



Parecer do FDA dos EUA sobre o IQOS: Truque vs Verdade

10 de setembro de 2020

Definições

Food and Drug Administration dos Estados Unidos (US FDA)

- Agência governamental reguladora responsável por, entre outras áreas, incluindo alimentos, medicamentos e cosméticos, [regulamentar a fabricação, comercialização e distribuição](#) de produtos de tabaco nos EUA

IQOS

- Produto de tabaco aquecido (HTP) criado pela Philip Morris International (PMI)
- Contém nicotina e tabaco, ao contrário dos cigarros eletrônicos, que contêm nicotina, mas em tabaco
- Os usuários inalam um aerossol criado pelo aquecimento dos materiais do tabaco

Produto de tabaco de risco modificado (MRTP)

- Uma classificação para a qual as empresas de tabaco podem se inscrever; o FDA pode optar por conceder ao produto esta classificação ou não
- Dois padrões são avaliados para determinar o status MRTP: modificação de risco e modificação de exposição
- A modificação de risco é um padrão mais importante e significativo
- Mesmo que apenas um desses padrões seja atendido, uma empresa pode reivindicar o status MRTP, o que cria confusão sobre se um produto realmente reduz o risco

A terminologia usada na decisão do FDA de julho de 2020 sobre o IQOS como Produto de Tabaco de Risco Modificado é confusa e cria espaço para interpretações errôneas e representação imprecisa. Este recurso explica o que o FDA decidiu e desmascara o truque de relações públicas que a PMI está usando para retratar essa decisão como uma vitória para a saúde.

Truque vs Verdade RP

TRUQUE: O FDA "aprovou" o IQOS.

VERDADE:

O FDA determinou que o IQOS atendeu ao padrão inferior de "modificação de exposição", mas não atendeu ao padrão mais importante de "modificação de risco".

- Isso significa que, embora o IQOS possa reduzir a exposição a substâncias nocivas, não foi comprovado que ele reduz o risco de doenças e morte em comparação com fumar cigarros.
- O IQOS não atendeu ao padrão de "modificação de risco" porque a [PMI "... não demonstrou que... o \[IQOS\].... irá reduzir significativamente os danos e o risco de doenças relacionadas ao tabaco."](#)

O FDA decidiu [que a PMI não pode comercializar o IQOS](#) com reivindicações de risco reduzido.

SUBMISSION INFORMATION	
Applicant	Philip Morris Products S.A.
Product Manufacturer	Philip Morris Products S.A.
Submission Date	November 18, 2016
FDA Receipt Date	December 5, 2016
Purpose	<input checked="" type="checkbox"/> Risk Modification (911(g)(1)) order <input checked="" type="checkbox"/> Exposure Modification (911(g)(2)) order
Proposed Modified Risk Claim #1:	*AVAILABLE EVIDENCE TO DATE: • The IQOS system heats tobacco but does not burn it. • This significantly reduces the production of harmful and potentially harmful chemicals. • Scientific studies have shown that switching completely from conventional cigarettes to the IQOS system can reduce the risks of

TRUQUE: A decisão do FDA é um passo à frente para a saúde pública.

VERDADE:

- A PMI chamou a decisão de um "[marco histórico de saúde pública](#)", embora incluisse este aviso em sua solicitação de MRTP: "Usar o sistema IQOS pode prejudicar sua saúde."
- A PMI tem um [histórico de direcionamento a jovens e não fumantes](#), o que justifica a preocupação do FDA sobre um [potencial aumento no uso do IQOS](#) entre esses grupos.
- Se consumidos em grande número, especialmente por aqueles que de outra forma não teriam fumado, os HTPs podem prejudicar a saúde pública.

TRUQUE: A decisão do FDA significa que os consumidores terão acesso a um produto mais seguro.

VERDADE:

- Não existem produtos de tabaco seguros.
- A PMI mostrou exposição reduzida a apenas 40 das 93 substâncias potencialmente nocivas reconhecidas pelo FDA; no entanto, 56 outras substâncias são *mais elevadas* no aerossol do IQOS do que a fumaça do cigarro.¹
- O IQOS não demonstrou ajudar os fumantes a parar de fumar e não apresenta risco significativamente menor do que fumar.²



"Em particular, eu acho que as alegações 'Estudos científicos mostraram que mudar completamente dos cigarros convencionais para o sistema IQOS pode reduzir os riscos de doenças relacionadas ao tabaco.' e 'Mudar completamente para o IQOS apresenta menos risco de danos do que continuar a fumar cigarros.' não são comprovadas"

—Líder de projeto técnico na revisão do FDA sobre a solicitação de MRTP pela PMI

Esquema agressivo de promoção do IQOS da PMI

- A decisão do FDA é a ferramenta mais recente que a PMI está usando para instar os governos a permitir a venda do IQOS e a relaxar as regulamentações sobre HTP.
- A PMI [divulga o IQOS fortemente em plataformas de mídias sociais](#) que têm um grande público jovem, causando preocupação com o aumento da adoção entre os jovens. Foi descoberto que a PMI usa influenciadores e celebridades para impulsionar o IQOS, tentando retratar o dispositivo como um produto de estilo de vida sofisticado associado ao glamour, remetendo aos anúncios de cigarros de décadas atrás.
- Pode-se esperar que a PMI comece a usar declarações de risco modificadas ao promover o IQOS para governos, reguladores e usuários.

Recomendações

- **Estar ciente de que a PMI está promovendo um retrato enganoso da decisão do FDA.**
- **Os governos devem resistir à pressão da PMI para abrir seus mercados ao IQOS.**
- **Onde o IQOS já estiver presente, os governos devem regulamentá-lo, assim como outros HTPs, como produtos de tabaco.**
- **Saiba mais sobre a decisão e as tentativas atuais e passadas da PMI de viciar o maior número possível de usuários:**
 - [FDA's Full Ruling](#)
 - [FDA Does Not Rule that IQOS Reduces Tobacco-Related Harm, Yet PMI Still Claims Victory](#)
 - [Inside the Philip Morris Campaign to "Normalize" a Tobacco Device](#)
 - [Addiction at Any Cost: Philip Morris International Uncovered](#)
 - [US Regulator Adds to Confusion Around Heated Tobacco Products](#)

¹ St.Helen G, Jacob Iii P, Nardone N, et al. IQOS: examination of Philip Morris International's claim of reduced exposure. *Tobacco Control* 2018;27(Suppl 1):s30. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054321 pmid:30158205

² Jankowski M, Brožek GM, Lawson J, et al. New ideas, old problems? Heated tobacco products - a systematic review. *Int J Occup Med Environ Health* 2019;32(5):595-634. doi: 10.13075/ijom.1896.01433 pmid:31584041

Tobacco Tactics

Nossos perfis rigorosamente obtidos dos principais participantes, organizações, aliados e técnicas da indústria do tabaco tornam a Tobacco Tactics um recurso vital.

Saiba mais em www.exposetobacco.org/tobaccotactics

Rapid Engaged Action Team (REACT) da STOP

O REACT fornece monitoramento da indústria do tabaco, pesquisa, experiência em argumentos da indústria e comunicação estratégica, personalizados para o contexto local. Saiba mais em www.exposetobacco.org/react



Agradecimentos e autoria

A Stopping Tobacco Organizations and Products (STOP) é uma agência fiscalizadora global da indústria do tabaco cuja missão é expor estratégias e táticas da indústria do tabaco para minar a saúde pública. A STOP é financiada pela Bloomberg Philanthropies (www.bloomberg.org) e é uma parceria entre o The Global Center for Good Governance in Tobacco Control, o The Tobacco Control Research Group da University of Bath, a International Union Against Tuberculosis and Lung Disease e a Vital Strategies. Este resumo foi preparado para a STOP pelo The Tobacco Control Research Group da University of Bath.

