



PRODUTOS DE TABACO AQUECIDO

Regulamentação Global

Os produtos de tabaco aquecido (PTAs) são uma categoria de produtos de tabaco relativamente nova e, em muitos dos países onde esses produtos são vendidos, as leis de controle do tabaco foram adotadas antes da introdução dos PTAs. Com frequência, essas leis e as definições usadas nelas não são adequadas para regular os PTAs, especialmente porque os PTAs não se enquadram nas categorias existentes de produtos de tabaco e porque um componente-chave desses sistemas é o dispositivo de aquecimento eletrônico, que as empresas de tabaco frequentemente promovem separadamente dos cigarros e cápsulas de tabaco.

A 8ª Conferência das Partes da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde (FCTC, em inglês) adotou uma Decisão em 2018 lembrando às Partes de “regular, inclusive restringir ou proibir” novos produtos de tabaco como PTAs, incluindo “os dispositivos projetados para o consumo desses produtos.”¹ Portanto, as Partes devem proibir totalmente os PTAs ou garantir o cumprimento de suas leis:

- Proibir toda publicidade, promoção e patrocínio de PTAs, incluindo os dispositivos;
- Aplicar todos os requisitos de embalagem aos PTAs, incluindo os dispositivos, tal como a proibição de qualquer embalagem e rotulagem enganosa, a exigência de advertências de saúde com imagens que cubram 50% ou mais das embalagens e a consideração de adotar as embalagens neutras;
- Restringir o uso de PTAs em todos os locais públicos fechados e em qualquer outro ambiente livre de fumo;
- Proibir sabores característicos, inclusive a adição de sabores pelo consumidor; e
- Tributar os cigarros ou cápsulas para PTAs com a mesma taxa que os cigarros convencionais.

Como os países regulamentaram os PTAs

Poucos países adotaram leis ou regulamentos para lidar especificamente com os PTAs na legislação de controle do tabaco, o que significa que as leis existentes precisam ser aplicadas aos PTAs. A situação regulatória nos países onde os PTAs são vendidos é variada e complexa.

Países onde PTAs são proibidos

- **Panamá**², **Etiópia**³ e **Índia**⁴ têm legislações para proibir a venda de PTAs. **México**⁵ e **Turquia**⁶ têm legislações para impedir a importação de PTAs.
- Em pelo menos 12 países, os PTAs são proibidos pelas leis existentes, seja porque esses países proíbem todos os produtos novos de nicotina (**Austrália**, **Brasil**, **Noruega** e **Cingapura**) ou porque os PTAs estão incluídos na legislação que proíbe o tabaco (**Finlândia**, **Malta** e **Sri Lanka**) ou cigarros eletrônicos (**Brunei**, **Camboja**, **Catar**, **Tailândia** e **Uganda**).

Países que estão tomando medidas regulatórias específicas sobre PTAs

Pelo menos oito países adotaram novas leis para regular especificamente os PTAs.

- **Canadá**⁷, **Bielorrússia**⁸, **Moldávia**⁹ e **Geórgia**¹⁰ legislaram para incluir PTAs na legislação de controle do tabaco, de modo que os cigarros/cápsulas e os dispositivos de aquecimento sejam incluídos nas proibições de publicidade e leis antifumo e, no Canadá, na lei de embalagens neutras.

As empresas de tabaco estão contornando as leis existentes

Os sistemas de PTA têm dois componentes principais:

1. bastões (por definição, um cigarro) ou cápsulas de tabaco processado; e
2. dispositivo de aquecimento eletrônico recarregável que não contém tabaco.

As empresas de tabaco usam marcas diferentes para esses dois componentes. Por exemplo, os HEETS (cigarros aquecidos) da Marlboro são feitos para serem usados com o dispositivo IQOS, e os NeoSticks da BAT são para uso com o dispositivo glo. Em muitos países, os dispositivos de aquecimento não estão incluídos na definição legal de “produto do tabaco” e, portanto, não são contemplados por alguns regimes regulatórios de controle do tabaco.

Na maioria dos países, as estratégias de marketing das empresas de tabaco se concentram na marca do dispositivo de aquecimento (por exemplo, IQOS e glo) para contornar as proibições de publicidade



de tabaco existentes. Além disso, geralmente não se exige que a embalagem atraente usada para esses dispositivos inclua advertências de saúde relativas ao tabaco. No Canadá, por exemplo, antes de 2018 as lojas especializadas no IQOS exibiam o dispositivo e usavam apenas a marca e a sinalização do IQOS (em vez da marca e da sinalização do HEETS), o que permitia que a PMI escapasse da proibição existente de publicidade de produtos de tabaco. Depois que o Canadá alterou a lei para incluir o dispositivo de aquecimento na definição de “produto de tabaco”, a PMI foi forçada a remover a publicidade do IQOS, incluindo a sinalização, das lojas de IQOS.¹⁵

- A legislação de controle do tabaco de **Israel** estabelece restrições de publicidade, proibição de exibição, advertências de saúde na forma de texto e embalagem neutras para embalagens de cigarros/cápsulas e dispositivos de aquecimento.¹¹
- A **República da Coreia** criou novas advertências de saúde para maços de cigarros/cápsulas.¹²
- **Portugal** inclui o uso de PTAs na lei antifumo e ampliou a proibição de publicidade do tabaco para incluir dispositivos de aquecimento.¹³
- A **Suécia** inclui especificamente o uso de PTAs nas leis antifumo.¹⁴

Países onde os PTAs se enquadram nas leis de controle do tabaco existentes

Muitos países não regulamentaram especificamente os PTAs e, embora algumas das leis existentes de controle do tabaco sejam aplicáveis, a regulamentação geralmente não é abrangente. Por exemplo, em vários países europeus, os cigarros ou cápsulas para PTAs muitas vezes são classificados

como produtos de tabaco “sem fumaça”, e isso afeta a maneira como as medidas de política de controle do tabaco são aplicadas aos PTAs.

- Os maços PTA exibem uma advertência de saúde somente em forma de texto em 30% do maço, em vez da advertência gráfica de saúde em 65% do maço exigida para maços de cigarros convencionais.
- Os maços PTA não precisam ter embalagens neutras na França, no Reino Unido ou na Eslovênia, pois esses países impõem embalagens neutras apenas para cigarros e tabaco de enrolar.
- Em alguns países, as leis antifumo não se aplicam ao uso de PTAs.
- Os PTAs estão sujeitos a taxas mais baixas de impostos especiais de consumo de tabaco.
- A publicidade dos PTAs varia entre os diferentes países europeus, provavelmente porque as empresas de tabaco comercializam os dispositivos de aquecimento em vez dos cigarros e cápsulas (veja abaixo).

Decisões recentes de autoridades governamentais sobre PTAs

Em abril de 2019, a Food and Drug Administration (FDA) dos EUA autorizou a comercialização e venda do IQOS.¹⁶ Em agosto de 2020, a FDA concedeu autorização à Philip Morris para fazer uma alegação de marketing de 'exposição reduzida' de que mudar completamente de cigarros para IQOS reduz a exposição a produtos químicos prejudiciais. No entanto, a FDA negou a autorização da Philip Morris para alegar que a mudança de cigarros para IQOS reduz o risco de doença do usuário – sendo que uma alegação de risco reduzido não foi apoiada pelas evidências apresentadas pela Philip Morris.¹⁷

Em junho de 2020, o Ministério da Saúde italiano negou um pedido da Philip Morris International para uma certificação de que o IQOS e os bastões

da HEET são produtos de risco reduzido.¹⁸ A decisão foi acompanhada por um relatório que considerou as evidências apresentadas pela PMI, e que afirmou que a nova tecnologia PTA representava “um assunto de preocupação para a saúde pública” e destacou a necessidade de mais estudos independentes.¹⁹

Em agosto de 2020, a Administração de Produtos Terapêuticos (TGA) do Departamento de Saúde australiano se recusou a alterar seu Padrão de Venenos para fazer uma exceção permitindo a venda de PTAs.²⁰ Sob o Padrão de Venenos, novos produtos de nicotina são proibidos porque a nicotina é classificada como um “veneno perigoso”.²¹ Em sua decisão, a TGA observou “preocupações de segurança significativas” e citou a falta de “evidências convincentes para estabelecer um benefício de saúde pública como consequência de um maior acesso à nicotina em PTAs.”

Aplicação de leis antifumo a PTAs

Muitos países usam a definição de “fumar” recomendada pela Convenção-Quadro para Controle do Tabaco da OMS, que se refere a possuir ou controlar um “produto de tabaco aceso”.²² Dado que os PTAs não estão “acesos” quando usados, seu uso pode não estar previsto nas leis antifumo vigentes nesses países. Os países devem revisar cuidadosamente suas definições de “fumar” e examinar a necessidade de fazer modificações para cobrir o uso de PTAs.

Ações de execução

Houve uma série de ações de execução bem-sucedidas contra a publicidade do IQOS da PMI, inclusive contra cartazes no Reino Unido²³; conteúdo patrocinado em jornais e revistas na Itália²⁴ e Panamá²⁵; o uso de sinais da IQOS em lojas especializadas no Canadá¹⁵; e contra a publicidade em geral do dispositivo IQOS na Lituânia, com base no fato de que representava publicidade indireta de produtos de tabaco.²⁶

Principais mensagens

- Em muitos países, as leis de controle do tabaco foram adotadas antes que os produtos de tabaco aquecido chegassem ao mercado, o que significa que esses novos produtos não são efetivamente regulamentados.
- Os governos devem cogitar a proibição dos produtos de tabaco aquecido, principalmente se ainda não estiverem no mercado, ou a garantia de que as disposições existentes sobre controle de tabaco se apliquem aos cigarros e aos dispositivos.
- Os governos devem revisar as leis relativas à publicidade, embalagem e rotulagem e tributação dos produtos de tabaco e exposição ao fumo passivo, para garantir que as leis tratem adequadamente dos produtos de tabaco aquecido, incluindo dispositivos de aquecimento, e que sejam totalmente compatíveis com a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco da OMS.

Referências

- WHO FCTC 8th Conference of the Parties, Decision FCTC/COP8(22), paragraphs 5 (g) and (h). Available at: [www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8\(22\).pdf](http://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(22).pdf). Accessed August 27, 2020.
- Resolution N° 0953. Panama (2018). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Panama/Panama%20-%20Res.%20No.%200953%20of%202018.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019. Ethiopia (2019). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Ethiopia/Ethiopia%20-%202019%20Proclamation%20-%20national.pdf. Accessed August 24, 2020.
- The Prohibition of Electronic Cigarettes (Production, Manufacture, Import, Export, Transport, Sale, Distribution, Storage and Advertisement) Ordinance (No. 14 of 2019). India (2019). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/India/India%20-%20E-Cig%20Ordinance.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Decree Amending the Tariff of the Law on General Taxes on Imports and Exports. Mexico (2020). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Mexico/Mexico%20-%20Decree%20Amd%27ing%20Tariffs.pdf. Accessed September 14, 2020.
- Decision No. 2149 Concerning Electronic Cigarettes and Similar Devices and Certain Tobacco Products and Products That Are Used to Imitate Tobacco Products. Turkey (2020). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Turkey/Turkey%20-%20Decision%20No.%202149.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Tobacco Products and Vaping Act. Canada (1997, as amended 2018). Available at: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/t-11.5/FullText.html>. Accessed August 24, 2020.
- Decree No. 28 of 2002 on State Regulation of the Production, Trafficking and Consumption of Tobacco Raw Materials and Tobacco Products. Belarus (2002, as amended 2019). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Belarus/Belarus%20-%20Decree%20No.%2028%20of%202002%20.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Law No. 278 concerning tobacco control. Moldova (2007, as amended 2019). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Moldova/Moldova%20-%20TC%20Law%20\(as%20amended\).pdf](http://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Moldova/Moldova%20-%20TC%20Law%20(as%20amended).pdf). Accessed August 24, 2020.
- Law No. 860-IIS on Changes to the Law on Advertising. Georgia (2017). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Georgia/Georgia%20-%202017%20Amdts.%20to%20Law%20on%20Ads.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Prohibition of Advertising and Restrictions of Marketing of Tobacco and Smoking Products Law, 5743-1983. Israel (1983, as amended 2019). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Israel/Israel%20-%20APS%20Law.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Tobacco warning pictures and stationary replacement Cigarette-type electronic cigarettes are replaced with pictures that symbolize "carcinogenicity". Republic of Korea (2018). Available at: www.mohw.go.kr/react/modules/download.jsp?BOARD_ID=140&CONT_SEQ=344802&FILE_SEQ=229491. Accessed September 14, 2020.
- Law No. 63/2017. Portugal (2017). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Portugal/Portugal%20-%20Law%20No.%2063_2017.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Act on Tobacco and Similar Products (SFS No. 2018:2088). Sweden (2018). Available at: www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20182088-om-tobak-och-liknande-produkter_sfs-2018-2088. Accessed August 24, 2020.
- Yuen, Jenny. "Health Canada orders IQOS tobacco storefront to remove its signs." Toronto Sun, November 1, 2018. Available at: torontosun.com/news/local-news/health-canada-orders-iqos-tobacco-storefront-to-remove-its-signs. Accessed August 24, 2020.
- Premarket Tobacco Product Marketing Orders. USA (2019). Available at: www.fda.gov/tobacco-products/premarket-tobacco-product-applications/premarket-tobacco-product-marketing-orders. Accessed August 25, 2020.
- FDA, Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application Under Section 911(d) of the FD&C Act - Technical Project Lead (TPL) ("IQOS TPL Report"). Available at: www.fda.gov/media/139796/download. Accessed August 5, 2020.
- Ministero della Salute, Prevenzione e Controllo del Tabagismo. March 2020. Available at: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2916_allegato.pdf. Accessed August 31, 2020.
- OCCRP. June 1, 2020. Italy Releases Confidential Study on Philip Morris' IQOS. Available at: www.occrp.org/en/daily/12452-italy-releases-secret-study-on-philip-morris-iqos. Accessed August 27, 2020.
- Therapeutic Goods Administration, Department of Health (Australia), Notice of final decisions to amend (or not amend) the current Poisons Standard. 24 August 2020. Available at: www.tga.gov.au/sites/default/files/public-notice-final-decisions-acms29-accs27-joint-acms-accs24-march-2020.pdf. Accessed August 25, 2020.
- Poisons Standard July 2020. Australia. Available at: www.legislation.gov.au/Details/F2020L00899. Accessed August 25, 2020.
- WHO FCTC Guidelines for implementation of Article 8. FCTC (2007). Available at: www.who.int/fctc/treaty_instruments/adopted/article_8/en/. Accessed August 24, 2020.
- Morely, Katie. Government orders Philip Morris to stop advertising "healthier" tobacco products or face legal action. The Telegraph, July 18, 2018. Available at: www.telegraph.co.uk/news/2018/07/18/government-orders-philip-morris-stop-advertising-healthier/. Accessed September 14, 2020.
- IQOS hidden advertising decision, Ruling no. 27493, The Italian Competition Authority (2018). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/litigation/decisions/it-20181219-iqos-hidden-self-advertising-d. Accessed September 14, 2020.
- La Prensa S.A. v. General Directorate of Public Health of the Ministry of Health. "Acción de Amparo de Garantías Constitucionales interpuesto por la firma forense Galindo, Arias & López, apoderados Judiciales de la Sociedad Corporación La Prensa S.A. en Contra de la Resolución No. 0573 de febrero de 2019, emitida por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud", Entrada No. 1007-19, Corte Suprema de Justicia en Pleno (Supreme Court of Justice of Panama), (2020). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/litigation/decisions/pa-20200305-la-prensa-s.a.-v.-general-dire. Accessed September 16, 2020.
- Philip Morris fined EUR 2,100 in Lithuania for misleading advertising. Delfi by The Lithuania Tribune, April 12, 2018. Available at: <https://en.delfi.lt/culture/philip-morris-fined-eur-2-100-in-lithuania-for-misleading-advertising.d?id=77683239>. Accessed September 14, 2020.



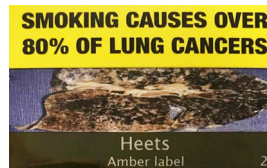
COLÔMBIA



REPÚBLICA DA COREIA



UNIÃO EUROPEIA (ALEMANHA)



NOVA ZELÂNDIA



ISRAEL EMBALAGEM DO DISPOSITIVO DE AQUECIMENTO



ISRAEL CIGARROS AQUECIDOS