

## NOTA TÉCNICA

# Mercado Informal, Evidências Internacionais e Caminhos Regulatórios para Sachês de Nicotina no Brasil

*Documento técnico de apoio à resposta da DIRETA.org à Pg5 da Consulta Dirigida nº 6/2026, referente ao Edital de Chamamento nº 3, de 22 de maio de 2026 (Anvisa)*

---

**Elaborado por:** DIRETA.org

**Data:** 22 de junho de 2026

**Processo Anvisa nº:** 25351.917040/2026-81 e 25351.908933/2026-35

**Tema da Agenda Regulatória 2026-2027:** 16.5 — Regulamentação de produtos fumígenos emergentes, como bolsas de nicotina

**Documento de referência associado:** Resposta à Pg5 do formulário da Consulta Dirigida

**Documento técnico complementar:** Impactos da Nicotina e dos Produtos de Nicotina à Saúde (anexo à Pg4.1)

## Sumário

1. Introdução e objetivo do documento
2. O mercado informal no Brasil: a proibição não impede o consumo
3. O exemplo internacional do fracasso da proibição: o caso australiano
4. Sachês de nicotina modernos não equivalem a produtos tradicionais de tabaco sem fumaça
5. Panorama internacional: regulamentação proporcional substitui proibição
6. Síntese e recomendação técnica
7. Referências

## 1. Introdução e objetivo do documento

Este documento técnico tem como objetivo substanciar, com dados oficiais e evidências internacionais, a resposta apresentada pela DIRETA.org à pergunta Pg5 do formulário da Consulta Dirigida nº 6/2026 (“Apresente abaixo, mais alguma informação que você considere relevante”).

A análise está organizada em quatro blocos: (i) o mercado informal de produtos de nicotina já existente no Brasil, com dados oficiais da Receita Federal e do IBGE; (ii) o caso australiano, que ilustra em escala internacional as consequências da proibição mesmo sob o regime mais restritivo do mundo ocidental; (iii) a distinção técnica entre sachês de nicotina industrializados e produtos tradicionais de tabaco sem fumaça, tratada de forma mais extensa no documento técnico complementar desta DIRETA.org sobre impactos à saúde, anexado à justificativa da Pg4 desta Consulta Dirigida; e (iv) o panorama da regulamentação internacional de sachês de nicotina, com exemplos de países que substituíram a proibição por modelos de regulação proporcional ao risco.

Todas as referências citadas ao longo do texto estão listadas, com hiperlinks para as fontes originais, na seção 7 deste documento.

## 2. O mercado informal no Brasil: a proibição não impede o consumo

A experiência brasileira com produtos de nicotina sem combustão já oferece evidência prática de que a proibição, isoladamente, não impede o acesso da população ao produto, apenas transfere esse acesso para canais informais, sem qualquer controle de qualidade, idade ou rastreabilidade.

### 2.1 Sachês de nicotina: os primeiros sinais de informalidade

Embora os sachês de nicotina ainda não apresentem no Brasil o mesmo volume de consumo dos cigarros eletrônicos, reportagens recentes já documentam sua comercialização informal, inclusive por meio de publicações em redes sociais de representantes brasileiros de fabricantes internacionais, que promovem o produto sem sinalização clara de conteúdo de nicotina, por vezes ao lado de itens como chocolates com embalagens de desenho animado [1]. Executivos do setor estimam que o mesmo padrão de informalidade hoje observado nos cigarros eletrônicos, citado como de aproximadamente 15 milhões de consumidores no Brasil, mesmo sob proibição vigente desde 2009, tende a se repetir com os sachês de nicotina caso o produto permaneça indefinidamente fora de um marco regulatório formal [2].

### 2.2 O paralelo com os cigarros eletrônicos: dados da Receita Federal

Os dados oficiais da Receita Federal sobre cigarros eletrônicos, categoria de produto de nicotina sem combustão proibida no Brasil há mais de 15 anos, ilustram com precisão o que ocorre em um caminho de proibição: as apreensões saltaram 190% em um único ano, passando de R\$ 61,8 milhões em 2023 para R\$ 179,4 milhões em 2024 [3]. Uma única operação no Aeroporto de Guarulhos, em dezembro de 2024, apreendeu 43.200 unidades, com valor de mercado superior a R\$ 5 milhões [4]. A Operação Fronteira RFB reuniu 167 mil unidades (R\$ 4,9 milhões), somadas a cerca de 100 mil tubos de refil com nicotina

concentrada, com valor de varejo estimado em R\$ 150 milhões, carga que a própria Receita Federal não soube, em um primeiro momento, como descartar com segurança ambiental [5].

Segundo levantamento do Ipec, o número de usuários de cigarro eletrônico no Brasil cresceu 600% em seis anos, alcançando 3 milhões de usuários adultos e 6 milhões de pessoas que já experimentaram o produto, mesmo sob proibição total de venda, fabricação e importação [6]. O próprio Secretário da Receita Federal, Robinson Barreirinhas, reconheceu publicamente a ineficácia da repressão ao produto, comparando-a a “enxugar gelo”, e solicitou à Anvisa que considerasse os dados aduaneiros no debate sobre a regulamentação do setor [6].

### **2.3 Iniciação juvenil sob proibição: a PeNSE 2024**

O impacto sobre os adolescentes brasileiros está documentado pela própria Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar (PeNSE 2024), do IBGE, levantamento oficial do governo federal, com universo de mais de 12 milhões de estudantes de 13 a 17 anos. Entre 2019 e 2024, a experimentação de cigarro eletrônico saltou de 16,8% para 29,6%, e o uso nos últimos 30 dias cresceu de 8,6% para 26,3% — um aumento de 300% [7]. No mesmo levantamento e no mesmo período, a experimentação de cigarro convencional caiu de 22,6% para 18,5%, e o uso recente de cigarro caiu de 6,8% para 5,6% [7].

Esse contraste, dentro da mesma pesquisa e da mesma faixa etária, evidencia que a proibição fracassou exatamente onde deveria ser mais eficaz: um produto proibido e não regulado (cigarro eletrônico) quase dobrou sua penetração na população que mais deve ser protegida.

## **3. O caso australiano**

### **3.1 O modelo mais restritivo do mundo ocidental**

A Austrália adota o modelo de acesso a cigarros eletrônicos mais restritivo entre os países desenvolvidos, com venda permitida exclusivamente em farmácias. Esse modelo é, por vezes, citado internacionalmente como possível referência regulatória, o que torna seus resultados práticos particularmente relevantes para o debate brasileiro [10].

### **3.2 Resultados práticos: apreensões e mercado ilícito em escala recorde**

Mesmo sob esse regime, 87% dos usuários australianos de vape declaram obter o produto por vias ilegais [10]. Documentos oficiais mostram que menos de 8.000 unidades são vendidas legalmente por mês em todo o país, contra uma base estimada de 1,7 milhão de usuários adultos [8]. Entre janeiro de 2024 e 2025, a força de fronteira australiana (Border Force) e a TGA apreenderam mais de 10 milhões de unidades de cigarros eletrônicos e acessórios, número recorde [9][11]. O relatório oficial do Comissário contra o Comércio Ilícito de Tabaco (ITEC), apresentado ao Parlamento australiano, registrou a apreensão de 2.244 toneladas de tabaco ilícito em 2024-2025, equivalentes a 61% do volume de cigarros legalmente vendidos no país e estimou a economia ilícita do tabaco entre 5,6 e 6,9 bilhões de dólares australianos [9].

### **3.3 O risco sanitário da informalidade: contaminação por nitazenos**

O dado mais grave é de natureza sanitária: autoridades de saúde australianas registraram intoxicações e overdoses associadas a produtos de vape ilícitos adulterados com nitazenos,

classe de opioides sintéticos mais potentes que a morfina [9]. Esse achado demonstra, de forma concreta, o que ocorre quando o Estado abandona o controle de qualidade de um produto de consumo amplamente disseminado: o vácuo regulatório é ocupado por uma cadeia de fornecimento sem qualquer rastreabilidade, fiscalização ou responsabilização, o mesmo risco a que o Brasil expõe seus consumidores adultos ao manter os sachês de nicotina fora de um marco regulatório formal.

## **4. Sachês de nicotina modernos não equivalem a produtos tradicionais de tabaco sem fumaça**

A distinção entre sachês de nicotina industrializados (fabricados sem folha de tabaco, sob registro sanitário e controle de qualidade) e produtos tradicionais de tabaco sem fumaça é tratada em profundidade no documento técnico complementar desta DIRETA.org sobre impactos à saúde, anexado à justificativa da Pg4 desta Consulta Dirigida. Para fins de referência neste documento, cabe destacar que a Food and Drug Administration (FDA, agência reguladora dos Estados Unidos), após avaliação científica extensa pela via de Premarket Tobacco Product Application (PMTA), concluiu oficialmente que os sachês de nicotina apresentam níveis substancialmente menores de substâncias nocivas e menor risco de câncer e de outras condições graves de saúde do que cigarros e a maioria dos produtos de tabaco sem fumaça, como rapé úmido e snus [12]. Essa conclusão é corroborada por revisões toxicológicas independentes mais recentes [13].

Esse diferencial técnico é o fundamento científico que sustenta a recomendação, detalhada na seção 5 a seguir, de que sachês de nicotina sejam regulados de forma proporcional ao seu próprio perfil de risco, distinto do aplicável a cigarros.

## **5. Panorama internacional: regulamentação proporcional substitui proibição**

Em escala internacional, observa-se uma tendência consistente de substituição de modelos de proibição, que se mostraram pouco eficazes para impedir o acesso ao produto, como demonstram os exemplos brasileiro e australiano apresentados nas seções 2 e 3, por modelos de regulamentação baseados em critérios técnicos proporcionais ao risco.

### **5.1 Suécia**

A Suécia permite a comercialização de sachês de nicotina, com tributação escalonada por teor de nicotina. Em 2025, o país tornou-se o primeiro da Europa a atingir prevalência de tabagismo diário abaixo de 5%, limiar que a Organização Mundial da Saúde utiliza para classificar um país como “livre de tabagismo”, processo no qual produtos sem combustão, incluindo snus e sachês de nicotina, tiveram papel central [14].

### **5.2 Estados Unidos**

Os Estados Unidos autorizam a comercialização de sachês de nicotina mediante avaliação científica caso a caso, pela via de Premarket Tobacco Product Application (PMTA) conduzida pela FDA. Em janeiro de 2025, a agência autorizou 20 produtos, em 10 sabores e concentrações de 3 mg e 6 mg, a primeira autorização de sachê de nicotina baseada em

benefício demonstrado à saúde pública [15]. A idade mínima de compra é de 21 anos, tanto para sachês quanto para snus [15].

### 5.3 Dinamarca e Islândia

A Dinamarca permite a comercialização de sachês de nicotina sob regras técnicas específicas: limite de 9 mg de nicotina por unidade (em vigor desde julho de 2025), exigências de rotulagem sanitária e tributação proporcional ao teor de nicotina, conforme despacho oficial do Ministério do Interior e da Saúde dinamarquês [16]. A Islândia também permite a comercialização, com idade mínima de 18 anos, proibição completa de publicidade, restrição à exposição do produto no ponto de venda (exceto em estabelecimentos especializados) e tributação escalonada por teor de nicotina, em vigor desde janeiro de 2025 [17]. Em 2024, cerca de 12% dos islandeses adultos eram usuários diários de sachês de nicotina, mais que o dobro da prevalência de uso de cigarro convencional no país, tornando os sachês o produto de nicotina mais consumido na Islândia [17][18].

### 5.4 Argentina

Em maio de 2026, a Argentina substituiu, por meio da Resolução 549/2026, o modelo de proibição vigente desde 2011 por um sistema de registro, controle sanitário e rastreabilidade, abrangendo expressamente vaporizadores, dispositivos de tabaco aquecido e sachês de nicotina. O Ministério da Saúde argentino declarou que a mudança busca combater o mercado ilegal e estabelecer padrões de qualidade e segurança, reconhecendo que o modelo de proibição anterior não conseguiu impedir o acesso da população aos dispositivos [19][20].

### 5.5 Chile

Desde maio de 2025, a Lei nº 21.642 chilena estabelece um marco regulatório técnico para cigarros eletrônicos e produtos correlatos de nicotina, com idade mínima de 18 anos, advertências sanitárias obrigatórias, registro de importadores e limite de concentração de nicotina. Organizações internacionais de saúde pública classificaram a norma como um marco sanitário regional [21], e análises independentes destacam que a lei chilena diferencia esses produtos do tabaco combustível, reconhecendo seu potencial de redução de danos [22].

A tabela a seguir resume os modelos regulatórios apresentados:

País	Modelo regulatório	Idade mínima	Principais exigências técnicas
Suécia	Comercialização permitida	18 anos	Tributação escalonada por teor de nicotina [14]
Estados Unidos	Autorização científica caso a caso (PMTA/FDA)	21 anos	Avaliação comparativa de risco pela FDA; sabores e concentrações autorizados individualmente [15]
Dinamarca	Comercialização permitida	18 anos	Teto de 9 mg de nicotina por unidade; rotulagem sanitária; tributação proporcional [16]
Islândia	Comercialização permitida	18 anos	Proibição total de publicidade; restrição de exposição no ponto de venda; tributação por teor de nicotina [17][18]

Argentina	Registro e rastreabilidade (substituiu proibição de 2011)	Não especificada nas fontes consultadas	Controle sanitário; combate ao mercado ilegal preexistente [19][20]
Chile	Marco regulatório técnico (Lei nº 21.642)	18 anos	Registro de importadores; advertências sanitárias; limite de concentração de nicotina [21][22]

## 6. Síntese e recomendação técnica

Os dados apresentados neste documento convergem para uma conclusão tecnicamente consistente: a proibição de produtos de nicotina sem combustão não impede o consumo, apenas retira do Estado a capacidade de controlá-lo.

- No Brasil, essa dinâmica já está documentada para os cigarros eletrônicos, com dados oficiais da Receita Federal e do IBGE, e começa a se repetir com os sachês de nicotina [1][2][3][4][5][6][7];
- Na Austrália, o regime mais restritivo do mundo ocidental produziu o mesmo resultado, em escala ainda maior, incluindo risco documentado de contaminação por substâncias letais no mercado ilícito [8][9][10][11];
- Sachês de nicotina industrializados apresentam perfil de risco substancialmente distinto do de produtos tradicionais de tabaco sem fumaça, conforme avaliação científica oficial da FDA [12][13];
- Países como Suécia, Estados Unidos, Dinamarca, Islândia, Argentina e Chile demonstram que a regulamentação técnica e proporcional ao risco, com registro, controle de qualidade, idade mínima, rastreabilidade e rotulagem adequada, é o caminho que devolve ao Estado a capacidade de proteger a saúde pública, sem renunciar ao controle do mercado para a informalidade ou o crime organizado [14][15][16][17][18][19][20][21][22].

A DIRETA.org recomenda que esse mesmo caminho seja adotado pelo Brasil na regulamentação de sachês de nicotina, com base nos critérios técnicos já validados internacionalmente e detalhados neste documento, e na própria experiência brasileira recente com cigarros eletrônicos, que demonstra os custos concretos de se manter a informalidade como política de fato.

## 7. Referências

[1] O Joio e o Trigo. Empresas de tabaco miram mercado brasileiro para sachês de nicotina, e Anvisa dá pontapé inicial para regular o produto, 2026. Disponível em:

<https://ojoioetrigo.com.br/2026/02/empresas-de-tabaco-miram-mercado-brasileiro-para-saches-de-nicotina-e-anvisa-da-pontape-inicial-para-regular-o-produto/>.

[2] Poder360. Indústria mira liberação de sachês de nicotina no Brasil, 2026. Disponível em:

<https://www.poder360.com.br/poder-economia/industria-mira-liberacao-de-saches-de-nicotina-no-brasil/>.

- [3] EnfoqueMS. Apreensão de cigarros eletrônicos aumenta 190% em um ano, aponta Receita Federal, 2025. Disponível em:  
<https://www.enfoquems.com.br/apreensao-de-cigarros-eletronicos-aumenta-190-em-um-ano-aponta-receita-federal/>.
- [4] Receita Federal. Na proteção à saúde da população, Receita Federal bate recordes de apreensões de cigarros eletrônicos, 2025. Disponível em:  
<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/noticias/2025/janeiro/na-protecao-a-saude-da-populacao-receita-federal-bate-recordes-de-apreensoes-de-cigarros-eletronicos>.
- [5] O Joio e o Trigo. No Brasil, governo apreende cigarros eletrônicos e depois não sabe como jogar fora, 2025. Disponível em:  
<https://ojoioetrigo.com.br/2025/01/no-brasil-governo-apreende-cigarros-eletronicos-e-depois-nao-sabe-como-jogar-fora/>.
- [6] PRNewswire / BAT Brasil. Apreensões de cigarros eletrônicos escancaram avanço do comércio ilícito, 2024. Disponível em:  
<https://www.prnewswire.com/br/comunicados-para-a-imprensa/apreensoes-de-cigarros-eletronicos-escancaram-avanco-do-comercio-ilicito-302186214.html>.
- [7] Agência IBGE Notícias. Consumo de cigarro eletrônico cresce entre estudantes de 13 a 17 anos (PeNSE 2024), 2026. Disponível em:  
<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/46172-consumo-de-cigarro-eletronico-cresce-entre-estudantes-de-13-a-17-anos>.
- [8] Clearing the Air. Australia's vape crackdown fails as black market surges, 2025. Disponível em:  
<https://clearingtheair.eu/en/post/australias-vape-crackdown-fails-as-black-market-surges/>.
- [9] WRD News. Australia's Illicit Tobacco Crisis: Half of All Cigarettes Sold Are Now Black Market, 2026. Disponível em:  
<https://wrddnews.org/illlicit-tobacco-in-australia-half-of-all-cigarettes-now-black-market/>.
- [10] The Conversation. Australia's restrictive vaping and tobacco policies are fuelling a lucrative and dangerous black market, 2026. Disponível em:  
<https://theconversation.com/australias-restrictive-vaping-and-tobacco-policies-are-fuelling-a-lucrative-and-dangerous-black-market-225279>.
- [11] 2Firsts. Australia's Pharmacies Sell Less Than 170 E-Cigarettes Daily, Over 7M Illegal E-Cigarettes Seized in 2024, 2025. Disponível em:  
<https://www.2firsts.com/news/australian-e-cigarette-policy-questioned-as-black-market-thrives-regulations-ineffective>.
- [12] U.S. Food and Drug Administration. FDA Authorizes Marketing of 20 ZYN Nicotine Pouch Products after Extensive Scientific Review. Disponível em:  
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-20-zyn-nicotine-pouch-products-after-extensive-scientific-review>.
- [13] Nicotine pouches, oral cancer and tobacco harm reduction: current evidence and research priorities. *Frontiers in Oral Health*, 2026. Disponível em:  
<https://www.frontiersin.org/journals/oral-health/articles/10.3389/froh.2026.1761734/full>.
- [14] Sweden Is Now the World's First “Smoke-Free” Country. *Filter*, 2026. Disponível em:  
<https://filtermag.org/sweden-smoke-free-first/>.
- [15] SnusDaddy. Where is Snus Legal? Laws and Availability Worldwide in 2026. Disponível em:  
<https://snusdaddy.com/inspiration/where-is-snus-legal>.

[16] Ministério do Interior e da Saúde da Dinamarca. Despacho relativo aos limites do teor de nicotina nos substitutos do tabaco, 2025. Disponível em:

<https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/cs/notification/26210/text/F/PT>.

[17] Global State of Tobacco Harm Reduction (GSTHR). From cigarettes to snuff to nicotine pouches: the unusual Icelandic model for tobacco harm reduction. Disponível em:

<https://gsthr.org/resources/briefing-papers/from-cigarettes-to-snuff-to-nicotine-pouches-the-unusual-icelandic-model-for-tobacco-harm-reduction/from-cigarettes-to-snuff-to-nicotine-pouches-the-unusual-icelandic-model-for-tobacco-harm-reduction/>.

[18] Nordic Welfare Centre. Regulations across the Nordic and Baltic countries. Disponível em:

[https://nordicwelfare.org/pub/Use\\_of\\_nicotine\\_products\\_among\\_youth\\_in\\_the\\_Nordic\\_and\\_Baltic\\_countries\\_-\\_An\\_overview/regulations-across-the-nordic-and-baltic-countries.html](https://nordicwelfare.org/pub/Use_of_nicotine_products_among_youth_in_the_Nordic_and_Baltic_countries_-_An_overview/regulations-across-the-nordic-and-baltic-countries.html).

[19] SmokeBuddies. Argentina regula vaporizadores, tabaco e bolsas de nicotina, 2026. Disponível em:

<https://www.smokebuddies.com.br/argentina-regula-vaporizadores-cigarros-eletronicos-bolsas-nicotina/>.

[20] Exame. Argentina autoriza venda de vapes após 15 anos de proibição, 2026. Disponível em:

<https://exame.com/mundo/argentina-autoriza-venda-de-vapes-apos-15-anos-de-proibicao/>.

[21] OPS/OMS. Chile destaca ley que regula los vapeadores y la considera un hito sanitario, 2025. Disponível em:

<https://www.paho.org/es/noticias/20-5-2025-opsoms-chile-destaca-ley-que-regula-vapeadores-considera-hito-sanitario>.

[22] Global State of Tobacco Harm Reduction (GSTHR). Smoking, vaping, HTP, NRT and snus in Chile. Disponível em: <https://gsthr.org/countries/profile/chl/>.