

Exmo Senhor

Coordenador do

Grupo de Trabalho do Tabaco

Comissão Parlamentar da Saúde

Data: 21 de fevereiro de 2017

N. Refª : PARC-000042-2017

**Assunto:** Proposta de Lei nº 38/XIII

Na sequência do solicitado, junto enviamos os nossos comentários, mantendo-nos ao dispor para quaisquer esclarecimentos adicionais,

Com os meus melhores cumprimentos,

A Diretora Geral

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ana Cristina Tapadinhas", with a long horizontal flourish extending to the right.

(Ana Cristina Tapadinhas)

## **Introdução**

A proposta de lei em apreciação procede à segunda alteração à Lei n.º 37/2007, de 14 de Agosto, alterada pela Lei n.º 109/2015, de 26 de Agosto, que aprova normas para a proteção dos cidadãos da exposição involuntária ao fumo do tabaco e medidas de redução da procura relacionadas com a dependência e a cessação do seu consumo, alargando o conceito de fumar aos novos produtos do tabaco sem combustão que produzam aerossóis, vapores, gases ou partículas inaláveis e reforçando as medidas a aplicar a estes novos produtos em matéria de exposição ao fumo ambiental, publicidade e promoção.

## **Apreciação na generalidade**

A Deco tem, a este respeito, sido desde sempre, uma voz ativa no alerta para os riscos que o consumo do tabaco representa para a saúde pública, e para a necessidade de consagração de medidas centralizadas na prevenção e cessação tabágica, na diminuição do consumo precoce de produtos de tabaco bem como para a necessidade de implementação de medidas adequadas nesse sentido.

Na verdade, já em Julho de 2013 a Deco havia apresentado perante o Ministério da Saúde um plano de medidas tendo em vista a diminuição do consumo de tabaco e uma melhor regulamentação do sector, do qual destacamos as seguintes:

- a) Proibição ou restrição na venda de cigarros com aromas;
- b) Proteção dos não fumadores- i. e., exposição ao fumo ambiental do tabaco;
- c) Proibição do patrocínio de eventos e espetáculos para público jovem;
- d) Reforço das campanhas de sensibilização, promoção e educação para a saúde nas escolas relativamente ao tabaco;
- e) Reforço da fiscalização;
- f) Promoção de educação para a saúde junto dos comercializadores de produtos de tabaco;
- g) Apoio e desenvolvimento de consultas de cessação tabágica;
- h) Maior transparência e responsabilização (quanto à eficácia e segurança) dos fabricantes de cigarros eletrónicos;
- i) Proteção dos não fumadores- proibição de fumo na entrada de edifícios públicos;

j) Aumento anual nunca inferir a 5% do preço do tabaco.

A Lei n.º 109/2015, de 26 de Agosto veio ao encontro de algumas das preocupações evidenciadas pela DECO, embora de forma considerada insuficiente, tendo em vista garantir o direito à saúde dos consumidores e evitar o consumo precoce de produtos de tabaco.

A proibição de fumar alargou-se a outros recintos, os produtos de tabaco com aromas distintos passaram a ser proibidos, seja através da adição de aromatizantes na sua formulação ou nos seus componentes, e foram impostas restrições à venda e comercialização de cigarros eletrónicos.

Porém, e se é certo que estamos em crer que as medidas então introduzidas, nomeadamente a nível das advertências, possam não ter um impacto significativo no comportamento dos fumadores adultos, mas possam já contribuir para reduzir os incentivos que levam os jovens a começar a fumar, existe ainda na perspetiva desta Associação um longo caminho a percorrer que exige mais do legislador, tendo em conta as propostas evidenciadas pela Deco já 2013, e às quais a presente proposta continua ainda a não responder.

### **Apreciação na especialidade**

#### **Artigo 2.º, al. s)**

A presente proposta vem tornar mais abrangente a definição de «fumar», passando a abranger igualmente o consumo de novos produtos do tabaco sem combustão que produzam aerossóis, vapores, gases ou partículas inaláveis, o que se revela positivo.

Constatamos, porém, que os cigarros eletrónicos sem nicotina continuam a não se encontrar legislados nesta proposta de lei, lacuna já anteriormente identificada e que importa ultrapassar.

Com efeito, apenas os cigarros eletrónicos com nicotina se encontram abrangidos na definição de fumar.

A Deco já teve, na verdade, oportunidade de alertar para os problemas decorrentes do consumo destes produtos, sem que exista uma legislação adequada relativamente aos mesmos. Preocupações, aliás, partilhadas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de

Saúde, I.P.- Infarmed que, a este respeito, emitiu em 2011 uma Circular Informativa, na qual referia que os cigarros eletrónicos podem ter diferentes apresentações e reivindicar indicações médicas/terapêuticas que condicionam o seu enquadramento legal. Mais esclareceu esta Autoridade, que o enquadramento do cigarro eletrónico enquanto medicamento, dispositivo médico ou produto de consumo geral, depende do seu conteúdo em nicotina, da sua indicação de uso, e se essa é, ou não, uma finalidade médica, salientando porém, que os fins médicos devem ser devidamente fundamentados, com dados clínicos e científicos, e esses dados têm que ser submetidos às autoridades competentes para avaliação.

Por outro lado, e comparando as normas respeitantes aos medicamentos e produtos de saúde, bem como as regras relativas aos produtos de tabaco, concluímos que os cigarros eletrónicos sem nicotina, não estando sujeitos à legislação sobre o tabaco, não se encontram, de facto, sujeitos a qualquer legislação específica e nem tão pouco a qualquer monitorização preventiva, não sendo, a título de exemplo, legalmente exigível a obrigatoriedade de identificação das substâncias específicas que compõem estes produtos, nomeadamente, alegações em saúde e contraindicações no seu uso.

Iguais preocupações nos merece o processo de autorização, ou melhor a ausência deste, referente aos cigarros eletrónicos, não contendo indicações médicas/terapêuticas. Saliente-se que em 2011 na referida Circular, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.- Infarmed esclarecia não ter qualquer autorização ou registo para este tipo de produtos, nem como medicamento, nem como dispositivo médico, desaconselhando a utilização deste tipo de produtos, por não ser possível assegurar a sua qualidade, segurança e eficácia/desempenho.

Esta situação assume particular gravidade para a saúde e segurança dos consumidores uma vez que não só não existem ainda adequados ensaios clínicos que demonstrem a sua eficácia e segurança como método antitabágico, como também não são os mesmos submetidos a qualquer fiscalização, em termos preventivos.

Importa, ainda, ter presente que já em 2008 a Organização Mundial de Saúde havia alertado que os cigarros eletrónicos continham aditivos químicos que poderiam ser muito tóxicos, e, conseqüentemente, desaconselhavam o seu uso. No mesmo sentido, um estudo promovido pela revista francesa *60 Millions de Consommateurs* concluiu, nos seus resultados, que a maioria dos seus dispositivos, com ou sem nicotina, libertava substâncias potencialmente cancerígenas,

como formaldeído. Outra substância nociva encontrada havia sido a acroleína, uma molécula tóxica por inalação e por ingestão.

A Deco entende ser pertinente chamar a atenção para a contínua proliferação de lojas especializadas no consumo destes produtos, nomeadamente no ambiente digital, lojas essas em que não existe indicação específica sobre as substâncias que compõem estes produtos e nem tão pouco advertências de saúde, ou comprovativos da realização de estudos prévios certificados por uma autoridade competente.

Entendemos, assim, na linha do supra referido que todas as considerações referidas na presente proposta de lei e na Lei n.º 37/2007, de 14 de Agosto aplicadas aos cigarros eletrónicos deveriam ser estendidas aos cigarros eletrónicos sem nicotina, exceto a advertência de saúde “Este produto contém nicotina, uma substância que cria forte dependência”, mantendo-se, porém, a advertência “Não é recomendado o seu uso por não fumadores”.

Mais, a Deco considera absolutamente premente a adoção de uma legislação que estabeleça, não só os requisitos legais a nível das substâncias que podem fazer parte da composição destes produtos, mas também a sua prévia sujeição a ensaios clínicos que demonstrem e atestem a sua eficácia e segurança (tendo em conta a sua finalidade) e restrições relativas à publicidade dos mesmos, tendo em vista a proteção dos direitos dos consumidores, nomeadamente, o direito à saúde e segurança.

#### **Artigo 4.º**

Vemos com satisfação que a proposta contemple o alargamento da proibição de fumar em determinados locais, designadamente, no que concerne à al. d) referente aos estabelecimentos onde sejam prestados cuidados de saúde, nomeadamente hospitais, clínicas, centros e casas de saúde, consultórios médicos, postos de socorros e outros similares, laboratórios, farmácias e locais onde se dispensem medicamentos não sujeitos a receita médica, alargando a proibição às áreas ao ar livre situadas junto às portas ou janelas dos respetivos edifícios, numa distância mínima das respetivas portas e janelas, tendo em vista que tal impeça a entrada do fumo para o interior do edifício.

Questionamos, porém, a distância mínima de 5 m constante da proposta, que nos parece uma distância bastante reduzida tendo em vista o efeito pretendido, isto é, impedir a entrada do fumo para o interior do edifício. Contudo, desconhecemos, na verdade, se foram efetuados estudos que porventura possam sustentar a distância prescrita, circunstância que importaria esclarecer.

Aplaudimos, igualmente, a alteração promovida à al. *f)* que estende a proibição aos parques infantis, e bem assim, a alteração à al. *g)* que estende a proibição de fumar nos estabelecimentos de ensino, independentemente da idade dos alunos e do grau de escolaridade, incluindo, nomeadamente, salas de aula, de estudo, de professores e de reuniões, bibliotecas, ginásios, átrios e corredores, bares, restaurantes, cantinas, refeitórios e espaços de recreio, às áreas ao ar livre situadas junto às portas ou janelas dos respetivos edifícios, numa distância mínima de 5m das respetivas portas e janelas.

Por maioria de razão, reiteramos os nossos comentários supra a respeito da distância mínima prescrita, tanto mais que no ambiente circundante aos estabelecimentos de ensino revela-se particularmente importante desincentivar tais comportamentos.

Criticamos, porém, o facto de conforme decorre do n.º 3 do artigo. 4º o disposto nas proibições de fumar em determinados locais, pese embora se tenha alargado aos novos produtos de tabaco sem combustão que produzam aerossóis, vapores, gases ou partículas inaláveis, continuar a não se aplicar aos cigarros eletrónicos sem nicotina.

Lamentamos, ainda, que à semelhança dos locais supra mencionados não se tenha estabelecido a proibição de fumo na entrada de edifícios públicos, como vimos defendendo.

### **Artigo 15.º**

Atendendo a que o recurso indevido a bases de dados se tornou mais frequente e bem assim à proliferação de estratégias de marketing e publicidade que passam pela atribuição de cartões de fidelização, pela atribuição de cartões de pontos ou de prémios, consideramos satisfatório a introdução do novo n.º2 que vem de encontro a estas novas preocupações, vedando a venda de produtos do tabaco, de produtos à base de plantas para fumar e de cigarros eletrónicos através da utilização de bases de dados, do registo eletrónico de clientes, da emissão de cartões de fidelização, da atribuição de pontos ou de prémios, ou da utilização de outras técnicas de fidelização de clientes.

### **Artigo 16.º**

No que tange às alegações comerciais que poderão consubstanciar, de certa forma, publicidade comparativa no que à nocividade dos produtos diz respeito, somos do entendimento que deveriam ser proibidas alegações comerciais que efetuem referência no sentido de que um determinado produto do tabaco é potencialmente menos nocivo do que outros ou apresenta um risco reduzido para a saúde do consumidor.

Consideramos que tais expressões podem ser falsamente percecionadas pela população como produtos de baixo risco e suscetíveis de induzir em erro o consumidor, podendo até ter o efeito perverso de induzir ao seu consumo, pelo que consideramos que inexistindo estudos conclusivos relativamente aos efeitos que podem advir do consumo de alguns destes novos produtos, quer em fumadores quer em indivíduos que não fumando estão expostos ao fumo, tais alegações deveriam ser expressamente proibidas.

Prevê, no entanto, apenas a norma em apreciação que as alegações comerciais que efetuem referência a que um determinado produto de tabaco é potencialmente menos nocivo do que outros, ou apresenta um risco reduzido para a saúde do consumidor, serão objeto de validação técnico-científica por parte da Direção-Geral da Saúde, que por sua vez avaliará os riscos potenciais, de acordo com o princípio da precaução em saúde pública.

Questionamos, porém, como e em que momento será efetuada essa validação técnico-científica, considerando que a norma fica muito aquém do que seria desejável, isto é, a expressa proibição de tais alegações comerciais.

Por sua vez, o n.º 13 do artigo 16.º vem colmatar uma clara lacuna já evidenciada a respeito dos cigarros eletrónicos, agora proibindo a publicidade e promoção de dispositivos ou recargas, incluindo o papel de enrolar, dispositivos eletrónicos para aquecimento de tabaco e outros dispositivos ou acessórios necessários à utilização de produtos do tabaco, de cigarros eletrónicos e de produtos à base de plantas para fumar. Ficam, porém, mais uma vez de fora os cigarros eletrónicos sem nicotina, o que merece as nossas críticas.

### **Artigo 28.º**

A proposta de lei continua a prever que o produto das coimas reverte em 60% para o Estado e em 40% para entidade que instruiu o processo e aplicou a coima.

Consideramos, no entanto, que seria de equacionar tendo em vista nomeadamente a necessidade de reforço das campanhas de sensibilização, promoção e educação para a saúde, que uma parte do produto das coimas fosse canalizada precisamente para projetos relacionados com a sensibilização, promoção e educação para a saúde nas escolas relativamente ao tabaco, bem como a necessidade de promoção de educação para a saúde junto dos comercializadores de produtos de tabaco.

### **Conclusão**

A proposta de Lei vem tornar mais abrangente a definição de *fumar*, na medida em que passa a abranger igualmente o consumo de novos produtos do tabaco sem combustão que produzam aerossóis, vapores, gases ou partículas inaláveis, deixando, no entanto, uma vez mais de fora os cigarros eletrónicos sem nicotina, que continuam a não ser objeto de legislação, com os perigos daí advenientes para a saúde dos consumidores.

Enquanto não se conhece melhor o risco potencial associado à inalação de substâncias presentes na composição destes produtos, a DECO defende que este tipo de cigarros deveria cumprir as mesmas regras previstas no regime para a proteção dos cidadãos da exposição involuntária ao fumo do tabaco e medidas de redução da procura relacionadas com a dependência e a cessação do seu consumo.

A proposta reforça as proibições de fumar em determinados locais, salvaguardando distâncias mínimas de locais em que se revela particularmente preocupante a possibilidade de fumar ou a mera exposição ao fumo, como sejam os estabelecimentos onde sejam prestados cuidados de saúde e os estabelecimentos de ensino, o que naturalmente se congratula.

Questiona-se, contudo, a distância mínima que a proposta consagra, e se a mesma se sustenta em estudos desenvolvidos que demonstrem que a referida distância é suficiente para impedir a entrada de fumo nos locais em causa ou se porventura se chegou a esta distância de forma meramente aleatória.

Por último, a proposta de Lei uma vez mais não contempla a descaracterização das embalagens de tabaco que a DECO tem vindo a defender. A descaracterização das embalagens de tabaco, isto é, sem logotipo da marca ou elementos de *design* tornará os produtos menos apelativos, sendo suscetível de reduzir a associação a atributos positivos. Este tipo de embalagens poderá aumentar, também, significativamente a efetividade dos avisos de saúde.

De salientar, a este respeito, o exemplo desenvolvido na Austrália, primeiro país a implementar esta medida em 2011, muito aplaudida por instituições como a Organização Mundial da Saúde, pese embora a contestação da indústria tabaqueira. Entretanto, também já na União Europeia, a França e o Reino Unido adotaram a medida.

A utilização da embalagem normalizada de tabaco é, aliás, uma das medidas recomendadas pelas linhas diretrizes para aplicação dos artigos 11.º e 13.º da Convenção Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controlo do Tabaco, relativos às questões da embalagem e rotulagem e à proibição da publicidade ao tabaco.