

Nº 156 - DOE – 27/08/2024 – p.12

PROJETO DE LEI Nº 622, DE 2024

Dispõe sobre a proibição da produção, importação, comercialização, publicidade e consumo de dispositivos eletrônicos para fumar no Estado de São Paulo e dá outras providências.

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO DECRETA:

Artigo 1º - Fica proibida no Estado de São Paulo a produção, importação, comercialização, publicidade e consumo de dispositivos eletrônicos para fumar.

§1º - São conhecidos como dispositivos eletrônicos para fumar os cigarros eletrônicos, e-cigs, sistemas eletrônicos de nicotina (electronic nicotine delivery systems - ENDS), sistemas eletrônicos sem nicotina electronic non-nicotine delivery systems - ENNDS), e-pod, "pen-drive", pod, vapes, produto de tabaco aquecido -heated tobacco product (HTP), tabaco aquecido - heat not burn, vaporizadores e qualquer outro congênere.

§2º – Esta lei aplica-se a todos os dispositivos eletrônicos para fumar incluindo seus acessórios, peças, partes e refis.

Artigo 2º Nos locais previstos no artigo 2º e parágrafos da Lei federal n.º 9294, de 15 de abril de 1996, deverá ser afixado aviso da proibição em espaço de ampla visibilidade contendo indicação do telefone e endereço dos órgãos estaduais responsáveis pela vigilância sanitária e defesa do consumidor.

Artigo 3º - O responsável pelos recintos de que trata a Lei federal n.º 9294, de 15 de abril de 1996, que não cumprir com o disposto na presente lei, ficará sujeito às sanções previstas no artigo 56 da Lei federal n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor, aplicáveis, na forma de seus artigos 57 a 60, sem prejuízo das sanções previstas na legislação sanitária.

Artigo 4º - As penalidades previstas no artigo 3º desta lei deverão ser aplicadas, dentro de suas competências, pelos órgãos estaduais de vigilância sanitária ou de defesa do consumidor.

Parágrafo único – O início da aplicação das penalidades de que trata esta lei poderá ser precedido, a critério do Governo do Estado, de campanhas educativas, na forma do seu regulamento.

Artigo 5º - O Poder Executivo, naquilo que lhe couber, regulamentará a presente lei.

Artigo 6º - Esta lei entra em vigor no prazo de 60 dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Primeiramente, diante do tema de grande relevância tratado na apresentação deste projeto de lei, afirmo a notoriedade de que fumar é prejudicial para a saúde e conseqüentemente para a economia, visto acarretar em perda da produtividade no trabalho, impactado com doenças e mortes prematuras da população trabalhadora ativa, assim como os familiares terem de se afastar da vida profissional para se dedicarem aos cuidados com as pessoas adoecidas, além do sistema de saúde ter que dar conta da demanda, oferecendo o adequado atendimento médico nos centros de saúde e hospitais.

Com os crescentes casos e comprovações dos danos ocasionados pelo tabagismo, ocorreram várias conscientizações que foram ao encontro da promulgação da Lei n.º 13.541, de 7 de maio de 2009, que proíbe o

consumo de cigarros, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, o que foi extremamente benéfico para a população, pois tornou-se mais conscientizada a respeito do tema e das reais implicações na saúde.

Todavia, com o passar do tempo surgiram os cigarros eletrônicos como sendo o caminho promissor para aqueles que desejassem parar de fumar, no entanto, não há nenhuma evidência científica indicando que o uso deles contribui para a cessação do tabagismo, muito pelo contrário, já existem estudos que detalham que não ocorre a cessação, mas sim a migração do cigarro convencional para o eletrônico, trocando apenas de produto utilizado, com o risco, ainda, das pessoas passarem a fumar os dois, tamanha a dependência causada pela nicotina em si, como também dos outros produtos químicos existentes nestes dispositivos eletrônicos para fumar, potencialmente carcinógenos.

Estes dispositivos são aparelhos que funcionam com bateria e apresentam diversas formas e mecanismos, também conhecidos como sistemas eletrônicos de nicotina ou sistemas eletrônicos sem nicotina, sendo que em ambos os casos o usuário inala aerossóis gerados pelo aquecimento de um líquido com nicotina ou sem, além do acréscimo de aditivos, sabores e produtos químicos nocivos à saúde, possuindo quantidades variáveis de nicotina ou outras substâncias tóxicas, tornando suas emissões prejudiciais, tanto para quem faz o uso direto destes dispositivos, quanto para quem é exposto aos aerossóis, o chamado fumante passivo. Os seus malefícios alcançam essa parcela da população, que indiretamente sentem os efeitos do contato com a nicotina e com outros químicos tóxicos, além da possibilidade de sofrerem lesões físicas, incluindo queimaduras por explosões ou mau funcionamento devido a falhas ou adulterações.

A nicotina, como já é do conhecimento de todos, causa dependência e afeta negativamente o desenvolvimento cerebral de crianças e adolescentes, impactando na aprendizagem, atenção, controle de impulsos e, conseqüentemente, na saúde mental. Já as outras substâncias químicas utilizadas nestes dispositivos ainda não são totalmente conhecidas, impossibilitando obter previsões em longo prazo dos danos que podem causar ao organismo dos seus usuários, mas já se sabe por recentes estudos que o uso de vapes aumenta o risco de doenças cardíacas e distúrbios pulmonares, haja vista um estudo feito nos Estados Unidos que relata casos associados ao uso dos dispositivos eletrônicos para fumar a um surto de lesões pulmonares. O Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos – CDC – descreve esse tipo de lesão grave ao que se chama de Evali, levando o referido centro a iniciar investigação de emergência em 2019. Em fevereiro de 2020 houve a constatação de 2.807 casos de Evali relatados em todos os 50 estados, no Distrito de Columbia, em Porto Rico e nas Ilhas Virgens, incluindo 60 mortes confirmadas em 27 estados e no Distrito de Columbia. Embora não tenha chegado a uma conclusão definitiva, há indícios de que o acetato de vitamina E (VEA), um aditivo comum no cigarro eletrônico, que também pode conter cannabis – THC – tenha tido influência significativa nesses casos de lesão pulmonar. O Centro de Controle e Prevenção de doenças, após a coleta de dados, em especial, pelo referido surto, alerta sobre os riscos à saúde associados ao uso de tais dispositivos.
(https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html.)

Frente a isso, a Organização Mundial de Saúde – OMS – também se manifestou dizendo que não há nada conclusivo que demonstre que o uso dos cigarros eletrônicos tenha um papel decisivo na cessação do tabagismo, inclusive o uso desses dispositivos tem demonstrado que a possibilidade de um jovem começar a fumar cigarros convencionais quadruplica com o uso de dispositivos eletrônicos para fumar, o que é assustador.

Mesmo com a proibição estabelecida pela Anvisa – RDC 46, de 28/08/2009 e, posteriormente ratificada pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 855/2024, embasada em pareceres de associações científicas brasileiras, posicionamento dos Ministérios da Saúde, Justiça, Segurança Pública e da Fazenda, assim como da consulta pública realizada entre dezembro de 2023 e fevereiro de 2024 que, além de proibir a comercialização, importação, armazenamento, transporte e propaganda do Dispositivo Eletrônico para Fumar, reforça a proibição de seu uso em recintos coletivos fechados, público ou privado, no entanto, continuam sendo comercializados livremente atingindo cada vez mais as crianças e adolescentes que iniciam o contato com a nicotina de forma muito precoce. Isso porque há um grande movimento da indústria do tabaco, utilizando de suas vastas experiências e recursos em marketing para promover produtos de vaping, direcionando suas campanhas para jovens adultos e adolescentes, usando sabores e embalagens atraentes, estratégias de redes sociais, além de informações de que esses produtos são menos prejudiciais do que os cigarros convencionais, de modo que suas vendas não sejam afetadas, minimizando os riscos à saúde em busca do lucro.

A estratégia utilizada pela indústria do tabaco é a grande preocupação dos profissionais da saúde pública, pois levanta questões que induzem às pessoas acreditarem acerca dos benefícios desses produtos no tocante à cessação do tabagismo, atraindo novos usuários, especialmente, os mais jovens, em virtude da existência de restrições mais rigorosas para o cigarro convencional, mas sabe-se que se trata de marketing falso frente a inúmeras evidências científicas que contrariam essa afirmação.

Não há consenso na comunidade científica sobre sua eficácia geral como ferramenta de redução ou mesmo cessação ao uso do tabaco. A Organização Mundial de Saúde – OMS – e outras autoridades de saúde não os reconhecem oficialmente como métodos de cessação do tabagismo devido à variabilidade dos resultados e a falta de dados comprovadores sobre sua segurança e eficácia em longo prazo.

Nesta linha, tem sido sempre o posicionamento da Anvisa e da OMS, esta última, publicando regularmente atualizações e relatórios sobre o uso de sistemas eletrônicos de entrega de nicotina (ENDS), incluindo vapes, destacando preocupações sobre segurança, eficácia e políticas regulatórias, tendo sido acompanhadas pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), que também manifestou preocupação com o crescente uso dos conhecidos vapes, devido às substâncias ali encontradas, as quais guardam relação com o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, como infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral, além de outros efeitos adversos. (1-3)

Assim, a Sociedade Brasileira de Cardiologia segue firmemente contrária à liberação dos dispositivos eletrônicos para fumar embasando sua posição em estudos comprobatórios de que os jovens usuários de cigarros eletrônicos apresentam mais dificuldade em cessar o tabagismo, além de indicar a possibilidade de fazerem uso dos cigarros eletrônicos conjuntamente com os convencionais, ocasionando o problema do “uso dual”, perpetuando a dependência de nicotina (5-6). Foi constatada, ainda, a presença de substâncias altamente tóxicas capazes de ocasionar graves problemas pulmonares, aumentando o risco para doenças cardiovasculares, gerando prejuízos para a população e caminhando para consequências tenebrosas no tocante à saúde pública, logo, não há dúvidas de que se deve aplicar o princípio da precaução, sendo mais do que imperativo proibir a produção, importação, comercialização, publicidade e consumo de tais dispositivos no Estado de São Paulo, visto que só no Estado o aumento, considerando a pesquisa realizada pela Inteligência em Pesquisa e Consultoria – IPEC – demonstrou que houve grande incidência de uso de cigarro eletrônico aumentando de 0,4% em 2018 para 2,0% em 2023, crescimento significativo, logo, não restam dúvidas de que se não forem tomadas medidas urgentes e rigorosas, caminharemos certamente para uma epidemia de consumo de vapes agravando aquilo que hoje já é considerado alarmante, ainda mais quando o público alvo que está sendo alcançado, diante da sua vulnerabilidade, são as crianças e adolescentes, com acesso cada vez mais cedo a substâncias como a nicotina e outras mais tóxicas ainda, que, nem sequer, sabemos a procedência e os reais efeitos negativos no decorrer do tempo, mas, não há dúvidas de que os jovens adoecerão mais cedo, alguns, sem recuperação, vindo a óbito, frente a um cenário que precisa ser controlado urgentemente para que os danos ainda possam ser revertidos.

Diante de muitas manifestações clamando pela manutenção da proibição de cigarros eletrônicos, com nenhum espaço para a sua regulamentação, como é o caso do Conselho Federal Medicina, acompanhado da Associação Brasileira de Psiquiatria, Associação Brasileira de Medicina do Tráfego, Associação Nacional de Medicina do Trabalho, Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular, Sociedade Brasileira de Dermatologia, Sociedade Brasileira de Pediatria e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, todos engajados para que não ocorra a liberação dos cigarros eletrônicos, possuidores de altos índices de nicotina, bem como de outras substâncias nocivas em sua composição, causando dependência química, adoecimento de milhões de pessoas e até a morte.

Há, também, posicionamentos em igual sentido da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), reconhecida como referência em saúde pública no Brasil, mostrando total apreensão à discussão que está sendo colocada em pauta no Congresso Nacional, referente à possível liberação dos dispositivos eletrônicos para fumar, haja vista o destaque para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – que diante de evidências científicas robustas aprovou por unanimidade o Relatório de Análise de Impacto Regulatório – AIR – sobre esses dispositivos (Cigarro eletrônico – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – www.gov.br), o que resultou na Resolução RDC n.º 855/2024, que recomenda a manutenção da proibição, comercialização, fabricação, importação e publicidade dos dispositivos eletrônicos para fumar, reafirmando o compromisso de que se deve ter com a saúde pública, a fim de não comprometer os avanços já alcançados.

A Associação Médica Brasileira, novamente acompanhada pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e várias instituições atuantes no combate ao tabagismo, reafirmaram o compromisso de serem contrárias à mudança na regulamentação dos cigarros eletrônicos, mais especificamente ao Projeto de lei 5.008/2023, que permite a sua liberação com regramentos, indicando grave ameaça à saúde pública brasileira e de toda a população, visto que o tabagismo é considerado uma das maiores ameaças à saúde pública, causando a morte de mais de 8 (oito) milhões de pessoas anualmente, e com a liberação destes dispositivos, que vai de encontro aos estudos ora mencionados, esse número aumentará exponencialmente, com chances reais do Sistema Único de Saúde colapsar, pois como já dito, haverá uma epidemia do consumo de vapes.

Por fim, corroborando todas as manifestações aqui presentes, faço menção também a publicações da American Heart Association demonstrando o impacto dos cigarros eletrônicos na saúde cardiovascular, com destaque para substâncias encontradas nos vapes que podem afetar o coração e os vasos sanguíneos, e artigos de jornais

acadêmicos como do “Journal of the American Heart Association” e “Addiction” explorando diversos aspectos dos efeitos destes dispositivos desde a dependência de nicotina até os reflexos na saúde pública.

Frente ao exposto, em busca do cumprimento do direito constitucional à saúde e, tratando-se de competência concorrente prevista no artigo 24, inciso XII da Constituição Federal, apresento este projeto de lei solicitando apoio aos nobres pares para a sua aprovação.

Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, em 26/8/2024.

Ana Carolina Serra - CIDADANIA

(1) Mears MJ, Hookfin HL, Banduru P, Vidal P, Stanford KI, Wold LE. Electronic Nicotine Delivery Systems and Cardiovascular/Cardiometabolic Health. *Circ. Res.* 2023;132(9): 1168-80. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.123.3211565.

<https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.123.3211565>

(2) Raja J, Khouzam A, Khouzam N, Khouzam RN. Smoke and Heart Should Stay Apart: A Look at E Cigarettes and Other Alternatives to Conventional Cigarettes, and Their Impact on Cardiovascular Health. *Curr Probl Cardiol.* 2021; 46(3): 100640. doi: 10.1016/j.cpcardiol.2020.100640.

<https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2020.100640>

(3) Loffredo L, Carnevale R, Battaglia S, Marti R, Pizzolo S, Bartimoccia S, et al. Impacto of Chronic Use of Heat-Not-Burn Cigarettes on Oxidative Stress, Endothelial Dysfunction and Platelet Activation: The SUR-VAPES Chronic Study. *Thorax.* 2021;76(6):618-20. doi: 10.1136/thoraxjnl-2020-215900.

<https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2020-215900>

(4) Chen R, Pierce JP, Leas EC, Benmarhnia T, Strong DR, White MM, et al. Effectiveness of e-Cigarettes as Aids for Smoking Cessation: Evidence from the PATH Study Cohort, 2017-2019. *Tob Control.* 2023;32(e2): e145-e152. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2021-056901.

<https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2021-056901>

(5) Barufaldi LA, Guerra RL, Albuquerque RCR, Nascimento AD, Chança RD, Souza MC, et al. Risk of Initiation to Smoking with the Use of Electronic Cigarettes: Systematic Review and Meta-analysis. *Cien Saude Colet.* 2021;26(12):6089-103. doi: 10.1590/1413-812320212612.35032020.

<https://doi.org/10.1590/1413-812320212612.35032020>