



Alteração à Lei do Tabaco

**Audição na Comissão Parlamentar
de Saúde – 9 de março de 2017**



Total de Mortes Atribuíveis ao Tabaco. Todas as idades. Estimativas 2015

	Ambos		Masculino		Feminino	
	n	%	n	%	n	%
Fumo do tabaco	11.099	10,7	9.105	16,8	1.994	4,0
Fumar	10.706	10,3	9.009	16,6	1.697	3,4
Fumo ambiental	436	0,4	119	0,2	317	0,6

Fonte: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Compare Data Visualization. Seattle, WA: IHME. University of Washington, 2016. Disponível em:

<http://vizhub.healthdata.org/gbd-compare> (consultado em 25 novembro 2016)

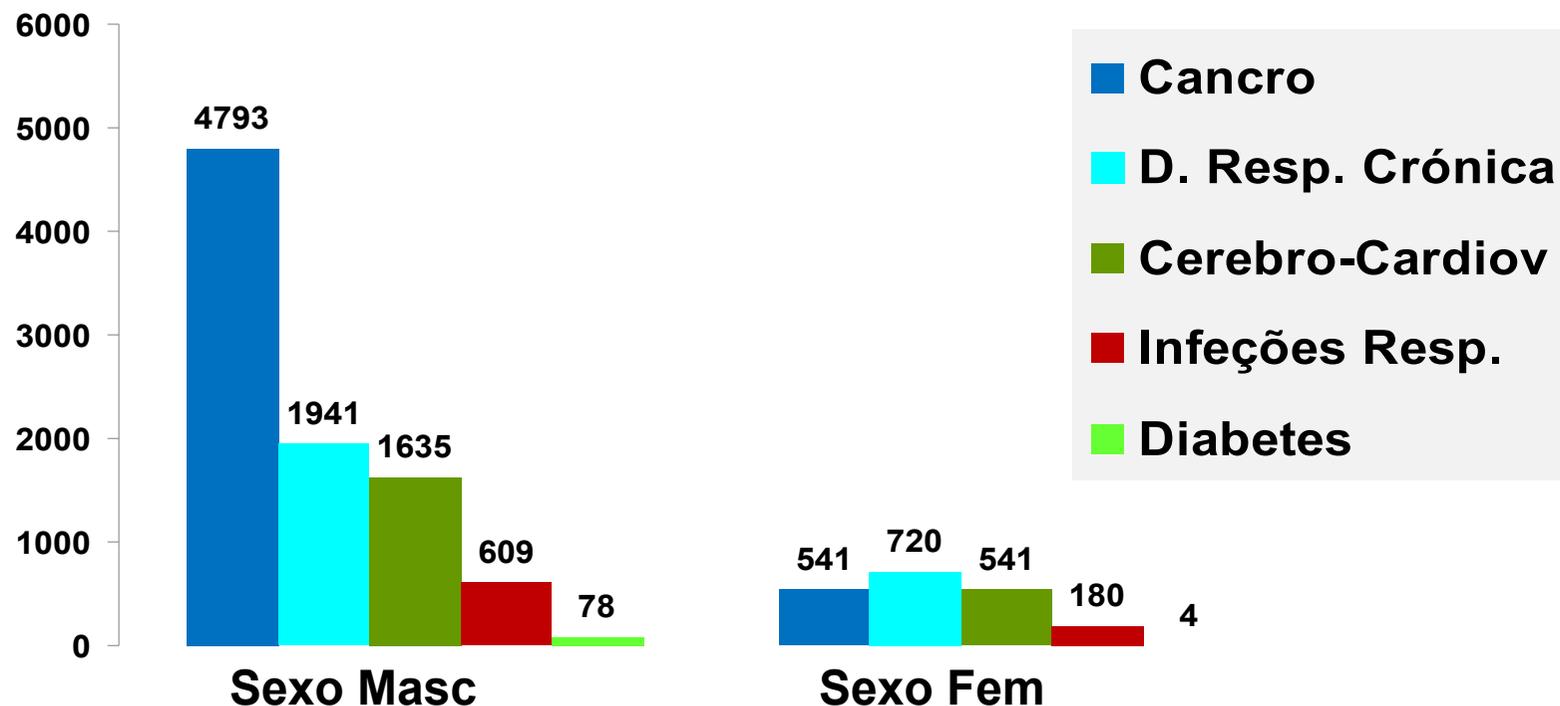
Número de Mortes Atribuíveis ao Tabaco, Estimativas 2015 (todas as idades)

Mortes	% no Total de Mortes por Causa
5334	20% Cancro
2661	45% D. Respiratória crónica
2176	6% D. Cérebro-cardiovasculares
789	11% Infeções respiratórias
82	2% Diabetes

Fonte: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Compare Data Visualization. Seattle, WA: IHME. University of Washington, 2016. Disponível em: <http://vizhub.healthdata.org/gbd-compare> (consultado em 25 novembro 2016)



Número de Mortes Atribuíveis ao Tabaco, Estimativas 2015 Todas as idades, por sexo



Fonte: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Compare Data Visualization. Seattle, WA: IHME. University of Washington, 2016. Disponível em: <http://vizhub.healthdata.org/gbd-compare> (consultado em 25 novembro 2016)



Importância da legislação na Proteção da Saúde Pública



- A lei do tabaco foi bem aceite pela população
- Contribuiu para reduzir o consumo de tabaco
- Contribuiu para reduzir doença e morte prematura em Portugal



Evolução Consumo Tabaco após a Lei população ≥ 15 anos

- **% total de fumadores – menos 1 pp**
- **% fumadores diários – menos 2 pp**
- **Nº médio de cigarros/dia – menos 4 cigarros/dia**
- **% ex-fumadores – mais 6 pp**

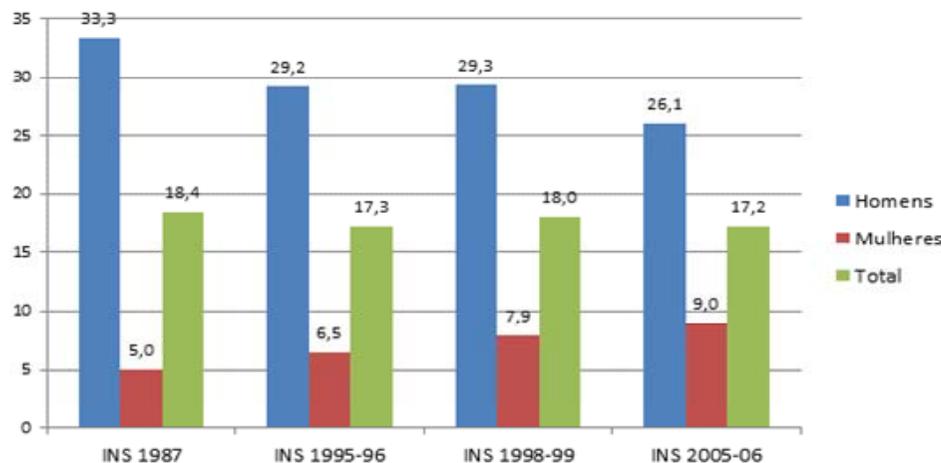
- **% fumadores ocasionais – mais 1 pp**
- **% pessoas que nunca fumaram – menos 5%**

Dados: INE/INSA - Inquérito Nacional de Saúde 2005/2006 e 2014



Fumadores diários, Continente

15 ou + anos – Evolução Mais favorável após 2007



% não ponderadas para a população

Fonte: INSA, Inquéritos Nacionais de Saúde 1987, 1995/1996 e 1998/1999; INSA/INE Inquérito Nacional de Saúde 2005/2006 in DGS, Infotabac Relatório 2011, página 34.

FUMADORES DIÁRIOS 95/96 – 05/06

Total: - 0,1 pp

Homens: - 3,1 pp

Mulheres: + 2,5 pp

FUMADORES DIÁRIOS 05/06 - 14

Total - 2 pp

Homens - 4 pp

Mulheres + 0,3 pp

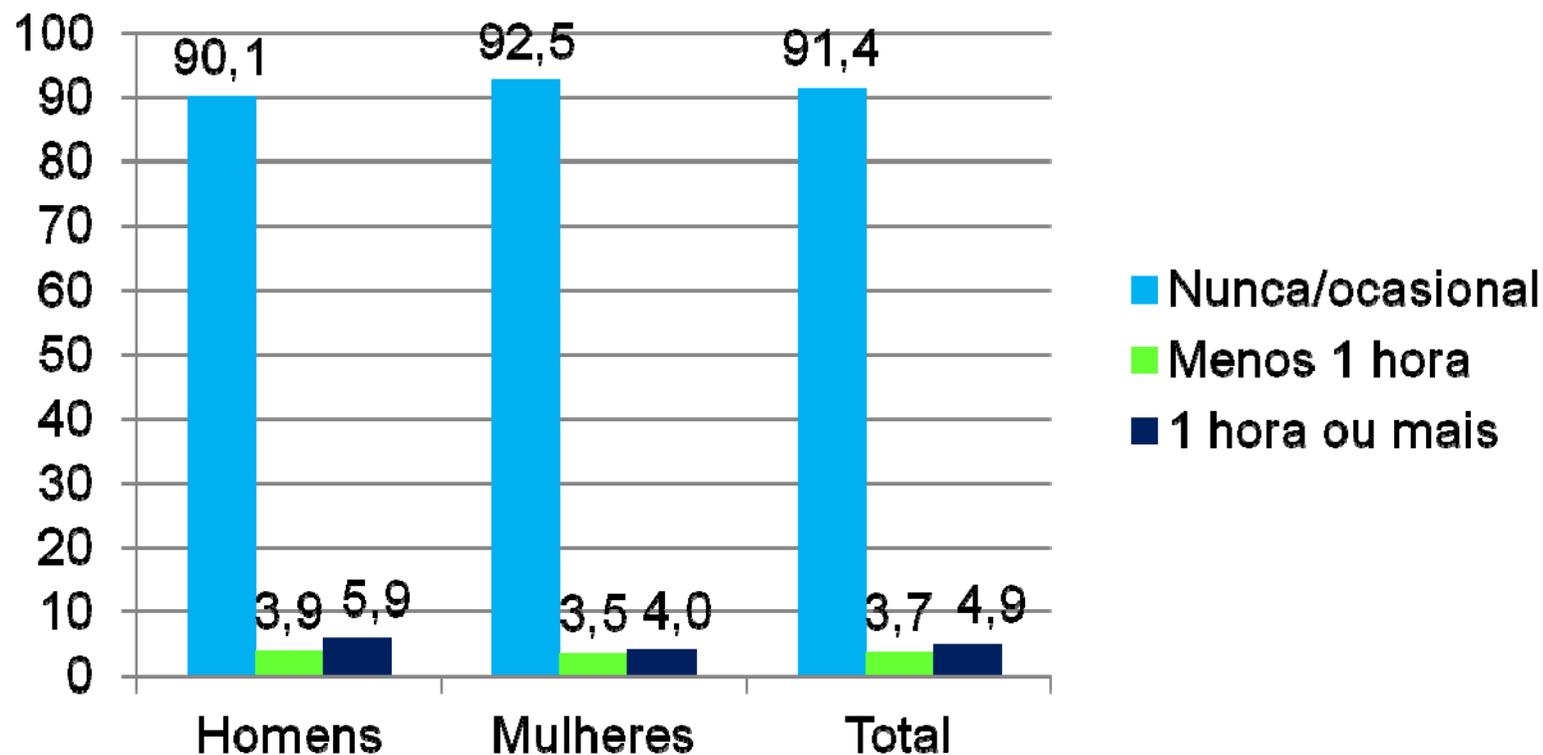


% ponderadas para a população

INE/INSA - Inquérito Nacional de Saúde 2005/2006 e 2014



Exposição ao Fumo Ambiental do Tabaco (%) – 2014, pop ≥ 15 anos

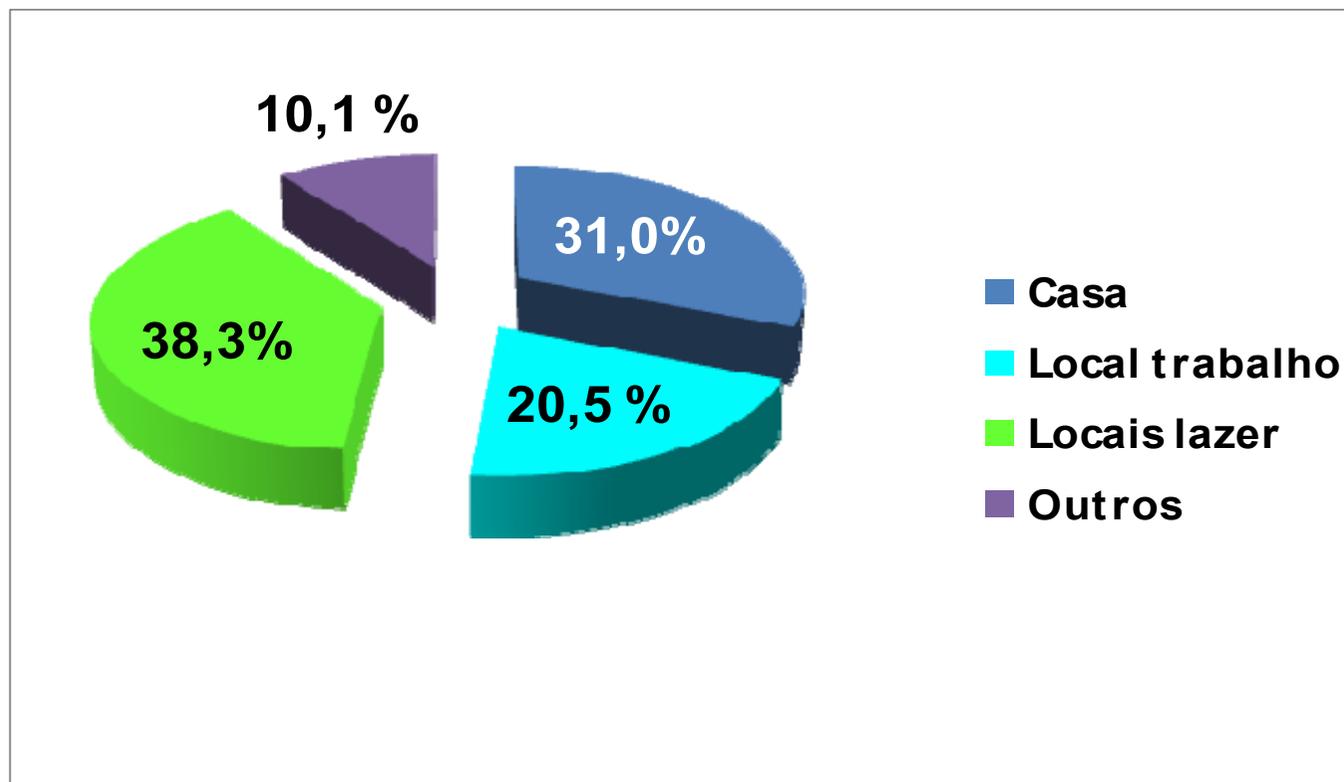


Fonte: INE/INSA –INS 2014



Exposição ao Fumo Ambiental do Tabaco

Locais de exposição



Fonte: INE/INSA – Inquérito Nacional de Saúde 2014



Consumo de Tabaco e de Cigarros Eletrónicos últimos 12 meses - 2015

Alunos do Ensino Público 13 aos 18 anos

	CIGARROS	C. ENROLAR	C.ELETRÓN.
CIGARROS	9,4%	10,1%	3,1%
C. de ENROLAR	10,1%	1,0%	0,4%
C. ELETRÓNICOS	3,1%	0,4%	2,1%
CIGARROS + ENROLAR + ELETRÓNICOS	7,2%		
TOTAIS	29,8%	18,7%	12,8%

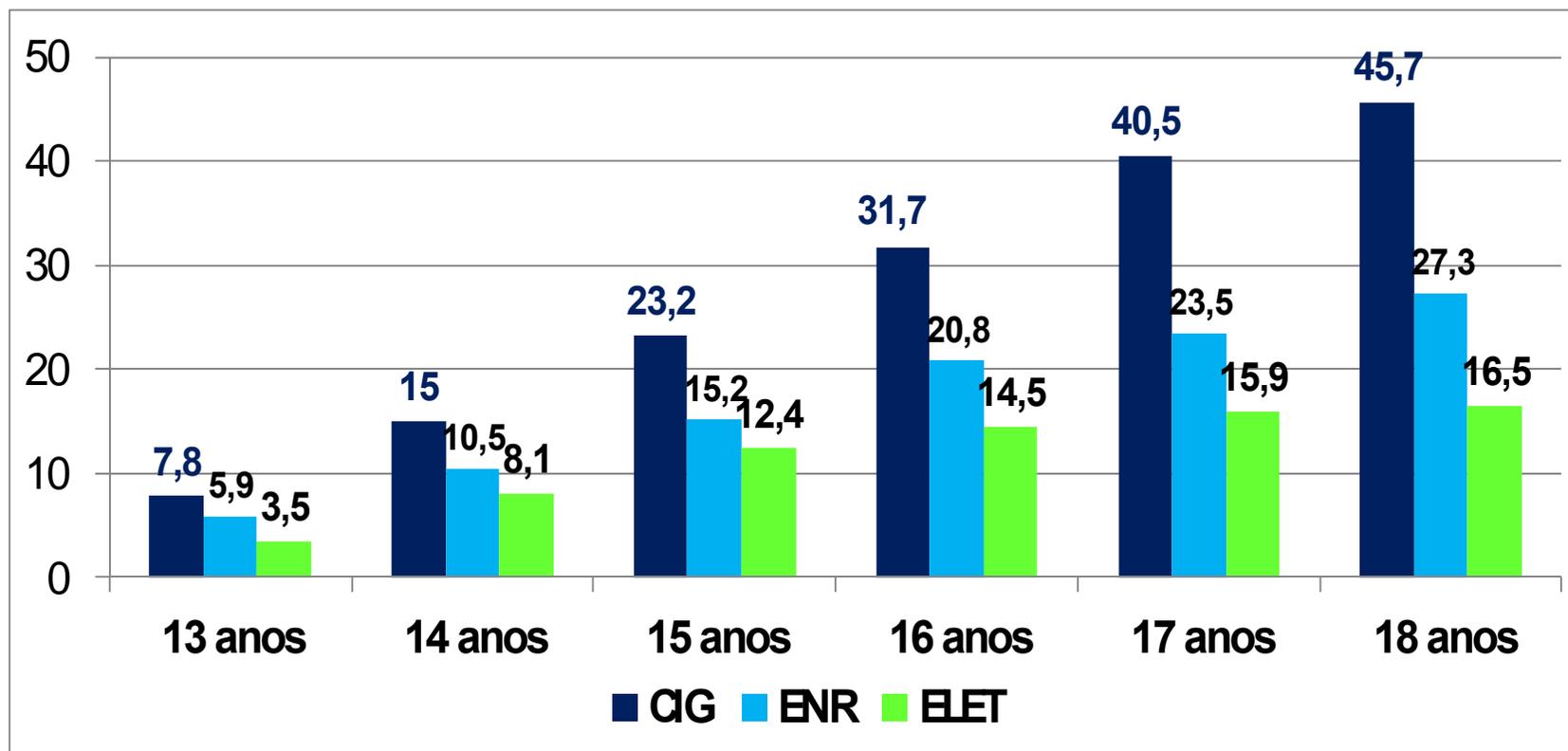
Fonte: Adaptado de ECATD-CAD (ESPAD-PT) - 2015. Estudo sobre o Consumo de Álcool, Tabaco, Droga e outros Comportamentos Aditivos e Dependências -2015. Grupos etários dos 13 ao 18 anos. Fernanda Feijão, SICAD/DMI/DEI



Cigarros, Tabaco de Enrolar, C. Eletrónicos (%)

Consumo nos últimos 12 meses

Alunos do Ensino Público 13 aos 18 anos



Fonte; ECATD-CAD (ESPAD-PT) - 2015. Estudo sobre o Consumo de Álcool, Tabaco, Droga e outros Comportamentos Aditivos e Dependências -2015. Grupos etários dos 13 ao 18 anos. Fernanda Feijão, SICAD/DMI/DEI.



fundamentação das propostas de alteração (proposta de Lei n.º 38/XIII)



Proposta de Lei n.º 38/XIII

Principais alterações

- Limitação de fumar a menos de 5 metros de edifícios de serviços de saúde e de estabelecimentos de ensino
- Aplicar as medidas de regulação, já adotadas para outros produtos, em matéria de consumo em determinados locais e de publicidade, promoção e patrocínio, aos novos produtos do tabaco que produzam aerossóis ou partículas inaláveis
- Validação das alegações de redução de riscos pela DGS, tendo por base a comprovação científica e o princípio da precaução



Fumar Junto de Entradas de Edifícios Contaminação do Ar Interior

- Quando se fuma junto de portas ou janelas, o fumo invade e polui os espaços interiores

“ Indoor locations where smoking is banned are not completely free from second hand smoke(SHS) with levels similar to those obtained in the immediate entrances (outdoors) where smoking is allowed, indicating that **SHS from outdoors settings drifts to adjacent indoors**. These results warrant a revision of current smoke-free policies in particular outdoor settings. “

Fonte: Sureda X, Martínez-Sánchez JM, López MJ, *et al* Secondhand smoke levels in public building main entrances: outdoor and indoor PM2.5 assessment *Tobacco Control* **2012**;21:543-548.
<http://tobaccocontrol.bmj.com/content/21/6/543.long>



Exposição a micropartículas

- A exposição a micropartículas (PM_{2.5}) ou partículas ultra finas é nociva para o aparelho respiratório e o sistema cardiovascular
- Fator de risco de morbilidade e mortalidade

Gerber et al. Tobacco smoke particles and indoor air quality (ToPIQ-II) – a modified study protocol and first results. Journal of Occupational Medicine and Toxicology (2015) 10:5. DOI 10.1186/s12995-015-004-8

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4339475/pdf/12995_2015_Article_47.pdf

“... individuals could be exposed to high levels of PM_{2.5} when stopping or even passing by smokers outdoors at the perimeter of tobacco-free campuses.”

Cho H et al. Outdoor tobacco smoke exposure at the perimeter of a tobacco-free university, Journal of the Air & Waste Management Association, 64:8 (2014) 863-866.



Detecção de Fumo - Entradas de Edifícios

**Níveis detetáveis a 7 metros.
A 4 metros de distância efeitos de irritação**

“ Students or faculty passing through the cloud of smoke would encounter detectable levels at about 7 meters (23 feet) from a smoker, and irritating levels at 4 meters (13 feet). ...
, because some persons suffer from severe asthma, and secondhand smoke is a known asthmatic trigger, this is another good reason to keep smokers from congregating closer to building entrances than 20 feet. “

Fonte: Repace J. Measurements of Outdoor Air Pollution from Secondhand Smoke on the UMBC Campus. Bowie (MD): Repace Associates, Inc, 2005. Acedido 24 fev 2017. Disponível em: <http://www.repace.com/pdf/outdoorair.pdf>



Deteção de Fumo - Entradas de Edifícios

Nível detetável de fumo a 9 metros de uma pessoa a fumar um cigarro

“Conclusions:

The outdoor PM2.5 levels were significantly higher with smoking than without smoking. Because the **OTS* was detectable even at 9 m with only one cigarette smoking**, the minimum distance from a smoking source to prevent OTS exposure should be at least 9 m.”

*OTS: Outdoor Tobacco Smoke

Fonte: Jihee Hwang, MPH, Kiyoungh Lee, ScD; Determination of Outdoor Tobacco Smoke Exposure by Distance From a Smoking Source. *Nicotine Tob Res* **2014**; 16 (4): 478-484. doi: 10.1093/ntr/ntt178



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



DGS
desde
1899
Direção-Geral da Saúde

Melhor informação.
Mais saúde.



Fumo nas entradas de edifícios

Hospitais e estabelecimentos de saúde

- Frequentados diariamente por pessoas gravemente doentes.
- O fumo do tabaco junto às entradas invade os espaços interiores, por vezes em áreas de tratamento de doentes



Fumo nas entradas de Edifícios

Escolas e estabelecimentos de ensino

- Frequentados diariamente por crianças, muitas com problemas respiratórios (em particular asma).
- O fumo invade os espaços interiores da escola, onde crianças e adultos permanecem muitas horas por dia



novos produtos do tabaco



Novos produtos do Tabaco

Desafios à regulação

- A nível mundial - Diversidade de novos produtos do tabaco
- Portugal, 2015, aprovado um novo produto – tabaco aquecido
- Promovido pela indústria como tendo menos 90 a 95% de compostos nocivos ou potencialmente nocivos do que o fumo do cigarro (3R4f)
- Promovido pela indústria como um produto que visa a redução de danos em pessoas que não querem ou não conseguem parar de fumar
- Ausência de estudos realizados por autoridades independentes que confirmem estas alegações
- Desconhecimento quanto aos efeitos na saúde a médio e a longo prazo



Alegações de Risco com Base em Termos de Referência Não Aplicáveis

Exemplos:

- Utilização de valores limites de exposição ocupacional para a exposição populacional
- Afirmações de que os aromas alimentares são seguros quando inalados tendo como referência a segurança alimentar.

“E-cigarette and flavor manufacturers and marketers should not represent or suggest that the flavor ingredients used in e-cigarettes are safe because they have FEMA GRAS™ status for use in food because such statements are false and misleading. “

Fonte: Flavor & Extract Manufacturers Association (FEMA). The Safety Assessment and Regulatory Authority to Use Flavors – Focus on E-Cigarettes. Revised March 3, 2015. Consultável em:

<https://tobacco.ucsf.edu/sites/tobacco.ucsf.edu/files/u9/FEMAGRAS%20Ecig%20030315.pdf>



Possíveis Efeitos a Curto Prazo do Consumo de *heat-not-burn cigarettes*

Official Case Reports Journal of the Asian Pacific Society of Respiriology

Respirology Case Reports OPEN ACCESS APSR

Acute eosinophilic pneumonia following heat-not-burn cigarette smoking

Takahiro Kamada, Yosuke Yamashita & Hiromi Tomioka

Department of Respiratory Medicine, Kobe City Medical Center West Hospital, Kobe, Japan.

Keywords
Acute eosinophilic pneumonia, heat-not-burn cigarette, tobacco.

Correspondence
Takahiro Kamada, Department of Respiratory Medicine, Kobe City Medical Center West Hospital, 4, 2-chome, Ichibancho, Nagata-ku, Kobe 653-0013, Japan. E-mail: takahiro00920619@gmail.com

Received: 15 August 2016; Revised: 19 August 2016; Accepted: 22 August 2016; Associate Editor: Tow Keang Lim.

Respirology Case Reports, 4 (6), 2016, e00190

doi: 10.1002/rcr2.190

Abstract
A 20-year-old man was admitted with acute respiratory failure. He had started smoking 20 heat-not-burn cigarettes (HC) per day 6 months previously, then purchased a second device for smoking HC to increase smoking to 40 cigarettes per day 2 weeks before hospitalization. Acute eosinophilic pneumonia (AEP) was diagnosed based on medical history, chest high-resolution computed tomographic findings, and bronchoalveolar lavage fluid eosinophilia. On starting treatment with prednisolone, the patient exhibited complete recovery. A relationship between cigarette smoking and AEP has been suggested. HC were released in September 2015 in Japan, Italy, and Switzerland. HC attract attention as a cigarette generating less harmful substances than a conventional cigarette. We herein report the first case of AEP caused by smoking HC. HC are expected to spread around the world. In the same way as a conventional cigarette, HC should be recognized as a potential cause of AEP.

Fonte: Kamada T, Yamashita Y, Tomioka H. **Acute eosinophilic pneumonia following heat-not-burn cigarette smoking**. *Respirology case reports*, 4:16 (2016). Consultável em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5167280/pdf/RCR2-4-0.pdf>



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

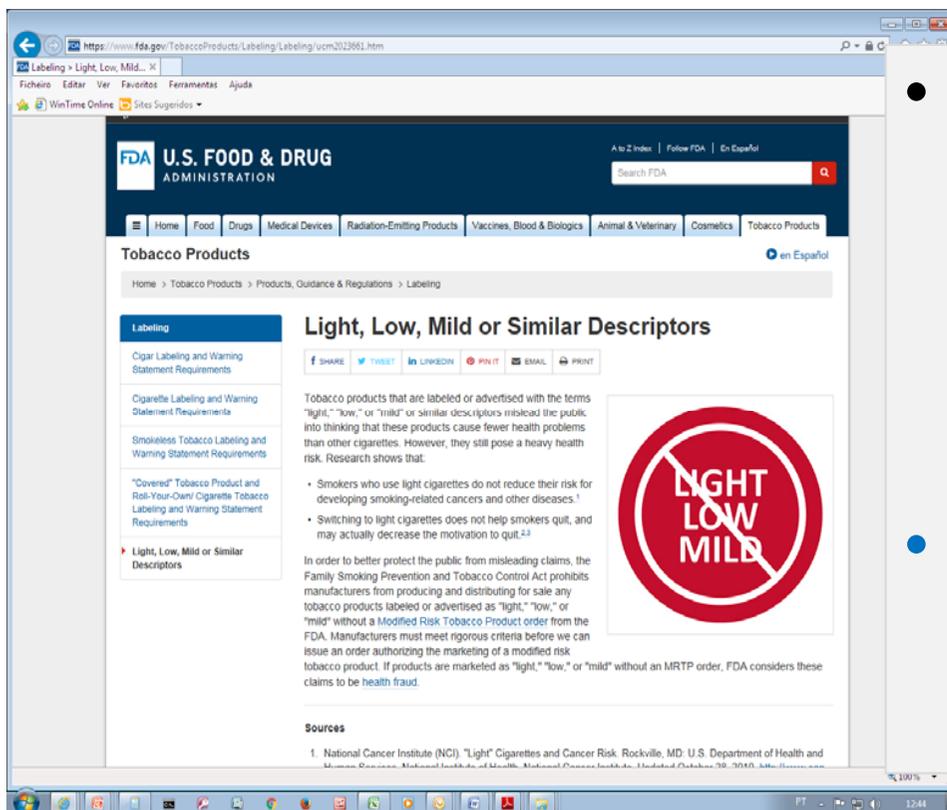


DGS
desde
1899
Direção-Geral da Saúde

Melhor informação.
Mais saúde.



Redução de Danos. O que a História nos mostrou



- “Smokers who use **light cigarettes do not reduce their risk for developing smoking-related cancers and other diseases**”.
- “**Switching to light cigarettes does not help smokers quit, and may actually decrease the motivation to quit**”

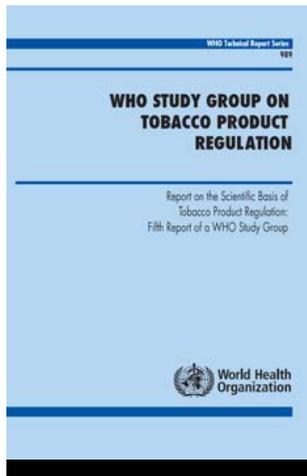
Fonte: FDA. **Light, Low, Mild or Similar Descriptors**. Consultado 28 fev. 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/Labeling/ucm2023661.htm>



Saúde Individual/ Saúde Pública

“ Impact on public health

“ Development of new tobacco products that are less toxic or less addictive could be a component of a comprehensive approach to reducing tobacco-related deaths and disease, particularly among tobacco users who are unwilling to quit or are unable to break their dependence on tobacco. **However, new products that increase the risk for exposure or encourage tobacco use could result in greater harm to individual users or to the population as a whole ...**“



Fonte: WHO study group on tobacco product regulation : report on the scientific basis of tobacco product regulation: fifth report of a WHO study group. WHO: Geneva, 2015.
Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161512/1/9789241209892.pdf>



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

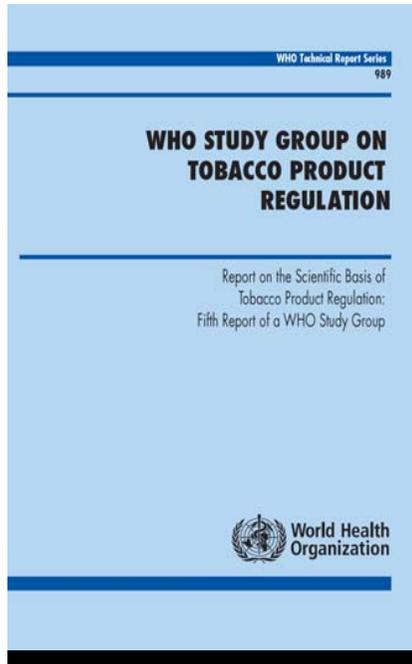


DGS
desde
1899
Direção-Geral da Saúde

Melhor informação.
Mais saúde.



Novos Produtos do Tabaco. Impacte em Saúde Pública. Questões a considerar



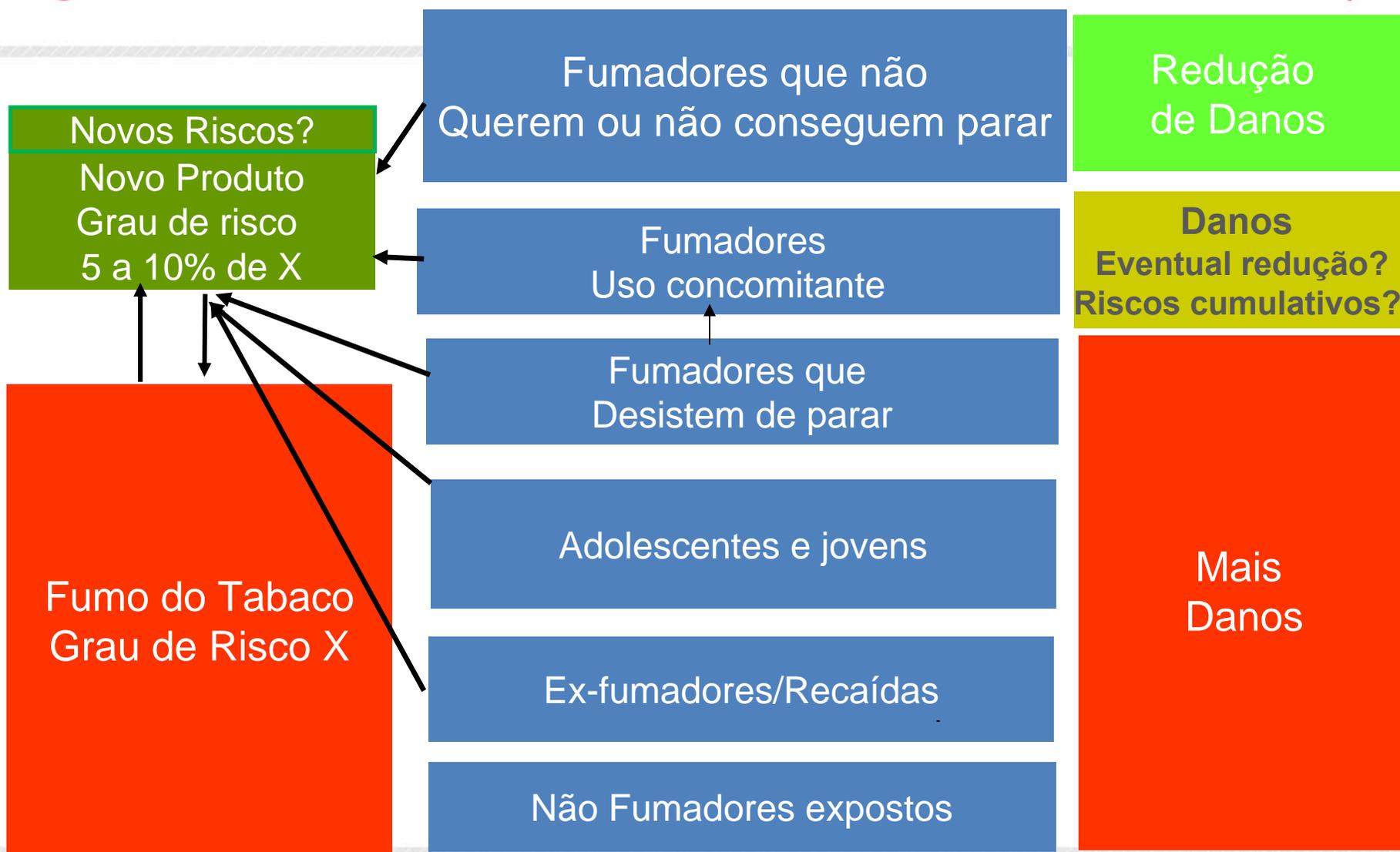
“The main concern related to the use of novel tobacco products includes **unknown toxicity, changes in product use behaviour, decreased cessation, increased initiation, sustained prevalence of tobacco “dual use” and public misunderstanding about the actual risk** associated with allegedly less hazardous products.”

Fonte: WHO study group on tobacco product regulation : report on the scientific basis of tobacco product regulation: fifth report of a WHO study group. WHO: Geneva, 2015.

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161512/1/9789241209892.pdf>



Novos Produtos do Tabaco – Impacte em SP





Dificuldades de Avaliação e Quantificação da Redução de Risco

- Risco comparativo com um cigarro de teste (3R4F), que não representa a diversidade de produtos no mercado
- Ausência de testes normalizados
- As máquinas de fumar não simulam o modo de uso humano
- O fumo do tabaco contém mais de 7000 substâncias
- A OMS produziu uma lista não exaustiva preliminar de 39 substâncias nocivas (artigos 9.º e 10.º da Convenção Quadro)
- A FDA em 2012 produziu uma lista de 93 substâncias nocivas ou potencialmente nocivas
- **Uma redução de 95% de algumas dessas substâncias não é equivalente a uma redução de 95% do risco de doença**



Validade dos Estudos publicados pela Indústria

- Estudos *in vitro* ou em animais não permitem inferir devidamente os riscos para o ser humano
- Amostras em pequenos grupos de pessoas e com duração de tempo limitada
- As pessoas estudadas não representam todas as pessoas na população (exemplo: adolescentes, mulheres grávidas, pessoas com doenças)
- Desconhece-se se a composição química dos produtos testados é semelhante aos produtos no mercado (aromas, aditivos ..?)
- Os locais onde o produto foi testado com níveis de ventilação e ocupação diferentes dos observados na vida real



Exposição Passiva

Necessária mais comprovação científica

Um estudo experimental promovido pelo fabricante*
Tabaco aquecido em comparação com o fumo de um cigarro de marca
Encontrados níveis aumentados de nicotina e acetaldeído.
Conclusão dos autores: Sem impacto na qualidade do ar interior

Não foram medidos todos os potenciais compostos nocivos (apenas 18)

Em locais pouco ventilados e/ou com mais pessoas a consumir os níveis de emissão seriam diferentes

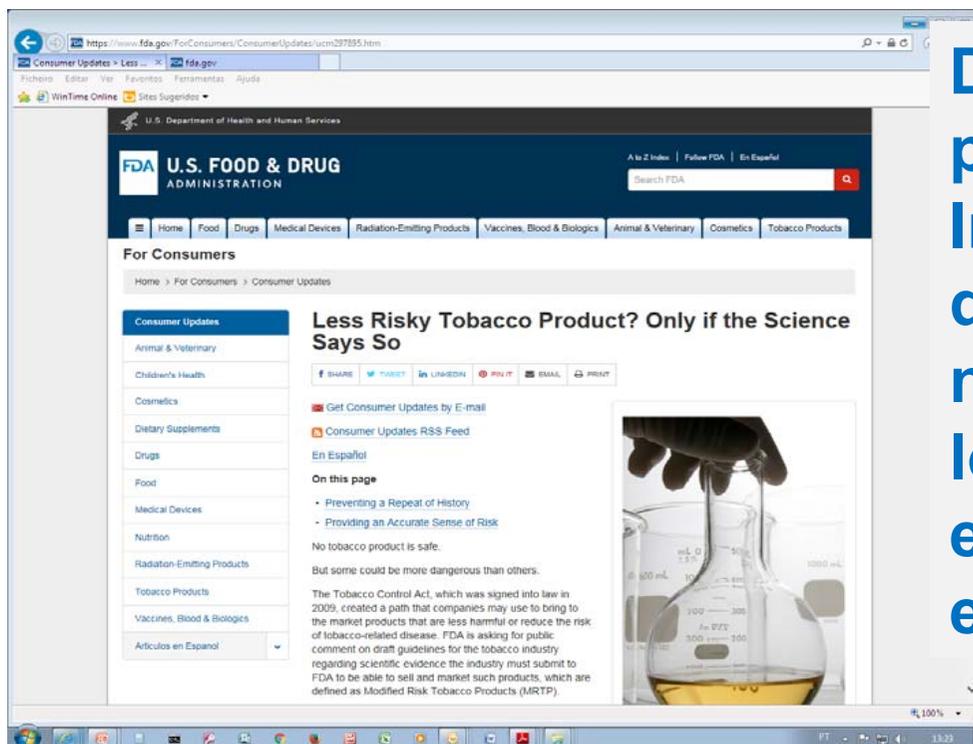
A comparação com o fumo do tabaco é irrelevante, pois fumar já é proibido nos locais de trabalho

* Mitova MI, Campelos PB, Goujon-Ginglinger CG et al. Comparison of the impact of the Tobacco Heating System 2.2 and a cigarette on indoor air quality. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 80 (2016) 91-10. Acedido 27 fev. 2017. Consultável em:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230016301635>



Alegações de Redução de Risco

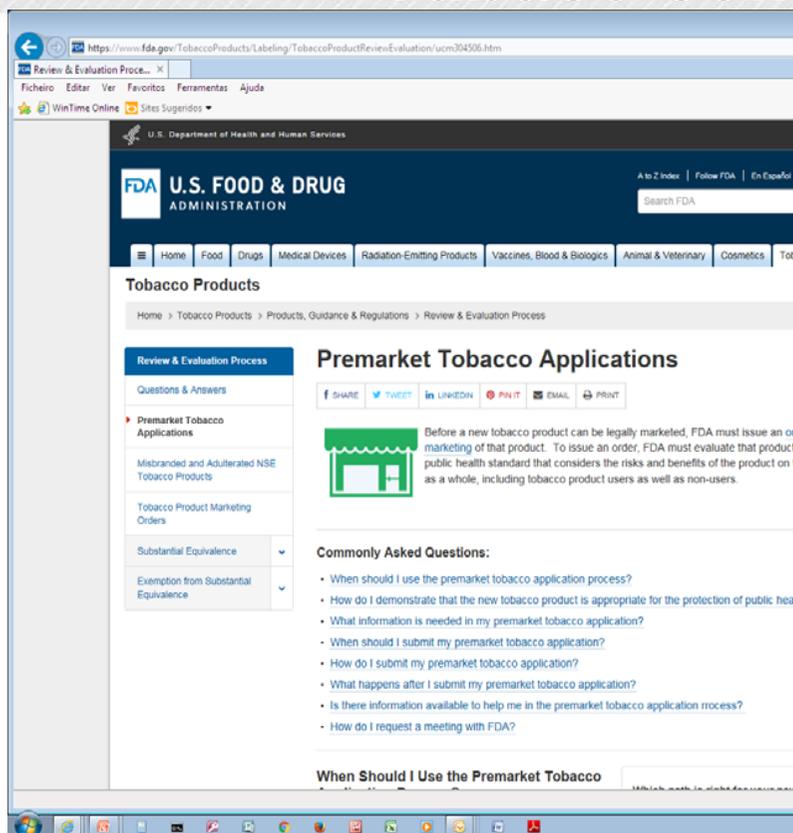


Devem ser suportadas por Estudos Científicos Independentes que avaliem os efeitos na saúde a curto e a longo prazo e validados por entidades oficiais

Fonte: FDA. Less risky tobacco product? Only if the science says so. Consultado 28 fev. 2017.
Disponível em: <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm297895.htm>



Critérios FDA de Aprovação de Produtos do Tabaco com Risco Modificado



- **Produtos do tabaco com risco modificado carecem de autorização prévia da FDA**
- “after reviewing a product application, that the product will significantly reduce the risk of tobacco-related disease to individual users, and benefit the health of the population as a whole, **taking into account the impact on both users and nonusers of tobacco products.**”

US Food and Drug Administration . Premarket tobacco applications. Acedido 6 março. Consultável em: <https://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/TobaccoProductReviewEvaluation/ucm304506.htm>



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



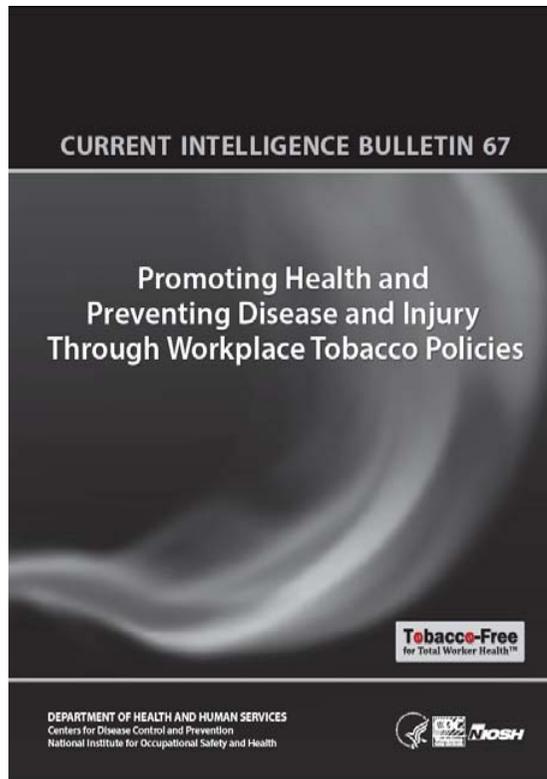
DGS
desde
1899
Direção-Geral da Saúde

Melhor informação.
Mais saúde.



Proteção da Saúde dos Trabalhadores

Recomendação NIOSH (2015)



Em 2015 o **National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)** emitiu uma recomendação no sentido de os **cigarros eletrónicos e outros sistemas de libertação de emissões de nicotina** serem **incluídos nas políticas de proteção do fumo em locais de trabalho.**

NIOSH [2015]. Current intelligence bulletin 67: promoting health and preventing disease and injury through workplace tobacco policies. By Castellan RM, Chosewood LC, Trout D, Wagner GR, Caruso CC, Mazurek J, McCrone SH, Weissman DN. Morgantown, WV: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2015-113, Consultável em: https://www.cdc.gov/niosh/docs/2015-113/pdfs/fy15_cib-67_2015-113_v3.pdf



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



DGS
desde
1899
Direção-Geral da Saúde

Melhor informação.
Mais saúde.



Proteção da Saúde dos Trabalhadores

Exposição Passiva - Recomendações NIOSH

The screenshot shows the CDC website with the following content:

- URL: <https://www.cdc.gov/niosh/updates/upd-04-02-15.html>
- Page Title: CDC - New NIOSH Report ...
- Navigation: Ficheiro, Editar, Ver, Favoritos, Ferramentas, Ajuda
- WinTime Online, Sites Sugeridos
- CDC Logo: Centers for Disease Control and Prevention, CDC 24/7. Saving Lives. Protecting People™
- Section: The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
- NIOSH Publications & Products
- Press Releases and Updates
- Press Release Archives: 2010-2013, 2006-2009, 2001-2005, 1998-2000, 1992-1997
- New NIOSH Report Recommends All Workplaces be Tobacco Free
- Get Email Updates: To receive email updates about this page, enter your email address.
- What's this? Submit

The main content area displays the title "New NIOSH Report Recommends All Workplaces be Tobacco Free" and the beginning of the text: "Recommendations include exposures to e-cigaretes".

At a minimum, establish and maintain **smoke-free workplaces that protect** those in workplaces from involuntary, secondhand **exposures to tobacco smoke and airborne emissions from e-cigarettes and other electronic nicotine delivery systems.**

Smoke-free zones should encompass

- (1) **all indoor areas** without exceptions (i.e., no indoor smoking areas of any kind, even if separately enclosed and/or ventilated),
- (2) **all areas immediately outside building entrances and air intakes,**
- (3) **all work vehicles** “

Fonte: CDC, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Acedido em 2 março 2016. Consultável em: <https://www.cdc.gov/niosh/updates/upd-04-02-15.html>



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



DGS
desde
1899
Direção-Geral da Saúde

Melhor informação.
Mais saúde.



Posição do Parlamento Europeu

http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=P-2016-009191&language=EN

Answer to a written question...

Ficheiro Editar Ver Favoritos Ferramentas Ajuda

WinTime Online Sites Sugeridos

European Parliament

Parliamentary questions

9 January 2017

Answer given by Mr Andriukaitis on behalf of the Commission

The Commission is closely monitoring the developments related to new tobacco products, including 'heated not burned' tobacco products. Currently, there is lack of evidence relating to short-term and long-term health effects and use patterns. At the same time, the Commission would like to underline that with regard to the sale, presentation and use of tobacco products, the provisions of the Tobacco Products Directive⁽¹⁾ apply and should be enforced. This includes the particular tobacco product is less harmful than others. The Commission oversees whether Member States are complying with the Directive. With regard to e-cigarettes, given the lack of conclusive evidence relating to the long-term health effects, the Commission's regulation with an emphasis on safety, quality and consumer protection. The Commission's recent report COM (2016) 269⁽²⁾ underlines a number of potential risks that may require further research.

(1) Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations, administrative provisions and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC (OJ L 127, 29.4.2014)

(2) http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/potentialrisks_specs_refillablecigarettes.pdf

Last updated: 12 January 2017

“9 January 2017

The Commission is closely monitoring the developments related to new tobacco products, including **‘heated not burned’ tobacco products.**

Currently, there is lack of evidence relating to short-term and long-term health effects and use patterns of these products. Therefore the Commission is in favour of a cautious approach.

European Parliament. Parliamentary questions. Answer given by Mr Andriukaitis on behalf of the Commission. Acedido 2 março 2016. Consultável em <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=P-2016-009191&language=EN>

Emília Nunes
9 março 2017



DGS desde
1899
Direção-Geral da Saúde



Programa Nacional
para a Prevenção
e Controlo do Tabagismo



**REPÚBLICA
PORTUGUESA**

SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



DGS desde
1899
Direção-Geral da Saúde

Melhor informação,
Mais saúde. |

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa – Portugal
Tel.: +351 218 430 500
Fax: +351 218 430 530
E-mail: geral@dgs.min-saude.pt

www.dgs.pt