

Regulamentação de Produtos de Consumo de Nicotina Sem Combustão

TOBACCO HARM REDUCTION BRASIL

THR BRASIL

A TOBACCO HARM REDUCTION BRASIL é uma organização da sociedade civil, independente e sem fins lucrativos, afiliada à *International Network of Nicotine Consumers Organizations* (INNCO) e à *Asociación por la Reducción de Daños del Tabaquismo en Iberoamérica* (ARDT IBEROAMÉRICA). Entre nossos objetivos e finalidades está o de contribuir ativamente à redução de danos do tabagismo e a promoção de políticas públicas de gestão de risco e dano centradas no arcabouço dos direitos humanos.

correio eletrônico: thrbrasil@thrbrasil.org

sítio web: www.thrbrasil.org

juridico@thrbrasil.org / versão sintética 2/2020

REGULAMENTAÇÃO

Pelo Direito à Saúde

Considerando que a nicotina é a segunda droga mais popular do mundo; que boa parte dos fumantes adultos gostaria de abandonar o hábito mas têm dificuldade; que muitos se sentem incapazes e outros simplesmente não querem deixar de fumar; sabendo que os fumantes estão em constante risco de contrair doenças graves e ter uma morte prematura; tendo conhecimento que fumar é a forma mais prejudicial de fornecer nicotina ao organismo e que há formas alternativas comprovadamente mais seguras que permitem que as pessoas continuem a usá-la, evitando os riscos à saúde do hábito de fumar; e ainda percebendo que essas alternativas são evidentemente mais atrativas que as atuais Terapias de Reposição de Nicotina (TRN) como adesivos, chicletes, sprays nasais e a ampla gama de medicamentos disponíveis no mercado; considerando, ainda, que a Resolução decana da Anvisa (nº46/2009) que proíbe essas alternativas não apresenta eficácia, possibilitando o avanço de um amplo mercado ilegal e permitindo que milhares de brasileiros estejam consumindo produtos sem qualquer tipo de controle sanitário e de qualidade; e, considerando ainda a proporcionalidade da medida proibitiva em relação à restrição de outros direitos fundamentais, isto é, proibindo um produto menos nocivo que substitui outro sabidamente daninho que é mantido legalizado; e considerando também que esse poder normativo, justamente por sua agilidade e alcance também possui diversos limites, sobretudo sobre os critérios técnicos que devem estar em conformidade com a ordem constitucional, não podendo assim atingir o limite das liberdades individuais, as quais são garantidas constitucionalmente e que vedam especificamente o excesso do controle restritivo do Estado sobre a vontade dos indivíduos; e, com todo o exposto até aqui, nos manifestamos pela urgente legalidade e por uma regulamentação rigorosa, porém justa e proporcional aos riscos, aos produtos de consumo de nicotina sem combustão.

Da mesma forma como são regulamentados outros produtos de consumo exclusivamente direcionado ao público adulto, uma justa e equitativa política pública para os produtos de consumo de nicotina sem combustão, como o *Vape* (também denominado *cigarro eletrônico*, *E-cig*, *produtos vaping* etc), o tabaco aquecido (*Heat-not-Burn*) e o tabaco oral (como o *Snus sueco*, com ou sem tabaco) deve, em nosso ponto de vista, entre outros aspectos:

- Estabelecer uma categoria regulatória própria aos produtos alternativos para o consumo de nicotina que atendam às características particulares e distintivas e o caráter de

substituto dos cigarros não combustíveis ou não derivados do tabaco.

- Fomentar e estimular que fumantes adultos substituam o tabaco por esses produtos; e proibir, fiscalizar e desestimular o consumo de menores e adultos não fumantes;
- Pelo caráter substitutivo dos cigarros combustíveis e sua significativa menor nocividade, esses produtos não podem estar sujeitos às mesmas regras tributárias e à taxaço especial que é aplicada aos produtos de tabaco convencional. É necessária uma taxaço diferenciada que estimule financeiramente essa substituição pelo consumidor;
- Aplicada a norma como aos outros produtos de consumo de uso exclusivo do público adulto, a publicidade e a propaganda deve respeitar as restrições semelhantes e, além disso, obrigatoriamente ter um caráter informativo e educativo;
- Devem ser aplicados tanto aos dispositivos eletrônicos, aos seus acessórios e às peças de reposição quanto aos E-líquidos, contendo nicotina ou não, padrões e controles de qualidade e segurança adequados aos produtos de consumo;
- As embalagens e etiquetas de todos os produtos devem conter informações precisas e detalhadas sobre as características, propriedades, concentrações de ingredientes e destacar o nível de nicotina em todos os E-líquidos, além de apresentar advertências sanitárias proporcionais ao risco, como por exemplo, desaconselhar o uso por mulheres grávidas, portadores de doenças respiratórias e cardiovasculares, não fumantes e menores de idade;
- Ainda que não exista no caso do *vaping*, o qual não possui tabaco, a figura do usuário passivo como ocorre com os cigarros, o uso em locais públicos deve ser limitado a

espaços especificamente designados no sentido em que não incorra em uma intrusão ao espaço particular do não usuário.

Por fim, Conforme sugerido anteriormente, exortamos pela legalidade: uma pessoa que conscientemente adotar hábitos nocivos a sua saúde não deve estar à margem da sociedade, pois seu direito a *escolhas* está intrinsecamente ligado à dignidade da pessoa humana, princípio fundamental de nossa carta magna estabelecido em seu Art. 1º inciso III.

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

III - a dignidade da pessoa humana;

O simples fato de uma pessoa fazer ingestão de substâncias lícitas como o álcool ou a nicotina, de nada lhe retira direitos fundamentais que nossa aclamável Constituição Federal garantiu a seus cidadãos, dentre elas, a garantia à saúde, em especial, às políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O comando constitucional do Art. 196 somado a diversos estudos atualmente disponíveis deveriam ser instrumentos suficientes para a mudança de paradigma atualmente existente, onde é permitido o tabagismo, comprovadamente prejudicial, em detrimento de alternativas que são, como sabemos, comprovadamente um mínimo 95% mais seguras.

A fim de evitar alvoroço e interpretações equivocadas, o comando constitucional do Art. 196 é juridicamente conhecido como de eficácia limitada, ou seja, necessita de regulamentação para que tenha eficácia plena, justamente onde entra a RDC 46/2009 da Anvisa que Proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer "dispositivos eletrônicos para fumar", conhecidos como cigarro eletrônico.

Neste ponto, em que falamos de direitos fundamentais garantidos pela Constituição Federativa do Brasil, se faz necessário lembrar da evolução dos direitos fundamentais, que são subdivididos em gerações, quais sejam:

Direito de 1ª Geração, aqueles ligados ao valor de liberdade, que tem como característica principal uma abstenção do estado para garantia desta liberdade às pessoas;

Na 2ª Geração, temos direitos sociais, econômicos e culturais, onde pede-se que o estado atue para garantia destes direitos. E por fim tem-se os direitos fundamentais de

3º Geração, ligados à fraternidade ou solidariedade, estes relacionados ao desenvolvimento ou progresso, ao meio ambiente, autodeterminação dos povos etc. São direitos transindividuais e coletivos.

Neste patamar, vemos que estão presentes duas dimensões de direitos fundamentais quanto à regulamentação da importação e comercialização de dispositivos com potencial à redução de danos à saúde.

1ª geração, pois o indivíduo busca uma abstenção do poder público, de modo a garantir a dignidade da pessoa humana por meio de adoção de dispositivos com grande potencial de redução de riscos e danos, o que garante ao indivíduo uma vida mais longínqua e próxima a seus familiares, sem fazer parte dos estrondosos números de óbito causados pelo tabagismo.

3ª geração, pois como é sabido, o tabagismo não é somente prejudicial a aquele que o consome, mas a todos aqueles que estão a sua volta, enquanto que diversas pesquisas demonstram que dispositivos como o cigarro eletrônico não ocasionam o similar ao chamado fumante passivo, pela simples inexistência de dispersão de toxinas prejudiciais a eventuais transeuntes ou conviventes.

Finalmente, com base nos princípios da Constituição Federal, nas informações e fundamentos até aqui explicitados, observando o interesse público e buscando uma aproximação regulamentar célere, que imponha rigor e seja justa e proporcional sob a perspectiva da saúde pública, apresentamos o texto base para uma regulamentação dos produtos de consumo de nicotina sem combustão.

PROPOSTA / PROJETO DE LEI # __ DE __

Institui normas básicas, dispõe sobre a produção, circulação, consumo, comercialização, promoção e publicidade sobre os Produtos de Consumo de Nicotina Não Combustíveis e seus componentes, ingredientes, seus acessórios e dá outras providências.

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º A produção, circulação e comercialização e demais providências sobre os Produtos de Consumo de Nicotina Não Combustíveis, a seguir, abreviado para PCN ou simplesmente “Produtos”, em todo o Território Nacional, obedecerão às normas fixadas por esta Lei e demais providências que forem estabelecidos pelos órgãos competentes indicados neste regulamento.

Parágrafo único: Define-se como autoridades gerais as competentes à aplicação desta Lei:

- I - Nos âmbitos da saúde pública e do controle sanitário, o Ministério da Saúde e, em especial, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- II - Nos âmbitos tributário e fiscal, circulação, comercialização, importação e exportação, o Ministério da Economia e os órgãos que compõem sua estrutura organizacional;
- III - No âmbito da defesa dos direitos do consumidor, o Ministério da Justiça e Segurança Pública e seus órgãos específicos;
- IV - Outras autoridades delegadas por Lei.

CAPÍTULO II

DOS PRODUTOS DE CONSUMO SEM FUMAÇA

Art. 2º Para os efeitos desta Lei considera-se:

§ 1º Produtos de Consumo de Nicotina Não Combustíveis - PCN, os produtos de consumo ignífugos e não geradores de fumaça que mimetizam de forma alternativa e substituem o ato de fumar, sejam eletrônicos ou não, contemplando equipamentos, dispositivos e suas peças, sejam componentes intrínsecos ou extrínsecos, inseparáveis, dependentes ou alternativos e acessórios para seu funcionamento e uso, que contenham ou não nicotina ou tabaco e seus derivados entre seus ingredientes:

I - Os Produtos de Consumo de Nicotina Não Combustíveis - PCN serão classificados em:

- a) Produtos de Consumo de Nicotina Derivados do Tabaco - PCND são os produtos não geradores de fumaça (smokeless) ou não combustíveis que possuem como ingrediente ou componente folhas de tabaco ou derivados que, depois de tratamento, sejam destinados ao consumo via dispositivos tecnológicos, eletrônicos ou mecânicos, ou em outras formas, seja para fumar, aspirar e expirar, mascar, sorver ou cheirar, tais como o Tabaco Oral e o Tabaco Aquecido.
- b) Produtos de Consumo de Nicotina Não Derivados do Tabaco - PCNN são os produtos não geradores de fumaça (smokeless) ou não combustíveis que não possuem como ingrediente ou componente folhas de tabaco ou derivações, mas E-líquidos especificamente produzidos para esse fim, regulados por esta Lei, que se destinam ao consumo via dispositivos tecnológicos, eletrônicos ou mecânicos, ou em outras formas, seja para aspirar e expirar, mascar, sorver ou cheirar, tais como o cigarro eletrônico, também denominados vaporizadores eletrônicos pessoais, ou tecnologias vaping, e o *Snus* sem tabaco.

§ 2º Não serão considerados nesta Lei os produtos relacionados às Terapias de Reposição de Nicotina (TRN), sejam Medicções Nicotínicas ou não Nicotínicas ou quaisquer outros produtos similares de caráter terapêutico ou farmacológico, tais como adesivos

transdérmicos, gomas de mascar, pastilhas, vaporizadores ou inaladores orais, sprays nasais entre outros, regidos por regulamento próprio.

§ 3º Não serão considerados nesta Lei os produtos categorizados como fármacos destinados à cessação do tabagismo com ou sem fins terapêuticos ou medicinais, os quais são regidos por regulamento próprio.

CAPÍTULO III

DOS E-LÍQUIDOS

Art. 3º Define-se E-líquido (líquido eletrônico) como a solução líquida projetada exclusivamente para ser aquecida em um aparelho especificamente concebido para esse fim, o qual permite o consumo de substâncias específicas e em concentrações regulamentadas, contendo ou não nicotina, mediante a inalação do aerossol gerado pelo seu aquecimento controlado sem ocorrer processo de combustão.

Art. 4º Os E-líquidos deverão seguir as normas toxicológicas em relação aos ingredientes, substâncias e concentrações, definidas pela autoridade competente.

Art. 5º Um E-líquido destinado ao consumo via cigarros eletrônicos compreende normalmente os seguintes ingredientes:

- I- Um diluente: propilenoglicol e / ou glicerol e opcionalmente água.
- II - Nicotina (que pode ser adicionado)
- III- Um composto aromatizante/saborizante (que pode ser adicionado)

§ 1º O Propilenoglicol - PG utilizado nos E-líquidos é um composto orgânico pertencente à função álcool, não tóxico, inodoro, incolor, higroscópico e miscível com água de sabor levemente amargo que necessariamente deve possuir grau USP (United States Pharmacopeia).

§ 2º A Glicerina Vegetal - VG bidestilada utilizada nos líquidos é um composto orgânico pertencente à função álcool, não tóxico, incolor, inodoro e viscoso, de sabor levemente adocicado e necessariamente deve possuir grau USP (United States Pharmacopeia).

§ 3º Define-se nicotina como o elemento (S)-3-(1-*Metilpirrolidin-2-il*) piridina extraída da planta do tabaco ou de qualquer outra planta da família solanácea ou sucedâneos produzidos artificialmente, compreendendo tanto a substância de origem natural em sua forma base ou derivativa como sais de nicotina.

Art. 6º Caberá às autoridades competentes, além do previsto nesta Lei, a análise e monitoramento desses Produtos, seguindo os Padrões estabelecidos por normativas próprias e/ou pela ABNT-Norma ISO/TC126/SC3 incluindo:

- I - Requisitos e métodos de teste para cigarros eletrônicos;
- II - Requisitos e métodos de teste para níveis e concentrações de substâncias nos E-líquidos;
- III - Requisitos e métodos de ensaio para emissões.

CAPÍTULO IV

FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO

Art. 7º Cria-se um Registro Geral de Fabricantes e Importadores, e outro Registro de Distribuidores, Representantes, Atacadistas e Varejistas de PCN, Acessórios e Insumos, a seguir denominados operadores.

I - Os requisitos técnicos, procedimentos e trâmites para registro desses produtos serão definidos, em até 06 meses, por Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

II - Os Industriários, importadores e distribuidores, incluindo representantes, atacadistas e varejistas com estabelecimentos físicos e/ou online, nacionais ou estrangeiros, deverão ser licenciados e registrados para que o poder público possa monitorar e supervisionar suas atividades e produtos. A vigilância pós-comercialização será necessária para avaliar os efeitos da legislação.

III - As taxas de registro de produtos, se aplicáveis, serão definidas pela autoridade competente.

Art. 8º Às finalidades de fabricação, comercialização, importação ou exportação dos Produtos regidos por este regulamento é obrigatório:

I - Ser Pessoa Jurídica válida, ativa, registrada nos órgãos competentes e com sede em território nacional;

II - Ter registro homologado conforme o definido pela autoridade competente e possuir todos seus Produtos cadastrados e homologados previamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

Art. 9º Fica vedado, sob as penas da lei, qualquer anúncio, divulgação, publicidade ou promoção de quaisquer produtos não registrados e homologados ou ainda durante o processo de registro e antes da homologação da Anvisa.

Art. 10º Qualquer produto ou lote de produto estará sempre vinculado à empresa que requer registro para sua fabricação, comercialização ou importação. Diferentes empresas importadoras poderão requerer registro de um mesmo produto fabricado fora do país, independentemente do produto já ter sido registrado por alguma empresa importadora.

Art. 11º Quando o produto possuir marca protegida por direitos de propriedade intelectual concedido pelo Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI), somente poderá ser comercializado pela empresa detentora do registro da marca ou pela empresa legalmente licenciada.

Art. 12º O Registro Geral de Fabricantes e Importadores, assim como o Registro Geral de Distribuidores, Representantes, Atacadistas e Varejistas de PCN, acessórios e insumos definidos por norma específica pela(s) autoridade(s) competente(s), poderá constar:

I - Informações detalhadas de todas as pessoas jurídicas que pretendam atuar em território nacional como fabricantes, importadores, distribuidores, representantes, atacadistas e varejistas;

II - Descrição técnica e pormenorizada do(s) produto(s), incluindo seu funcionamento, modos de abertura, fechamento, recarga, mecanismos de segurança, requisitos de transporte etc;

III - Listagem completa e pormenorizada de materiais e ingredientes dos Produtos;

IV - Dados toxicológicos em relação aos ingredientes dos Produtos;

V - Informações detalhadas sobre as condições de segurança em relação à dosificação e ingestão de Produtos, em especial de nicotina;

VI - Descrições pormenorizadas do processo de produção e garantias de conformidade com os requisitos descritos pelas normas técnicas emitidas pela autoridade competente;

VII - Declaração de responsabilidade e conformidade do fabricante ou importador sobre a qualidade e segurança do produto destinado ao consumo; bem como acerca da reapresentação de dados e informações detalhadas para nova homologação caso se apresente alguma modificação substancial em algum Produto, ou seja, que atualizações venham a descaracterizar o registro anterior, tanto em relação a ingredientes, dosagens, insumos, dispositivos, nomenclaturas, aparência, recipientes, embalagens ou quaisquer características;

VIII - Desenhos técnicos de produtos, de embalagens, recipientes e documento informativo, quando necessário, para cada marca e tipo de produto a fim de comprovar seu enquadramento à legislação em vigor.

CAPÍTULO V

DOS PRODUTOS

Art. 13º Os Produtos destinados à ingestão ou absorção sob quaisquer formas deverão cumprir com os requisitos de segurança e qualidade, definidos pela autoridade competente, tais como:

I - Que os E-líquidos destinados à comercialização, com ou sem nicotina, não contenham aditivos e ingredientes como:

- a) Vitaminas ou ingredientes que indiquem direta ou indiretamente à possíveis benefícios à saúde;
- b) Cafeína, taurina ou outros aditivos estimulantes associados à energia e vitalidade;
- c) Ingredientes com propriedades colorantes ou que mudam de tonalidade durante o aquecimento;
- d) Aditivos que potencializam a absorção de nicotina;
- e) Ingredientes que tenham propriedades carcinogênicas, mutagênicas ou reprotóxicas;
- f) Que nas condições normais e regulamentares de uso, os dispositivos ou aparelhos para administração de nicotina forneçam as doses de nicotina de modo constante, regular e invariante, garantindo dosagem idêntica.

Art. 14º Nos produtos como o Snus (sem tabaco), a nicotina deve ser mantida e represada em matriz de alginato ou similar, não permitindo que a nicotina livre desapareça ou oxide até que não seja usada na mucosa oral.

Art. 15º Nos produtos como o Snus, o produto deve ser apresentado em porções individuais que garantam dosagem idêntica todas as vezes que o produto for consumido.

Art. 16º Os pormenores dos aditivos, substâncias e ingredientes desses produtos serão definidos por Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 17º Devem ser estabelecidas, em um prazo de até 12 meses, normas para a importação e para a fabricação de produtos nacionais, tanto dispositivos eletrônicos quanto E-líquidos, incluindo padrões de qualidade e segurança para a fabricação de aparelhos mecânicos ou eletrônicos, suas partes e componentes; e padrões de qualidade na composição dos E-líquidos, contendo ou não nicotina.

Art. 18º A informação sobre os Produtos destinada ao público deverá cumprir os requisitos da legislação referente à saúde, à segurança e ao direito à informação do consumidor.

CAPÍTULO VI

DAS EMBALAGENS

Art. 19º Define-se Embalagem de Produto todo invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a acondicionar ou empacotar os PCN ou seus acessórios, derivados ou não do tabaco, que sejam comercializados ou expostos, sob qualquer forma, diretamente ao consumidor.

Parágrafo único: As embalagens poderão ser:

I - Primária: a que mantém contato direto com o produto.

II - Secundária(s): a(s) que mantém embalagem(ns) externa(s) do produto, que está(ão) em contato com a(s) embalagem(ns) primária(s) ou envoltório(s) intermediário(s), podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

Art. 20° As embalagens entregues ou expostas diretamente ao consumidor, em meio físico, digital ou qualquer outro meio, conterão obrigatoriamente, de forma legível e ostensiva, informações e advertência sobre:

- I - O público a que se destina, ou seja, obrigatoriamente, a população adulta fumante;
- II - A proibição da venda e do uso por menores de 18 anos;
- III - Advertência para manter o produto fora do alcance de crianças;
- IV - A informação de tratar-se de um produto de redução de danos do tabagismo, destinado exclusivamente àquelas pessoas que não obtiveram sucesso na cessação por outros meios;
- V - Informações precisas e detalhadas sobre as características, propriedades, concentrações de ingredientes e destacar o nível de nicotina em todos os E-líquidos, se houver, além de apresentar advertências sanitárias proporcionais ao risco, como por exemplo, desaconselhar o uso por mulheres grávidas, portadores de doenças respiratórias e cardiovasculares, não fumantes e menores de idade;
- VI - Apresentar em ordem decedente todos os ingredientes do Produto;
- VII - Apresentar dados de registro na autoridade competente, no caso, a Anvisa;
- VIII - Apresentar número de lote de fabricação e validade;
- IX - Conter informações adicionais ou manual de instruções de uso e manutenção, segurança e advertências a grupos de risco específicos e acerca da adição e toxicidade dos produtos;
- X - Dados e formas de contato com a Pessoa Jurídica responsável em território nacional;
- XI - Outras advertências que forem estabelecidas pelo Ministério da Saúde;

Art. 21° O texto que trata o Art. 20 da referida lei não poderá ocupar menos que 30% (trinta por cento) da embalagem externa do produto ou estar ilegível na área de publicidade no ponto de venda.

Art. 22° Todas as Pessoas Jurídicas envolvidas deverão afixar e disponibilizar avisos de proibição de venda, oferta, fornecimento, entrega e permissão de consumo a menores de dezoito anos em qualquer meio de exposição, direta ou indireta, de marcas e produtos.

Art. 23° A exposição dos PCN e seus acessórios, derivados ou não do tabaco, somente poderá ocorrer nos locais de venda regulamentados e homologados e por meio do acondicionamento das embalagens dos produtos em mostruários ou expositores afixados na parte interna do local de venda;

Art. 24° A exposição dos produtos em comércio eletrônico deverá ser precedida por sistema de registro de usuário e advertência da proibição de acesso a menores de 18 anos, sob responsabilidade do comerciante.

Art. 25° As embalagens dos produtos, derivados ou não do tabaco, não poderão conter palavras, símbolos, dispositivos sonoros, desenhos ou imagens que possam:

- I - Sugerir ou induzir o consumo como método terapêutico, curativo ou medicinal;
- II - Sugerir ou induzir o consumo desmoderado ou irresponsável;
- III - Sugerir ou induzir o consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais;
- IV - Sugerir ou induzir características relacionadas à positividade, ao bem-estar ou à saúde;
- V - Sugerir ou induzir impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra;
- VI - Sugerir ou induzir a atribuição aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou tensão ou produzam efeito similar;
- VII - Sugerir, induzir ou insinuar o aumento de virilidade masculina, de potencializar a feminilidade ou associar ideia ou imagem de maior êxito na sexualidade ou sociabilidade;
- VIII - Associar o uso do produto a atividades culturais ou esportivas ou a celebrações cívicas ou religiosas;
- IX - Conduzir a conclusões errôneas ou dúbias quanto às características e à composição do produto e quanto aos riscos à saúde inerentes ao seu uso.
- X - Atrair ou despertar a curiosidade de crianças ou induzir o consumidor em erro quando as embalagens forem destinadas à exposição pública.

CAPÍTULO VII

RESTRIÇÕES COMERCIAIS E DE PUBLICIDADE

Art. 26° Todos os produtos apenas poderão ser comercializados em locais específicos ou próprios e regulamentados e homologados para tal pela autoridade competente.

Parágrafo único: Entende-se no artigo acima comercialização como a ação de vender, expor, exhibir, oferecer, doar, trocar, consignar, entregar, prover ou transferir a posse desses Produtos de forma onerosa ou gratuita.

Art. 27º Define-se Local de Venda, o estabelecimento, físico ou online, especificamente destinado ao comércio desses Produtos; a área ou espaço fixo e fisicamente delimitado localizado no interior de estabelecimento comercial, de restrito acesso à maiores de idade e destinado ao armazenamento, exposição e à venda dos Produtos.

Art. 28º Os locais de venda serão cadastrados e homologados conforme o previsto no Art. 7º.

Art. 29º Os locais de venda deverão cumprir os requisitos para operarem legal e regularmente definidos pela autoridade competente no ato de cadastramento no Registro Geral de Fabricantes e Importadores e de Distribuidores, Representantes, Atacadistas e Varejistas de PCN, Acessórios e Insumos.

Parágrafo único: O local de venda deverá manter disponível à fiscalização a documentação ordinária a seguir com validade jurídico-administrativa, salvo se dispensado:

- I- Laudo de Inspeção do Corpo de Bombeiros;
- II - Licença ou o Alvará de Funcionamento de Empresa (ou Comércio)
- III - Registro na Junta Comercial competente;
- IV - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- V - Inscrição Estadual - IE;
- VI - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
- VII - Autorização Especial - AE, emitida pela Anvisa (para fabricantes de E-líquidos).

Art. 30º Todos os estabelecimentos destinados ao comércio online deverão ser registrados em território nacional.

Parágrafo primeiro: caberá à autoridade competente a definição de mecanismos de verificação e controle de comprovação de maioridade do consumidor.

Art. 31º É vedada, em todo o território nacional, a propaganda comercial desses produtos excetuando-se o prescrito neste regulamento e sua exposição nos locais próprios e regulamentados à venda, desde que acompanhadas das cláusulas de advertência definidos neste regulamento.

Art. 32º A propaganda comercial dos produtos deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

-
- I- Ter caráter educativo e estritamente direcionado ao público adulto fumante;
 - II- Apresentar os produtos como redutores de danos do tabagismo, apresentando seus riscos e não induzindo o consumo como produto para potencial bem-estar ou de benefício direto à saúde;
 - II - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.
 - III - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, ou culturais, incluindo-se o patrocínio ou apoio em quaisquer de suas formas, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais.

Art. 33º A propaganda, seja nos pontos de venda físicos ou digitais, além das advertências supracitadas definidas à exposição direta ao consumidor, conterà obrigatoriamente, de forma legível e ostensiva, advertência sobre:

- I - O público a que se destina, ou seja, a população adulta fumante;
- II - A proibição da venda e do uso por menores de 18 anos;
- III - Os riscos e o caráter aditivo dos produtos de nicotina;
- IV - A informação de tratar-se de um produto de redução de danos do tabagismo, destinado àquelas pessoas que não obtiveram sucesso na cessação por outros meios;
- V - Outras advertências que forem estabelecidas pelo Ministério da Saúde;

Art. 34º O texto de advertência que trata o parágrafo anterior deve ser legível no ponto de venda.

Art. 35º Por tratar-se de um produto destinado ao público adulto, somente será permitida a propaganda comercial desses produtos nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas, desde que contenham todas as frases de advertência definidas pelo Ministério da Saúde e não conectem os produtos a imagens e ideias positivas em relação ao êxito social ou pessoal, deixando claro tratar-se de um produto destinado exclusivamente ao público adulto fumante.

CAPÍTULO VIII

RESTRICÇÕES DE USO PÚBLICO

Art. 36º Nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, e da redação do Art. 1 da lei nº 9.294 de 15 de Julho de 1996, fica proibido o uso desses produtos em recintos coletivos públicos, ou seja, aqueles que se destinam à permanente utilização simultânea de várias pessoas¹.

Art. 37º Define-se Recinto Coletivo Fechado todo local público ou privado, acessível ao público em geral ou de uso coletivo, total ou parcialmente fechado em qualquer de seus lados por parede, divisória, teto, toldo ou telhado, de forma permanente ou provisória;

Art. 38º Excluem-se da proibição definida acima:

I - Estabelecimentos privados regulamentados destinados à comercialização desses produtos, desde que: esteja anunciada, de forma clara e inequívoca na entrada do estabelecimento, não permitir o acesso a menores de dezoito anos; e desde que o local possua condições de ventilação ou exaustão do ar que promova proteção ao trabalhador.

II - Estúdios e locais de filmagem ou gravação de produções audiovisuais, quando necessário à produção da obra;

III - Locais destinados à pesquisa e ao desenvolvimento desses produtos;

IV - Instituições de tratamento da saúde que tenham pacientes autorizados a utilizar esses produtos pelo médico que os assista.

Art. 39º As autoridades competentes definidas no Art. 3, por meio de regulamento próprio, poderão eleger e acreditar outros órgãos públicos tanto das esferas federais, estaduais ou municipais como auxiliares às atividades de inspeção, fiscalização, controle e auditoria sobre as Pessoas Jurídicas que fabricam, comercializam, distribuem em qualquer meio ou forma quaisquer tipos desses Produtos.

CAPÍTULO IX

DO TRATAMENTO DIFERENCIADO

ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS

¹ Ainda que não existam evidências que a exposição passiva ao vapor cause danos à saúde, tal como ocorre com o tabaco, por questões culturais, de comodidade e conforto, sugerimos que o uso em ambientes fechados de uso coletivo se adeque às normas já existentes de restrição aos cigarros, com exceção aos estabelecimentos privados, os quais devem seguir as normas específicas deliberadas pelos seus proprietários ou estatutos próprios.

Art. 40° Às micro e pequenas empresas, assim definidas pela Lei Complementar 123 de 2006, fica garantido o tratamento diferenciado nos seguintes termos:

- I - Tratamento tributário diferenciado nos termos da Lei Complementar 123 de 2006;
- II - Tratamento diferenciado para fins de Registro nos órgãos competentes;
- III - Penalidades mais brandas;

CAPÍTULO X

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 41° Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor, as seguintes sanções:

- I - Advertência, ou multa, aplicada conforme a capacidade financeira do infrator;
- II - Apreensão e ou destruição do produto, ou multa;

Art. 42° As sanções previstas no Art. 41 poderão ser aplicadas gradativa ou cumulativamente, de acordo com a especificidade e reincidência da infração e do infrator.

Art. 43° Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela infração.

Art. 44° A Autoridade aplicante destinará o valor das sanções pecuniárias arrecadadas às instituições públicas responsáveis por tratamento ou pesquisa de doenças relacionadas ao tabagismo.

Art. 45° O Poder Executivo poderá redefinir as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo.

CAPÍTULO XI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 46° Definido pela autoridade competente, parte da tributação poderá ser destinada à instituições públicas responsáveis por tratamento ou pesquisa de doenças relacionadas ao tabagismo.

Art. 47° O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.
Revogam-se as disposições em contrário.

SUMÁRIO

REGULAMENTAÇÃO: Pelo Direito à Saúde	2
PROPOSTA / PROJETO DE LEI # __ DE __	7
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES	7
DOS PRODUTOS DE CONSUMO SEM FUMAÇA	8
DOS E-LÍQUIDOS	9
FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO	10
DOS PRODUTOS	12
DAS EMBALAGENS	13
RESTRIÇÕES COMERCIAIS E DE PUBLICIDADE	15
RESTRIÇÕES DE USO PÚBLICO	17
DO TRATAMENTO DIFERENCIADO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS	18
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES	19
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS	20