunists.” (Brown and Williamson, 1969)

# WHY REGULATION?

- Historically unregulated marketplace for tobacco products
  - Companies denied addiction and causality for decades
  - Companies decided which products got introduced
  - Companies decided what modifications were made to currently marketed products
  - Companies decided what claims could be made for products
- Consequences from the historically unregulated marketplace
  - Industry-controlled product modification to respond to health concerns
    - Filtered cigarettes
    - “Light” and “Low tar” cigarettes
    - In the absence of science, government and health authorities assumed a public health benefit



## WHY REGULATION?

- But with product regulation
  - FDA serves as the gatekeeper standing between tobacco companies and the public
  - All of the decisions about new products and claims coming to market are science-based and made by a regulatory agency, not a tobacco company
  - Legal burden on the companies to demonstrate marketing is appropriate
    - Marketing standards under current law are high



# THE PAST





## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY SAID ABOUT NICOTINE AND WHEN

- “Nicotine is addictive. We are, then, in the business of selling nicotine – an addictive drug.” (Brown and Williamson, 1963)

---

## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY SAID ABOUT NICOTINE AND WHEN

- “The cigarette should be conceived not as a product but as a package. The product is nicotine...Think of the cigarette pack as a storage container for a day’s supply of nicotine...Think of a cigarette as a dispenser for a dose unit of nicotine. Think of a puff of smoke as the vehicle of nicotine.” (Philip Morris, 1972)

## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY SAID ABOUT NICOTINE AND WHEN

- “The cigarette should be conceived not as a product but as a package. The product is nicotine...Think of the cigarette pack as a storage container for a day’s supply of nicotine...Think of a cigarette as a dispenser for a dose unit of nicotine. Think of a puff of smoke as **the vehicle of nicotine.**” (Philip Morris, 1972)



## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY SAID ABOUT NICOTINE AND WHEN

- “In a sense, the tobacco industry may be thought of as being a specialized, highly ritualized, and stylized segment of the pharmaceutical industry. Tobacco products uniquely contain and deliver nicotine, a potent drug with a variety of physiological effects.” (R. J. Reynolds, 1972)

# WHAT THE TOBACCO INDUSTRY SAID ABOUT NICOTINE AND WHEN

- The “confirmed smoker”

“His choice of product and pattern of usage are primarily determined by his individual nicotine dosage requirements and secondarily by a variety of other considerations...Our industry is then based upon design, manufacture and sale of attractive dosage forms of nicotine.” (R.J. Reynolds, 1972)

## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY SAID ABOUT NICOTINE AND WHEN

- The “pre-smoker” or “non-smoker”

“...the things which keep a confirmed smoker habituated and ‘satisfied’...are unknown and/or largely unexplained to the non-smoker...only after experiencing smoking for some period of time do the physiological ‘satisfactions’ and habituation become apparent and needed...we must somehow convince him with wholly irrational reasons that he should try smoking, in the hope that he will for himself then discover the real ‘satisfactions’ obtainable.” (R. J. Reynolds, 1972)



## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY SAID ABOUT NICOTINE AND WHEN

- The “pre-smoker” or “non-smoker”

“...the things which keep a confirmed smoker habituated and ‘satisfied’...are unknown and/or largely unexplained to the non-smoker...only after experiencing smoking for some period of time do the physiological ‘satisfactions’ and habituation become apparent and needed...we must somehow convince him with **wholly irrational reasons** that he should try smoking, in the hope that he will for himself then discover the real ‘satisfactions’ obtainable.” (R. J. Reynolds, 1972)



## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY SAID ABOUT NICOTINE AND WHEN

- “BAT should learn to look at itself as a drug company rather than as a tobacco company.” (British American Tobacco, 1980)



## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY SAID ABOUT NICOTINE AND WHEN

- “The entire matter of addiction is the most potent weapon a prosecuting attorney can have in a lung cancer/cigarette case. We can’t defend continued smoking as ‘free choice’ if the person was ‘addicted’.” (The Tobacco Institute, 1980)

## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY KNEW ABOUT NICOTINE AND WHEN\*

- Two Philip Morris officials “requested, during a visit to Battelle, that a proposal be prepared for a study of practical methods whereby the particle size of cigarette smoke might be altered to minimize lung retention.”
- “...this proposal describes the general plan of research that would be followed when attacking the problem of altering the particle size of cigarette smoke with a view to reducing lung retention.”

*\*From “Development of Practical Methods for Modifying Cigarette Smoke to Give Minimum Lung Retention”*

## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY KNEW ABOUT NICOTINE AND WHEN

- “Cigarette smoke is comprised largely of particles approximately 1.0 micron in diameter, a size that is near the optimum for retention in the lungs.”
- “The particle size of about 1.0 micron is undesirable in that the retention of tar particles is high, but desirable in that there is maximum retention of physiologically active components.”
- “Moreover, one must preserve the physiological response. If the size of the smoke particles were to be changed, alternative means might be required to increase the alkaloid content in the smoke.”

## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY KNEW ABOUT NICOTINE AND WHEN

- “...consideration might be given to the concept of developing what might be termed an instant cigarette where the physiologically active components, along with the appropriate odoriferous constituents and other casing agents, might be dispersed in the form of an aerosol through a metered device in such a way as to simulate a puff of a cigarette.”

*Letter from Battelle's Chief Chemical Consultant to Philip Morris' Vice President for Research*

## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY KNEW ABOUT NICOTINE AND WHEN

- “...consideration might be given to the concept of developing what might be termed **an instant cigarette** where the physiologically active components, along with the appropriate odoriferous constituents and other casing agents, might be **dispersed in the form of an aerosol through a metered device** in such a way as to simulate a puff of a cigarette.”

*Letter from Battelle's Chief Chemical Consultant to Philip Morris' Vice President for Research*

## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY KNEW ABOUT NICOTINE AND WHEN

- “...such a technique *would require an understanding of some of the addictive aspects of nicotine and of the associated alkaloids.* With the background which is being built up on psychic drugs, I am sure that you will agree that *the important consideration is not tobacco but the reaction resulting from the nicotine.*” (emphasis added.)
- “Still another feature which may prove valuable in this consideration is the knowledge which your laboratory and ours have been accumulating on the size of the aerosol in smoke. *In order to get the physiological reaction, it will be extremely important to have the particle size such as to yield rapid absorption through the lung.*” (emphasis added.)



---

## WHAT THE TOBACCO INDUSTRY KNEW ABOUT NICOTINE AND WHEN

- “Such a device naturally could be used to rationalize schemes on cutting down the number of cigarettes. *As long as the system achieved its quota of nicotine, it would make little difference whether the alkaloid was secured from smoke or from a mist.*” (emphasis added.)

# WHAT THE TOBACCO INDUSTRY KNEW ABOUT NICOTINE AND WHEN

- Battelle began the particle size research described here as early as ????
- The Battelle proposal was submitted in ????
- The Philip Morris internal discussion over which way to go was in ????
- And the Battelle discussion on something sounding very much like a prototype for the e-cigarette was in ????

---

# WHAT THE TOBACCO INDUSTRY KNEW ABOUT NICOTINE AND WHEN

- Battelle began the particle size research described here as early as 1957
- The Battelle proposal was submitted in 1959
- The Philip Morris internal discussion over which way to go was in 1959
- And the Battelle discussion on something sounding very much like a prototype for the e-cigarette was in 1959

## PLAYING CATCH UP; WHAT FDA TRIED TO DO IN THE 1990s

- Given everything they knew about nicotine, industry had a 50-year head start on regulators
  - We've been playing catch up ever since
- In order to regulate in the 1990s, FDA needed to overcome “flavor and taste” argument
- Industry documents
- Informants
- Other evidence gathered on nicotine manipulation
  - Blending
  - Chemistry
  - Genetic modification



## PLAYING CATCH UP; WHAT FDA TRIED TO DO IN THE 1990s

- Asserted jurisdiction in 1996
- Some regulation, limited to enforcing youth access restrictions, from 1997-2000
- Industry litigation led to the *Brown and Williamson* Supreme Court decision in 2000

## PLAYING CATCH UP; WHAT FDA TRIED TO DO IN THE 1990s

- Entire FDA effort shut down
- The essence of the Supreme Court's decision:
  - "...FDA has now asserted jurisdiction to regulate an industry constituting a significant portion of the American economy...Owing to its unique place in American history and society, tobacco has its own unique political history...Congress has not given the FDA the authority that it seeks to exercise here."

## PLAYING CATCH UP; WHAT FDA TRIED TO DO IN THE 1990s

- Entire FDA effort shut down
- The essence of the Supreme Court's decision:
  - "...FDA has now asserted jurisdiction to regulate an industry constituting a significant portion of the American economy...Owing to its unique place in American history and society, tobacco has its own unique political history...Congress has not given the FDA the authority that it seeks to exercise here."

## PLAYING CATCH UP; WHAT FDA TRIED TO DO IN THE 1990s

- Entire FDA effort shut down
- The essence of the Supreme Court's decision:
  - "...FDA has now asserted jurisdiction to regulate an industry constituting a significant portion of the American economy...Owing to its unique place in American history and society, tobacco has its own unique political history...Congress has not given the FDA the authority that it seeks to exercise here."
- Bottom line...only Congress had authority to decide if FDA should regulate tobacco products



## CONGRESS STEPS IN

- Nine years later
- Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act
- Key provisions include premarket review of new tobacco products and any health claims
  - Legal standard for marketing e-cigarettes and other Electronic Nicotine Delivery Systems: “appropriate for the protection of the public health” (APPH)
  - Case-by-case decisions based upon evidence submitted in each application
  - Benefits to adults need to be demonstrated to outweigh risks to kids, especially for flavored products
  - Not categorical
  - Legal and evidentiary burden squarely on each company
- The 2016 Final Deeming Rule



# THE PRESENT



# PROMISES AND CHALLENGES; THE MARKETPLACE FOR NICOTINE TODAY

- Kendrick Wells was right in 1963
- And today the nicotine can be delivered without having to burn tobacco leaves and inhale the smoke
- And the nicotine doesn't directly cause cancer, lung disease and heart disease
- But, concerns surrounding nicotine addiction, flavors and kids



## HARM REDUCTION AND THE REALITY OF PREMARKET REVIEW

- The continuum of risk is real; more harmful and less harmful ways to deliver nicotine
- A pack-a-day smoker who completely switches to e-cigarettes will reduce their risk
- But...marketing authorization decisions are not made on an abstract and categorical basis
- The TCA premarket review provisions clearly place the burden is on each company to demonstrate benefits outweigh risks on a case-by-case basis

# HARM REDUCTION AND THE REALITY OF PREMARKET REVIEW

- Inconvenient truths for both sides and certain members of Congress
- Certain heated, smokeless and e-cigarette products meet the APPH standard and deserve their marketing authorization; also includes a VLN cigarette
  - Some of these products have also passed the test to get exposure and harm reduction claims authorized
  - More marketing authorizations are certain to follow
- Flavored e-cigarette products so far have failed, on a case-by-case basis, to pass the APPH test
  - Case for benefits not made
  - Proposed marketing and youth access restrictions, to date, insufficient to overcome deficiencies in proving benefit



# THE FUTURE



# NICOTINE REDUCTION IN COMBUSTIBLE PRODUCTS

- What if combustible products could no longer create or sustain addiction?
- FDA has the authority to do this and the regulatory science supports it
- Published modeling projects through end of century:
  - Over 33 million Americans won't become regular smokers
  - Adult smoking rate will plummet to less than 1.5%
  - More than 8 million tobacco-caused *deaths* will be avoided...from one FDA rulemaking
- But many of the 30+ million current smokers will still seek nicotine
- So what are the implications for alternative and potentially less harmful nicotine-delivering products that would not be affected by such a policy?

# THE 6 QUESTIONS

- “The Future of Nicotine Regulation: Key Questions and Challenges,” *Nicotine & Tobacco Research* (2019)
- The Questions
  1. How comfortable are we with long-term, or possibly permanent, use of less harmful nicotine delivery mechanisms by adults, if they help keep currently addicted smokers from relapsing to combustible tobacco products?
  2. How much weight should be placed on diminished interest in quitting nicotine altogether?
  3. Given the potential health impacts of dual use of tobacco, how acceptable is a short period of dual use while transitioning to less harmful nicotine-containing products?





# THE 6 QUESTIONS

- The Questions

4. What if many current smokers engage in dual use on a long-term or permanent basis?
5. Can we revise labeling and indications for medicinal nicotine to increase quitting?
6. How might youth initiation be affected by the availability of different nicotine-containing products and how should we account for youth uptake of these products?



## REFLECTIONS ON THE CURRENT DEBATE

- Inconvenient truths abound, on both sides
- On the one hand, in a properly regulated marketplace, there is a role for certain heated, smokeless and e-cigarette products; and, maybe one day, flavored e-cigarettes
  - Some people may need to stay on less harmful forms of nicotine for a long time, possibly forever
- On the other hand, companies bear the burden of proof
  - Kids like flavors, nicotine can be addictive, and past marketing practices targeted young people



## REFLECTIONS ON THE CURRENT DEBATE

- When was the last time any of those truths were acknowledged by those who find either set of them inconvenient?
- No apparent interest from the loudest mouths on both sides in seeking common ground, even on principles
- As a result, the noise being generated, especially on social media, is an echo chamber



# REFLECTIONS ON THE CURRENT DEBATE

- 5 New Questions
  - What will it take to change all this?
  - Is a world where combustible products no longer create or sustain addiction a goal all can agree to?
  - If not, is there some other “end game” approach that can unify us?
  - Are there at least some key principles we can all agree to?
  - Can we get a commitment to seeking common ground?



## REFLECTIONS ON THE CURRENT DEBATE

- I choose to remain optimistic about all this.
- “I am so far from being a pessimist...on the contrary, in spite of my scars, I am tickled to death at life.”

- Eugene O’Neill



THANK YOU!

