



A LEGALIZAÇÃO DOS CIGARROS ELETRÔNICOS NO CONTEXTO DE LIBERDADE E AUTONOMIA DO INDIVÍDUO

THE LEGALIZATION OF ELECTRONIC CIGARETTES IN THE CONTEXT FREEDOM AND AUTONOMY OF THE INDIVIDUAL

Joedson de Souza Delgado

Mestre em Direito pelo Centro Universitário de Brasília – UniCEUB; Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz e em Direito Administrativo pelo Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP; Servidor público na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ivo Teixeira Gico Júnior

Doutor em Direito pela Universidade de São Paulo – USP. Doutor em Economia pela Universidade de Brasília – UnB; Mestre com honra máxima em Direito pela *Columbia University in the City of New York*, Estados Unidos; Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito do UniCEUB. Membro-fundador e ex-presidente da Associação Brasileira de Direito & Economia.

Resumo

Neste estudo, investigam-se se a política de proibição aos cigarros eletrônicos no País afeta a liberdade e a autonomia do indivíduo em consumi-los, diante do escopo regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de promover e proteger a saúde pública. A argumentação apoia-se na teoria do determinismo tecnológico ante a abordagem descritiva exploratória, de cunho documental e bibliográfico, em que são apresentadas as rupturas desafiadoras dos arranjos institucionais colocados pela forte regulação sanitária e seu campo organizacional. Concluem-se que as inovações disruptivas revogam as expectativas sobre o funcionamento e o desenvolvimento dos mercados, muitas vezes, suscitam preocupações morais, legais e científicas entre os pesquisadores e formuladores de políticas.

Palavras-chave: Autonomia pessoal. Cigarros Eletrônicos. Difusão de Inovação. Liberdade. Vigilância Sanitária.

Abstract

In this study, we investigate whether the policy of banning electronic cigarettes in Brazil affects the freedom and autonomy of the individual to consume them, given the regulatory scope of the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) to promote and protect public health. The

argumentation is based on the theory of technological determinism before the descriptive exploratory approach, documental and bibliographic, in which are presented the challenging ruptures of the institutional arrangements placed by the strong sanitary regulation and its organizational field. It is concluded that disruptive innovations revoke expectations about the functioning and development of markets, often raising moral, legal and scientific concerns among researchers and policy makers.

Key-words: Personal Autonomy; Electronic Cigarettes; Diffusion of Innovation; Freedom; Health Surveillance.

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O Brasil se destaca por possuir um dos esquemas normativos mais rigorosos do mundo, em que é possível notar o anacronismo do atual arcabouço regulatório e dos comandos legais que se resumem em uma negativa da evolução tecnológica. Para tanto uma revisão metodológica dos resultados da Política Nacional de Controle do Tabagismo se impõe e seu ponto de partida diz respeito a proibição do comércio, importação e propaganda dos cigarros eletrônicos que afeta a fruição dos direitos fundamentais civis (liberdades individuais) em prol de um direito social (direito à saúde).

Diante desse cenário, a situação-problema questiona como as inovações disruptivas afetam as práticas regulatórias da Anvisa que, ao intervir nos riscos decorrentes do uso dos cigarros eletrônicos devem, também, respeitar a liberdade e a autonomia do indivíduo com o direito de consumi-los?

Para responder tal questionamento, ampliar-se o terreno analítico para compreender como o governo tem lidado com o controle da propaganda, a aquisição e o consumo de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, com a restrição das vendas por qualquer meio eletrônico e como a Anvisa tem decidido pelo banimento (velado) dos cigarros eletrônicos, também, chamados de vaporizadores, *vapes*, *vaporizers*, *vape pens*, *hookah pens*, *e-pipes*, Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs) ou Sistemas Eletrônicos de Distribuição de Nicotina (ENDS, em inglês) ou, opcionalmente, Sistemas Eletrônicos de Distribuição de Não-Nicotina (ENNDS, em inglês) e mais conhecidos como *e-cigarettes* ou *e-cigs*.

Daí a importância da presente pesquisa: compreender e repensar a política pública em saúde concernente à regulação sanitária de produtos fumígenos – representada pelo determinismo tecnológico com relação as (novas) maneiras de exploração comercial da atividade e pelas (velhas) escolhas regulatórias dos poderes

públicos – e, com efeito, questionar o atual (des)equilíbrio desse subsistema. A teoria do determinismo tecnológico afirma que a mudança tecnológica explica modificações na cultura, na política e na economia (DAGNINO, 2014, p. 51). Outra vertente desta teoria é o interacionismo tecnológico desenvolvida por Thorstein Veblen, John R. Commons, Wesley C. Mitchell e de novos expoentes como Douglass North, Ronald Coase e Oliver Williamson, a qual denotam uma relação causal entre mudança tecnológica e social que se modifica e restringe por estruturas sociais e crenças.

Para lograr o intento almejado da pesquisa, o artigo apresenta o modelo regulatório dos cigarros eletrônicos – erigido a partir de princípios e garantias fundamentais – impactado pelas novas tecnologias e dinâmicas (nas esferas do global, fronteiro e nacional); contribui para o processo de desenvolvimento e a forma como as políticas e as intervenções podem ser formuladas e implementadas; participa da efetivação das exigências de eficiência e legitimidade da regulação estatal (governança regulatória) da Anvisa, atentando para os fatos sociais e para o porvir; e colabora para que a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa descubra alternativas e limites de um novo conjunto de abordagens regulatórias sobre os cigarros eletrônicos.

As circunstâncias ambivalentes entre inovação empresarial e regulação sanitária nos remete às questões: Como o poder está disposto e como são concebidas as preferências políticas no tocante aos métodos de tomada de decisão que abrangem riscos à saúde? São os arranjos políticos que nos impede de perceber todos os potenciais benefícios da inovação de origem tecnológica no campo da saúde humana? Ou são importantes salvaguardas que nos protegem contra temores e riscos potenciais à saúde pública? São as novas tecnologias que excedem os limites de nossas capacidades para compreendê-los e controlá-las? Ou a regulação sanitária é um pilar fundamental para fornecer as regras estáveis que permitem florescer inovações? É possível a modernização do estoque regulatório vigente de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, a fim de que seja sanada a falta de articulação e diálogo institucional entre os arranjos regulatórios setoriais estabelecidos e a realidade desse mercado?

Este trabalho objetiva gerar contribuições de natureza prática e teórica aos formuladores de políticas públicas em vigilância sanitária com o exame do poder estatal de ampla repercussão sociopolítica no dia a dia do cidadão. A questão-dilema se torna mais complexa quando argumenta ser justificável que a Anvisa pode modificar as escolhas políticas e preferências individuais com o bloqueio da entrada dos cigarros

eletrônicos no mercado brasileiro ao ponderar a promoção do bem-estar social e a autonomia de potenciais beneficiários.

Dito isso, convém refletir sobre a evolução das principais normas impostas ao setor de produtos fumígenos, tão necessária para responder à questão que se pretende investigar, a fim de que se compreenda o multifacetado e restritivo quadro normativo hoje aplicável a ponto da Anvisa abdicar do seu poder regulatório ao se deparar com uma inovação disruptiva tabagista.

2. METODOLOGIA

O estudo aqui desenvolvido não se propõe a analisar o impacto do consumo de produtos fumígenos associados aos custos de saúde pública; a perda de produtividade no trabalho, no meio ambiente e no desenvolvimento socioeconômico. A magnitude destes pontos é tratada de longa data na CQCT/OMS e pelo legislador federal no âmbito da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 com restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos (BRASIL, 1996).

Por se tratar de um trabalho teórico, os aspectos metodológicos da pesquisa constaram da pesquisa bibliográfica visando à fundamentação teórico-metodológica que partem de um sentido exploratório e dialético a ser discutida com a teoria do determinismo tecnológico que contribuirá para a Política Nacional de Controle do Tabagismo.

Nesse particular, faz-se necessária uma análise hipotético-dedutiva, que parte da complexificação social da vigilância sanitária impactada pelo processo transnacional (e globalizado), para análise das novas formas de agir do poder público decorrentes da interatividade entre direitos internos e externos sobre políticas antitabagistas. Por essa razão, a técnica de pesquisa concentra-se no levantamento documental – análise comparada de legislações e relatórios institucionais dos órgãos de governo Brasil-Reino Unido, a exemplo da Anvisa e da agência reguladora do Reino Unido, *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) com sua política simpatizante aos cigarros eletrônicos.

Assim, para que esta pesquisa seja viabilizada, serão realizadas análises na literatura técnico-científica indexada as bases de dados ISI, EBSCO, HeinOnline, SciELO, PubMed, Scopus, Google Acadêmico (GA); do portal Domínio Público; da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações do

Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (IBICT) e da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), a partir da busca dos descritores isolados ou em combinações, publicados nas línguas inglesa, italiana e portuguesa, referente a “produtos fumígenos” (e seus variantes terminológicos), análise sobre “políticas públicas de vigilância sanitária”, “produtos para o abandono do uso de tabaco”, “controles formais da sociedade” e “difusão de inovação”.

Optou-se por trabalhar, inicialmente, com tais indexadores pela facilidade de acesso à informação e pela abrangência de conteúdo pesquisado com trabalhos disponibilizados em versão completa. Foram localizadas 134 publicações de pesquisadores especificamente sobre a regulação sanitária dos cigarros eletrônicos em países como EUA, Reino Unido, Austrália, China, Japão, Itália. No Brasil, o tema passa pela periferia do debate jurídico em contraponto a área de Medicina e de Saúde Coletiva com vastos estudos acadêmicos.

A metodologia adotada é a histórico-comparativa, que, por meio da investigação histórica, delinea as fases graduais da evolução regulatória até a restrição das vendas de produtos fumígenos, especialmente a partir da necessidade de estudo dos conhecimentos, processos e intuições passadas, envolvidos na sua produção, e, conseqüentemente, da (in)eficácia do seu combate pelos Estados. Essa opção metodológica permitirá reunir, analisar e interpretar informações, contribuindo para o debate político e regulatório em cotejo à realidade social.

Já a investigação comparativa absorve as semelhanças e explica as divergências do fenômeno regulatório, bem como analisa se há intercomunicação e permeabilização do pensamento sistêmico na regulação sanitária nacional influenciada pela OMS e pela Opas, por intermédio da CQCT.

3. PANORAMA REGULATÓRIO DOS PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

Sabe-se que o consumo de produtos fumígenos (ou fumíferos) derivados ou não do tabaco¹ é um assunto pertinente à saúde pública, sendo tratado na

¹ Os produtos fumígenos (ou fumíferos) derivados do tabaco (*nicotiana tabacum*) classificam em três tipos: a) Produtos de tabaco queimados/combustíveis (cigarro, charuto, cigarrilha, fumo desfiado, fumo de rolo, cachimbo, cigarro kretek/de bali/cravo, cigarro de palha, bidi e blunt); b) Produtos de tabaco não geradores de fumaça (tabaco inalável/rapé, snus e fumo para mascar); c) Produtos de tabaco aquecidos/vaporizados (fumo para narguilé/cachimbo d'água/shisha/hookah e os Dispositivos Eletrônicos para Fumar – DEFs). Já os produtos não derivados do tabaco são os fumígenos sem tabaco que objetivam substituir aqueles derivados do tabaco produzidos a partir de outros materiais vegetais

Organização Mundial da Saúde (OMS) e na Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) por meio da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) – tratativa internacional de saúde pública aderida pelo Brasil em 2005 (BRASIL, 2005; WHO, 2003, p. 28). Esses dois organismos de alcance mundial e regional, respectivamente, proporcionam cooperação sociotécnica de governança e trocas de informações a seus membros pela formulação de políticas antitabaco, para persuadir politicamente outros setores da sociedade civil e organizações profissionais/científicas.

Entre as políticas, a estratégia antitabaco volta-se para o controle da epidemia do tabagismo que afeta, grosso modo, os países em desenvolvimento (WHO, 2008). Acreditam que estas nações, incluindo o Brasil, estão em processo de formação cujas políticas emergentes têm tido dificuldades para colocar em prática as prescrições da CQCT/OMS diante da interferência de a indústria tabagista exerce sobre os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário.

Do lado brasileiro, o governo estrategicamente utiliza a assistência técnica rural e o crédito do Programa Nacional da Agricultura Familiar (Pronaf) à troca ou a diversificação da cultura do tabaco aos pequenos fumicultores que vivem da renda exclusiva dessa plantação; a imposição de elevada carga tributária ao produto agrícola tabaco e o combate ao mercado ilegal com a implantação da política do preço mínimo de venda ao consumidor final, bem como o controle do volume e rastreamento de cigarros produzidos em todo o Brasil pelo Sistema Scorpions com o usos de selos e numeração serial para leitura com equipamentos portáteis desenvolvidos pela Casa da Moeda do Brasil.

Registra-se que a forma de consumo do tabaco (e do seu principal alcaloide, a nicotina) vem, ao longo dos tempos, evoluindo. Da forma mais antiga de uso do tabaco – como o rapé, o cachimbo, o narguilé – até o cigarro manufaturado com ou sem sabores que, também, está mudando. Essa transformação já é, aliás, uma realidade nos Estados Unidos e em diversos países dos continentes europeu e asiático, em contrapartida, persiste a inconveniência brasileira (BOEIRA, 2006, p. 29).

O primeiro cigarro eletrônico foi criado e patenteado em 1963 por Herbert A. Gilbert, em Beaver Falls, Pensilvânia (GILBERT, 1965). Atualmente, tais dispositivos são comercializados como novas tecnologias advindas da “inovação disruptiva” como

como a alface, o bagaço de cana, a sálvia, portanto, livres de nicotina, porém, ainda nocivas ao indivíduo e à sociedade por conter níveis elevados de policíclicos aromáticos, monóxido de carbono e alcatrão. Tanto os produtos não derivados do tabaco quanto os DEFs são ilegais em solo brasileiro por não serem registrados pela Anvisa (FIOCRUZ, 2016, p. 18-20).

modelo de negócio sustentável ao longo do tempo que permite ganhos e financiamentos sincrônicos a uma carência consumerista não satisfeita ou não concebida até o momento por qualquer produto ou serviço.

Logo, o cigarro eletrônico é uma inovação empresarial que promove um modelo de negócio preexistente ao explorar lacunas legais em um setor fortemente regulamentado da economia (KATZ, 2015, p. 1.069). A propósito, hoje em dia, os cigarros eletrônicos estão na terceira geração evolutiva, cada qual concebido e mantido pela vontade do mercado. O Quadro I a seguir demonstra o melhoramento tecnológico do produto.

Quadro 1 – Gerações evolutivas dos cigarros eletrônicos (1963 a 2018)

	Produto	Descrição
1ª geração		Assemelha-se a um cigarro convencional que acende uma luz de <i>led</i> simulando sua queima ao ser tragado.
2ª geração	 	Assemelha a uma caneta com cartucho recarregável que permite sua regulagem quanto a duração e o número de tragadas.
3ª geração		Não lembra um cigarro convencional, mas contém um tanque ou reservatório abertos para o enchimento a granel de essência líquida ou outra droga ilícita no Brasil, como o óleo de cânhamo ² , além de melhorias na construção do corpo, proteção contra curto-

² Em solo americano, os cartuchos com o óleo de cânhamo (em inglês *hemp*) são extraídos do caule da planta *Cannabis sativa* sendo a forma mais usual de consumo dos *e-cigs* para propósitos médicos ou recreativos; contém baixa quantidade de tetrahidrocannabinol (THC) e alta concentração de canabidiol (CBD); disponível à venda em lojas virtuais; autorizado pela *Food and Drug Administration* (FDA) como suplemento alimentar. No Brasil, a maconha (composta de flores e folhas da *Cannabis*) tem vetada sua comercialização, consumo e cultivo, já o cânhamo pode ter autorização da Anvisa para o uso medicinal, usualmente, no tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave concernente à esclerose múltipla, cujos critérios e procedimentos de importação excepcional ocorre de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

circuito/alta temperatura, regulador de potência para iniciantes, entre outras.

Elaborado pelos autores.

Por ser uma tecnologia emergente sujeita a aplicação regulatória em um contexto global, a temática sobre os cigarros eletrônicos tem suas necessidades de pesquisa e de regulação abordadas na *Global Summit on Regulatory Science*. Esta Conferência anual fornece uma plataforma onde cientistas, reguladores técnicos e/ou políticos podem trocar opiniões de como desenvolver, aplicar e implementar metodologias inovadoras com avaliações regulatórias e estratégia de harmonização em seus respectivos países (U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, 2018a).

A comercialização em território nacional dos cigarros eletrônicos é proibida tão somente pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009 (BRASIL, 2009), com base no princípio da precaução³, cuja autoridade sanitária provavelmente teme que a indústria de tabaco crie uma outra geração de fumantes acompanhado de outros três argumentos que justifiquem a aplicação do preceito em comento (Quadro 2). Conquanto, a regulação sanitária dos cigarros eletrônicos é uma necessidade, cuja política contraconsumo se mostra inócua, ineficaz e violadora indireta dos direitos humanos⁴ ao obstar ou negar os efeitos reais dela.

Quadro 2 – Premissas empregadas para aplicação do princípio da precaução aos cigarros eletrônicos

Premissas	Explicação	Evidências
-----------	------------	------------

³ “(...) considerando a inexistência de dados científicos que comprovem a eficiência, a eficácia e a segurança no uso e manuseio de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico, em face da incidência do Princípio da Precaução, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor Presidente Substituto, determino sua publicação:

Art. 1º Fica proibida a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos, *e-cigaretetes*, *e-ciggy*, *ecigar*, entre outros, especialmente os que aleguem substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar ou objetivem alternativa no tratamento do tabagismo.” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009a).

⁴ “Artigo XXIX – [...] 2. No exercício de seus direitos e liberdades, toda pessoa estará sujeita apenas às limitações determinadas pela lei, exclusivamente com o fim de assegurar o devido reconhecimento e respeito dos direitos e liberdades de outrem, e de satisfazer às justas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar de uma sociedade democrática.” (ONU, 1998).

Incentivo a criação de uma nova geração de viciados	A estratégia da indústria tabagista traz o medo de que os incentivos sejam acesso para uma nova geração de viciados em nicotina ou de manutenção do vício em nicotina para os fumantes.	O medo é legítimo devido à experiência passada, mas sem fundamentação de que possa estar acontecendo.
-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

Preferência entre jovens fumantes e/ou não-fumantes	Os cigarros eletrônicos podem renormalizam o tabagismo já que podem tornar uma nova tendência; Os cigarros eletrônicos têm sua comercialização voltada para a juventude com uma variedade de sabores.	<p>O uso regular dos cigarros eletrônicos tem seu mercado balizado principalmente a jovens fumantes;</p> <p>Difícil convencer os usuários que um produto que compete com cigarros de tabaco irá renormalizar seu consumo;</p> <p>Não há evidências sólidas até o momento que os cigarros eletrônicos agem como uma via para que menores e jovens consumam;</p> <p>Os sabores são comercializados para satisfazer a demanda dos consumidores adultos;</p> <p>A regulamentação da propaganda dos cigarros eletrônicos pode alertar sobre o risco de atrair adultos ou jovens que não fumam.</p>
-----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Incentivo a cessação do hábito de fumar	Tal variante tem grande potencial para diminuir os malefícios associados ao hábito de fumar, em razão da menor concentração de componentes tóxicos oriundos da combustão (presentes no vapor inalado) simultânea à inexistência de estudos conclusivos sobre possíveis efeitos crônicos.	<p>O uso de cigarros eletrônicos como ferramenta para a cessação do tabagismo (comercializado para fins terapêuticos) não conta com evidências científicas;</p> <p>Estudos sugerem que algumas das maiores taxas de abandono bem-sucedidas são vistas entre os fumantes que usam cigarro eletrônico e também recebem apoio adicional de seus serviços locais de parar de fumar.</p> <p>O fato de conter uma variedade de sabores líquidos disponíveis concomitantemente a presença de nicotina – uma droga que causa adicção – já exige maior cautela por parte do legislador, sobretudo para desestimular a curiosidade quanto a iniciação/atração dos não fumantes, incluindo adolescentes e, como resultado, se tornar consumidores regulares.</p>
-----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Provavelmente não é inofensivo, mas ainda

Ser mais seguros não significa segurança absoluta	Causa preocupação os sabores dos <i>e-liquids</i> já que não foram testados para inalação	<p>não há provas de danos;</p> <p>É a quantidade e não a presença de um produto químico que define a toxicidade;</p> <p>Os cigarros eletrônicos não são completamente livres de risco, mas quando comparados aos cigarros comuns mostram ser 95% menos prejudiciais;</p> <p>A segurança dos sabores quando inalada é desconhecida;</p> <p>Pode ser benéfico se associado a redução significativa do tabagismo já que os cigarros eletrônicos podem ser uma fonte alternativa de nicotina.</p>
---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fonte: Elaborados pelos autores a partir da consolidação das informações de GONIEWICZ; HAJEK; MCROBBIE, 2013, p. 505; MCNEILL *ET AL.*, 2015, p. 1-109; WANG *ET AL.*, 2016, p. 93; GLASSER; VILLANTI, 2017, p. 236-237; POLOSA, 2018.

Proibir totalmente os cigarros eletrônicos aparenta ser sensato, mas pode prejudicar o esforço da CQCT em controlar o consumo e a exposição à fumaça do tabaco.⁵ No Brasil, os usuários driblam essa proibição com a existência de uma rede de importação (leia-se, contrabando), distribuída em lojas de rua e feiras livres, que oferece variados modelos, além dos sites de venda pela internet, como os populares MercadoLivre.com e OLX.com, e os especializados, como MundodoVapor.com, EliteSmoke.com, VaporClube.com e grupos em redes sociais, como o Facebook, Instagram, Twitter, entre muitos outros.

Nesse caso, a Anvisa poderia, ainda, implementar normativo de venda aos cigarros eletrônicos recarregáveis já que podem ser usados para substâncias ilícitas no Brasil como o óleo de cânhamo ou a intoxicação por crianças ao ingerir o líquido do cartucho ou ocorrer vazamento acidental do *e-liquid* podendo levar a absorção de nicotina por permeação da pele (KORIOTH, 2015).

⁵ "Article 3 Objective The objective of this Convention and its protocols is to protect present and future generations from the devastating health, social, environmental and economic consequences of tobacco consumption and exposure to tobacco smoke by providing a framework for tobacco control measures to be implemented by the Parties at the national, regional and international levels in order to reduce continually and substantially the prevalence of tobacco use and exposure to tobacco smoke."

"Artigo 3 Objetivo O objetivo da presente Convenção e de seus protocolos é proteger as gerações presentes e futuras das devastadoras consequências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco, proporcionando uma referência para as medidas de controle do tabaco, a serem implementadas pelas Partes nos níveis nacional, regional e internacional, a fim de reduzir de maneira contínua e substancial a prevalência do consumo e a exposição à fumaça do tabaco." (WHO, 2003, p. 5).

Nesse contexto, uma inovação disruptiva que perturba o status quo, independentemente de onde ocorrer, rapidamente permeia o setor em escala global exigindo respostas regulatórias que operem de forma transnacional. O efeito transnacional dos cigarros eletrônicos reside nas vendas pela internet com divulgação ampla em mídias sociais, pesquisas na Web, comunidades de usuários virtuais e lojas online (YAMIN; BITTON; BATES, 2010, p. 607).

Vale lembrar que o princípio da precaução, se não for bem aplicado, pode se tomar expressão do “medo do novo” ou, pior, da “lei do menor esforço”. Assim, sob a crítica de Sunstein (2015, p. 288-289), quanto ao efeito paralisante do princípio da precaução, constata-se que seus defensores mais árdios a pretendem incutir no mercado, à força e de maneira genérica, sob o pretexto de estar, assim, protegendo a coletividade. De certo modo, a narrativa de precaução aos cigarros eletrônicos foi inicialmente utilizada nos debates políticos construindo os riscos sanitários como aparentemente insuperáveis e, portanto, primordiais para uma forte regulação.

O verdadeiro problema é que o princípio não oferece nenhuma orientação. Nesse sentido, é bom lembrar que a Anvisa, ao editar a Resolução – RDC nº 46, de 2009 (BRASIL, 2009), não diagnosticou riscos específicos, nem definiu medidas preventivas mitigadoras. A conjuntura de incertezas científicas em relação à segurança dos cigarros eletrônicos fez com que a Anvisa proibisse totalmente sua comercialização, importação e propaganda com base em testes de toxicidade dos cigarros convencionais. É o que afirma o Relatório das Contribuições a Consulta Pública 41, de 23 de junho de 2009 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009b, p. 155) em que a Anvisa responde a um dos participantes desta consulta, o consumidor Andrés Erique Rueda Garcia, ao sugerir que o texto da RDC não englobe produtos sem a substância da nicotina:

A despeito da alegação de que os cartuchos sem nicotina seriam seguros e isentos de qualquer substância nociva, informamos que o posicionamento da ANVISA é que este carece de qualquer fundamentação científica. Como ilustração, relatório recente do Food and Drugs Administration (FDA) de estudos realizados em cartuchos de cigarros eletrônicos, indica entre outros dados, os seguintes pontos:

A – Cartucho que nominalmente era apresentado como livre de nicotina apresentou a presença da mesma, ou seja, um cartucho com a alegada concentração de zero de nicotina, na verdade pode apresentar esta substância.

B – Em outro foi encontrado Dietileno Glicol, substância conhecidamente tóxica, que recentemente esteve envolvida no caso das mortes relatadas por contaminação das pastas de dente (por dietileno glicol) fabricadas na China.

C – Os cartuchos apresentaram quantidades detectáveis de Nitrosaminas Específicas do Tabaco (TNSA), que são conhecidos agentes carcinogênicos.

Neste mesmo documento, a Anvisa responde a Altria Group (a época denominada de Philip Morris International – PMI Brazil), também, participante da consulta:

Ainda em relação a produtos derivados do tabaco com potencial risco reduzido, devemos lembrar que a ANVISA não reconhece nenhum produto derivado do tabaco com menor potencial de risco, por falta de evidências científicas conclusivas geradas por estudos conduzidos de forma independente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009b, p. 149).

Ocorre que, a Anvisa ao se respaldar em pareceres da FDA não menciona que a mesma permite a comercialização dos cigarros eletrônicos para fins terapêuticos por intermédio do *Center for Drug Evaluation and Research* (U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, 2018b). Além do mais, os estudos sobre os cigarros eletrônicos apenas foram testados por meio de ensaios clínicos, isto é, tais experimentos não fornecem o mesmo nível de certeza dos estudos epidemiológicos envolvendo um grande número de participantes durante um período mais longo de tempo.

Ademais, o uso de cigarros eletrônicos e sua rápida e contínua evolução desse nicho de mercado traz múltiplas incertezas sobre os riscos e benefícios mensuráveis a longo prazo que terão de esperar uns 30 anos (HASSELBALCH, 2014, p. 5). Os efeitos sociais e comportamentais medidos antes desse prazo, atualmente, não traz consenso, sem contar que ainda existe a preocupação de que tais efeitos são contingentes para contextos culturais específicos e podem não ser generalizáveis.

Membro importante da Organização Mundial da Saúde (OMS) no controle do tabagismo por décadas, Armando Peruga em entrevista a Fleck do *Bulletin of the World Health Organization* (2014, p. 856-857) acredita que deve ser regulado alguns aspectos-chave dos cigarros eletrônicos, todavia, tal regulação precisa ser monitorada de perto. De fato, a privação total aos cigarros eletrônicos pelo cidadão brasileiro circunscreve no plano ideal, quiçá, uma ingenuidade da compreensão social permeado de múltiplos interesses em jogo a serem resolvidos pela regulação setorial.

A política dos grupos de interesse atua no cenário global que lançam novas possibilidades (BRAITHWAITE; DRAHOS, 2000, p. 652). Nesse particular, os mercados servem como um meio de organizar esse conflito, mas, de maneira imperfeita que não só canaliza as hostilidades na busca de riqueza, mas também gera adversidade entre o sucesso e o fracasso empresarial.

Enquanto, Silva e Moreira (2017) asseveram acertada a deliberação normativa

da Dicol que, simplesmente, proibiu a livre experimentação da versão eletrônica como política de controle do tabaco, ao invés, de induzir o agente racional às escolhas. Em objeção a isso, os núcleos colegiados, compostos por pessoas experts ou comuns, nem sempre obtêm as melhores tomadas de decisões uma vez que – sujeitos a vieses psicológicos – o pensamento de grupo pode ser persuadido pelo meio institucional, por seus pares e, eventualmente, pela opinião pública.

Por sua vez, Harsanyi (2011) apelidou de “Estado-babá” a privação da autonomia do indivíduo por desacreditar na capacidade psíquica ou na maturidade, indispensável para afirmar racionalmente seu próprio bem-estar à semelhança de uma babá que toma conta de menores. De igual modo, Bogossian e Luca (2015, p. 161) acreditam que a autoridade sanitária deve abandonar sua postura paternalista – da libertária a coercitiva – na atividade regulatória sob a pretensão de resguardar à saúde dos cidadãos adultos dotados de plena capacidade e de posse das informações necessárias às escolhas que fazem.

O Brasil é um país com cultura paternalista, coletivista e estatista, onde as pessoas não são ensinadas a entender, valorizar e buscar suas liberdades individuais, pelo contrário, são doutrinadas a acharem que são vítimas de algum tipo de opressão em que o Estado deve prover todas as suas necessidades e ser a solução para os problemas de sua vida. Em troca, renunciam suas liberdades individuais mesmo sabendo que o Estado é incapaz de cumprir sua obrigação constitucional de prestar assistência integral à saúde, então, cerceia direitos por ser um meio mais simplificado de controle.

A experiência livre, consciente e esclarecida traz dignidade da pessoa humana aos capazes de exprimir sua volição, mesmo que o consumo seja potencialmente danoso à sua própria saúde (RIBEIRO; JULIO, 2011, p. 37). Sobre este risco sanitário, Clève (2005, p. 141) pontua que, na vida social, “O homem está condenado a ser livre, sendo certo, porém, que pressuposto da escolha é informação adequada.”.

Contrário a tais entendimentos, a política global de saúde da OMS e a local da Anvisa de se envolverem com o processo de conformação de escolhas individuais não aceitam a responsabilidade individualizadora por acreditarem que diversas partes interessadas (*stakeholders*) tiram proveito do indivíduo de pensar com independência, visto que o desenvolvimento cognitivo, percepções, comportamentos e decisões são guiados pela cultura e interação social.

Deveras, a escolha do indivíduo é o produto de uma influência recíproca entre o

intelecto e o contexto. Isto posto, perante uma sociedade pluralista e livre, a regulação e o controle de bens, produtos e serviços devem ser ajustadas a consciência do indivíduo em prol da autodeterminação não apenas para a minoria, mas para todos (POLANYI, 2000, p. 296). Por sua vez, Oliveira (2004, p. 89-94) ressurge o paternalismo ao justificar a intervenção estatal no livre arbítrio ao nortear crenças, intenções e preferências diante da vulnerabilidade do indivíduo.

Em síntese, a proteção atual dos direitos e liberdades fundamentais no Brasil preconiza que o Soberano (identificado como o Estado em Thomas Hobbes em sua obra *Leviatã*, 1651) entende melhor suas necessidades do que a própria pessoa. O contra-argumento desta visão surge em teorias acerca da importância do conceito de liberdade no desenvolvimento de uma nação, vista, por exemplo, na obra *Areopagitica* do poeta britânico de John Milton (1644) ao asseverar que o indivíduo racional é capaz de distinguir as boas ideias das más e na obra *O Contrato Social* do filósofo francês Jean-Jacques Rousseau (1762) que acredita ser incompatível com a natureza humana a renúncia da liberdade.

A política proscritiva aos cigarros eletrônicos tem valor duvidoso comparável ao experimento norte-americano que proibiu o álcool durante a década de 1920. Revogada em 1933, a era da “Lei Seca” agravou ainda mais os danos sociais com a formação de quadrilhas pelo domínio de áreas na venda da bebida contrabandeada, segundo concluiu a *Wickersham Commission* (NATIONAL COMMISSION ON LAW OBSERVANCE AND ENFORCEMENT, 1931, p. 283-286).

Com base na realidade vivenciada pelo EUA, embora por motivos e objeto diferentes, pode-se afirmar, então, com convicção que tamanho rigor na legislação sanitária ditado pela Resolução – RDC nº 46, de 2009 (BRASIL, 2009) não se apresenta como uma política adequada a refrear a procura pelos cigarros eletrônicos em solo brasileiro. Pelo contrário, ou seja, o bloqueio da comercialização e importação dos cigarros eletrônicos acarreta a instituição de um mercado ilegal com o Estado a margem de qualquer controle ou direção.

Ademais, se o motivo que ensejou a proscrição guardava relação com a impossibilidade de controle de venda para quem não atingiu a maioridade, o mesmo não se pode dizer agora, uma vez que o controle é muito mais eficiente quando informatizado e canalizado. Seguindo esta argumentação observam-se que os espaços regulatórios precisam ser preenchidos com um novo conjunto de leis e normas, visto não existir respostas claras sobre qual conjunto exato de pressupostos que devem

orientar as relações privadas, a serem pactuadas pelo processo político sujeitas a casuais ajustes, reparos e conformações situacionais (MAITLIS; CHRISTIANSON, 2014, p. 81-84; JUCA, 2017, p. 120).

É preciso modelar o ambiente político-sanitário dos cigarros eletrônicos com base no comportamento dos agentes econômicos e das pessoas. Assim, a Dicol deve revisar marcos regulatórios a partir do momento que o mercado estrategicamente se altera sem que interrompa novos modelos de negócio aliado a promoção do bem-estar comum. Simplesmente proibir corresponde a desregular permitindo a direção e a sistematização deste nicho ao livre desenvolvimento do mercado, ou pior, por contrabandistas diante do comércio transfronteiriço irregular ou clandestino.

Além disso, é importante ressaltar a relevância do tema com o debate congressual quanto a um novo Código Comercial que já possui uma seção própria para disciplinar o comércio eletrônico, artigos 101 a 105 (BRASIL, 2011). Diante disso, é hora de rever o embargo do mercado de cigarros eletrônicos, cujas motivações para compras on-line incluem conveniência, habilidade de comparar preços e produtos mais baratos.

A ponte entre a realidade e o desejo é visivelmente outro nos diversos pontos virtuais e físicos de vendas. Um bom exemplo que ilustra o fato social encontra-se no escancarado e vigoroso comércio dos cigarros eletrônicos em bancas na Feira dos Importados de Brasília (também conhecida como Feira do Paraguai), distante a 850 metros (percorridas a pé) da sede da entidade sanitária quanto mais constatadas em cidades adentro do País.

Esse quadro já seria suficiente para que a Dicol reconheça como fracassada sua política estratégica de, tão somente, dificultar o acesso, sendo que poderia debater a regulação sanitária dos cigarros eletrônicos. Ao declarar os cigarros eletrônicos ilegais e bani-lo do esquema regulatório aos quais submetem os demais produtos fumígenos, a Anvisa fabula que está enfrentando a oferta.

É certo que a liberação regulamentada e controlada dos cigarros eletrônicos pode atrair a atenção do público e, diante da maior disponibilidade, conduzir a um ligeiro aumento no consumo, todavia, o crescimento de usuários em um ambiente regulado certamente é melhor do que no atual modelo “faz de conta” proibicionista.

No mesmo sentido, o principal desacordo é sobre o que fazer em termos de regulação e o que a regulamentação pode alcançar, uma vez que as lacunas do conhecimento sobre os cigarros eletrônicos são limitadas. É por essa razão que a

Anvisa não deve parar no tempo e se tornar conservadora a ponto de barrar novas possibilidades do mercado se reinventar.

Nossa visão é que a regulação deve trazer o melhor de qualquer produto, minimizando o pior: um equilíbrio muito difícil de alcançar. Neste caso, provavelmente, não há claro certo ou errado. Embora se pense que há evidências suficientes para regular alguns aspectos-chave dos cigarros eletrônicos, em última análise, a prova do pudim está em comer. Por isso, os efeitos de tais regulamentos obrigam a vigilância com responsabilidade política em seu nível mais elevado.

4. PANORAMA SOCIOECONÔMICO DOS PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

Segundo os fabricantes, o cartucho líquido (*e-liquid* ou *e-juice*) é aquecida para produzir uma névoa ou vapor d'água em vez de uma fumaça de cigarro tendo a sensação de fumar sem provocar os efeitos nocivos de queimar as folhas de tabaco. Assim, os cigarros eletrônicos não produzem fumaça, mas substâncias em arraste no vapor d'água através de artefato mecânico alimentado por baterias, com compostos orgânicos voláteis que podem ou não conter partículas de nicotina, diferentemente do cigarro manufaturado, que gera fumaça pela queima a elevadas temperaturas, no caso dos cigarros variando de 500 a 950 °C (SANTOS *ET AL.*, 2016, p. 102).

Os cigarros eletrônicos podem ser mais uma alternativa no controle da fissura de fumar e nas manifestações de abstinência relacionadas ao fato de parar de fumar por replicar a experiência sensorial do ato de fumar os produtos derivados ou não do tabaco. Contrário a este entendimento, a Anvisa respondeu à empresa L.T.C Consultoria e Representações Ltda., uma das participantes da Consulta Pública 41, de 23 de junho de 2009, por intermédio do Ofício 168/2009-GPDTA/DIAGE/ANVISA em 7 de outubro de 2009 (Expediente nº 767496/09-1):

s. Ainda, considerando a abordagem cognitiva - comportamental do tratamento de cessação do tabagismo, poderia se inferir que a modalidade substituição dos cigarros ou outro produto derivado do tabaco por um aparelho que simule exatamente a mesma ação não seria apropriado para as pessoas que buscam a cessação.

t. A abordagem - comportamental é uma das abordagens mais bem sucedidas para o tratamento do tabagismo, cuja base é justamente combater a crença disfuncional relacionada ao fumo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009b, p. 205).

A aludida empresa de representação comercial e agente do comércio localizada no Rio de Janeiro, tencionava que os cigarros eletrônicos associassem aos produtos

farmacêuticos substitutos as terapias antitabagistas de reposição de nicotina, comercializados na forma de goma de mascar, adesivos transdérmicos, pastilhas para chupar, inaladores ou medicamentos (tartarato de vareniclina e cloridrato de bupropiona). Com base nessa experiência, Kandra *et al.* (2014, p. 2-3) relatam uma metanálise abrangendo dois terços (67%) dos médicos da Carolina do Norte/EUA pesquisados indicaram que os cigarros eletrônicos são uma ajuda útil para a cessação do tabagismo e 35% recomendou-os aos seus pacientes.

No que tange a propaganda dos cigarros eletrônicos, também, podem trazer preocupações à saúde coletiva ao induzir os consumidores – com constructos simbólicos e emocionais – que o uso é realmente saudável e sem quaisquer consequências. Essa impressão pode ser formada por omissões e falsas declarações nos rótulos que, devido à desregulamentação do setor de cigarros eletrônicos em diversos países acabam não informando a composição química e o público a que o produto se destina, tampouco advertindo os possíveis riscos de patologias decorrentes do vício (KIM, 2016, p. 163).

Pesquisa conduzida Unger *et al.* (2017, p. 410-411) realizada entre 8 de março e 19 de maio de 2016, com 4 grupos de 6 a 11 participantes em três distintas regiões americanas, constatou que os usuários apoiaram certo grau de regulamentação dos cigarros eletrônicos para tutelar os jovens de sua vulnerabilidade à estratégia industrial, padronizar os produtos e informar melhor o público. Diante disso, penso que a Dicol deve se reposicionar ao propor políticas de vigilância sanitária que atinjam, no mínimo, tais objetivos.

Nesse campo, a restrição da propaganda de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, é de competência da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009a). O controle dos variados modos de exposição dos produtos fumígenos abrange os extras pontos de venda; a exigência de incluir imagens, informações técnicas e advertências nas embalagens e nas propagandas; a proscrição de alimentos que simulem derivados ou não do tabaco e a restrição de aditivos que conferem sabor⁶. Regulando os *e-cigs*, tais medidas, automaticamente, seriam

⁶ Tramitou no Supremo Tribunal Federal (STF) a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.874, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), na qual questionava a determinação da Anvisa, em caráter geral e abstrato, para, entre outras coisas, editar ato normativo proibitivo de aditivos aromatizantes e flavorizantes de insumos fumígenos que possam mascarar o sabor do fumo, como canela, menta e outros. Em 1º de fevereiro de 2018, o julgamento pelo STF terminou empatado – 5 votos a favor e 5 contra a norma sanitária – restabelecendo, assim, a RDC 14/2012, todavia, o veredito não tem caráter vinculante cujo desfecho deixou uma brecha jurídica que permitirá o agente regulado

estendidas.

A primazia de fumantes no mundo recrudescer a cada ano. Artigo publicado pela revista *The Lancet Public Health*, em abril de 2017, esclarece que caiu a parcela de brasileiros fumantes, em 25 anos, de 29%, em 1990, para 12%, em 2015; entre as brasileiras, o índice foi de 19% para 8% (GRAVELY *ET AL.*, 2017, p. 171). Situação oposta ocorre com o consumo dos cigarros eletrônicos que vem crescendo exponencialmente, em razão dos níveis reduzidos (ou livre) da substância nicotina, com preços menores e uma variedade de sabores para escolher (ALDERMAN, 2013).

Os cigarros eletrônicos são utilizados por usuários, em todo o mundo, para vaporizar líquidos aromatizados com o objetivo de imitar a experiência de fumar, assim, fazendo surgir um novo mercado a ser explorado. Para mitigar a polêmica liberdade individual/econômica *versus* saúde privada/pública, a Altria Group (outrora denominada de Philip Morris Companies Inc.) vem migrando do cigarro comum para os eletrônicos sob o apelo comercial de ser uma alternativa “mais segura” ao tabagismo, ser uma experiência sensorial superior a antiga plataforma de consumo e livrar a estigmatização dos fumantes devido o odor do fumo, cinzas e exclusão social (FOSCO, 2016; SPINK, 2010, p. 494-496).

O contorno moralista (argumento ético) aplicado aos cigarros convencionais não se sustenta, no mesmo sentido, para os cigarros eletrônicos. Pesquisas pré-clínicas e clínicas indicaram distinta diferenciação ao estresse celular do epitélio das vias aéreas dos fumantes para os usuários dos cigarros eletrônicos, assim como, ausência de incômodo social por emitirem, um simples, vapor d’água (MCAULEY; HOPK; BABAIAN, 2012, p. 856; TAYLOR *ET AL.*, 2016, p. 474).

Em contrapartida, o impacto na qualidade do ar em ambientes internos ainda é desconhecido pela carência de dados científicos relativos à segurança. Isso porque, os usuários passivos podem ser afetados pelas concentrações dos compostos expirados, pelo comprimento do sopro e intervalo entre os sopros, pelas condições de fluxo de ar, pelo tamanho da sala e pelo número de usuários de cigarros eletrônicos (SCHRIPP *ET AL.*, 2012, p. 27-29; KLEINSTREUER; FENG, 2013, p. 4462-4467).

A humanidade projeta bens, produtos e serviços, por sua vez, é empurrada para o seu uso, que, por seu turno, projeta e molda padrões comportamentais coletivos. A interação do usuário com a tecnologia emergente, relativamente desconhecida, traz o dilema de Collingridge. UI Haq (2017, p. 12) descreve o dilema de David Collingridge

interpor novas ações em outras instâncias judiciais (BRASIL, 2018).

em seu livro *The Social Control of Technology* (1980), como um problema de duplo enlace com aqueles que desejam controlar ou orientar a direção de desenvolvimentos tecnológicos: um problema de informação (não sabem o suficiente para agir) e um problema de poder (mas precisam agir agora para ter alguma chance de influenciar a tecnologia).

Como apontado por Kuhn (1970, p. 83), os relatos históricos tendem a enxergar uma evolução da ciência, a partir dos seus resultados. Portanto, a resposta para o dilema de Collingridge pode ser encontrada no surgimento de um discurso de desenvolvimento responsável na política de ciência e no panorama de inovação voltados aos cigarros eletrônicos.

Haveria, portanto, uma relação entre as tecnologias e suas implicações socioculturais? A corrente do pensamento determinista tecnológico fornece as premissas de que: a) a tecnologia determina a sociedade; b) a sociedade não influencia a tecnologia que evolui por si só ou pela ciência. Apesar dessa divisão, o determinismo tecnológico preconiza que o homem experimenta as ações da tecnologia, isto é, as invenções tornam extensões dele próprio, daí a tecnologia como fator decisivo à explicação dos fenômenos históricos e sociais iniciados com a sociedade da informação.

Wilson (2006, p. 34) se posiciona pelo determinismo tecnológico ao assumir que existe uma específica tecnologia eficiente para certa atividade e que esta tecnologia conduz a uma particular forma de organização da atividade. O termo determinismo tecnológico ou tecnodeterminismo foi cunhado pelo sociólogo Thorstein Veblen advinda da Escola de Toronto de Comunicação que considera que um artefato tecnológico um meio de acomodar as formas de agir, de dialogar e de perceber de uma dada sociedade e/ou indivíduo.

A crítica aos deterministas centraliza-se no controle humano do uso utilitário da tecnologia como força autônoma. As inovações tecnológicas no mundo atual, como os cigarros eletrônicos, refletem o pensamento de cada época a ser compreendida como vital na conexão homens e máquinas, de natureza simbiótica adjunta as outras forças em execução no universo.

Por trazer consequências importantes à sociedade, penso que a arena decisória mais apropriada para discussão das questões sensíveis seria do Congresso Nacional, cuja dinâmica política procura um ponto ótimo de equilíbrio ao distanciar-se do modelo convencional de regulação técnica. Nesse particular, o ministro do STF Marco Aurélio

já se posicionou sobre o limite ao poder regulatório da Anvisa em sede de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.874 que se dá na esfera executiva, de caráter fiscalizador, quando atribuiu a exclusividade do Congresso Nacional para proibir algum produto no território brasileiro, respaldando-se no artigo 25 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.^{7,8}

O porvir encontra-se repleto de rupturas dado aos avanços científicos e tecnológicos que propiciaram novas configurações normativas fluídas naturalmente do capitalismo. Com base nessa perspectiva, a reação parlamentar às situações políticas de governo perante os problemas de ação coletiva podem ser mais adequadas quando, em concreto, dela puder ocasionar oposição e resistência as bem-intencionadas políticas de controle de tabaco, mas altamente incertas quanto à sua segurança, eficácia e custo-efetividade.

No Reino Unido, a inovação disruptiva dos produtos fumígenos sofreu um realinhamento da regulação do mercado dos cigarros eletrônicos. Desde 1º de março de 2017, a MHRA anunciou sua regulação na categoria de medicamentos tendo o *e-Voke* o primeiro produto licenciado da empresa British American Tobacco Plc (proprietária da R. J. Reynolds Tobacco Company no EUA e da Souza Cruz no Brasil) a usar refis contendo nicotina de grau farmacêutico (UNITED KINGDOM, 2017; THE GUARDIAN, 2017).

No que concerne à produção e comercialização de produtos fumígenos, a finalidade não é – e nem pode ser – impedir ou inviabilizar a produção ou o consumo de qualquer produto fumígeno, que é uma atividade lícita (LANGVARDT, 2014, p. 396-402). Parece-me que o teor proibicionista da norma pode não conduzir ao alcance do fim pretendido.

Além de ser um excesso estatal que disciplina uma escolha de foro íntimo do indivíduo, a Resolução – RDC nº 46, de 2009 (BRASIL, 2009) pode subtrair do cidadão o direito de adquirir um produto lícito e avalizado pelas entidades competentes. Essa ação, certamente, estimula a criação de um nicho de mercado ilegal, notadamente de transações clandestinas, à margem da regulação estatal setorial, a menos que a finalidade da atividade regulatória seja a de inviabilizar a produção e o consumo

⁷ Vide nota de rodapé 6.

⁸ “Art. 25. Ficam revogados, a partir de cento e oitenta dias da promulgação da Constituição, sujeito este prazo a prorrogação por lei, todos os dispositivos legais que atribuam ou deleguem a órgão do Poder Executivo competência assinalada pela Constituição ao Congresso Nacional, especialmente no que tange a: I - ação normativa;” (BRASIL, 1988).

(TRALDI, 2012, p. 120).

Entretanto, aí, teríamos uma questão muito maior a ser enfrentada, haja vista o limite normatizador da competência atribuída à Anvisa. Como explicam Pertence e Barroso (2015, p. 306), “o resultado da medida restritiva de direitos imposta pela ANVISA, na verdade, é a extinção, sem base constitucional ou legal, da produção e comércio de produtos fumígenos no território nacional tal como ela existe hoje”. No polo oposto da discussão, Miragem e Marques (2015, p. 37) consideram que o consumo do tabaco e os danos que lhes são inerentes fundamentados em “advertências estabelecidas na disposição legal impugnada, qualquer espécie de caráter desproporcional ou inadequado, estando em absoluta conformidade com a norma constitucional do art. 220, § 4º, da CF/88”.

A partir de negociações e não por inflexões de princípios, a regulação sobre os produtos fumígenos derivados ou não do tabaco deve equilibrar posições políticas e interesses coletivos de modo a manter a coerência social entre tantas concepções, necessidades e experimentações. Por ora, o interesse coletivo, de assento constitucional no Princípio da Supremacia do Interesse Público, cumpre diariamente a função de legitimar e limitar a atuação política em muitas formas (GABARDO; REZENDE, 2017, p. 269-270).

De qualquer forma, inexistem estudos de Análise de Impacto Regulatório (AIR) ou dados da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) que orientaram/subsidiaram a tomada de decisão proibicionista pela Dicol. O AIR como processo sistemático de gestão regulatória, baseado em evidências, que busca avaliar os possíveis impactos de opções disponíveis a partir da definição de um problema e o ARR como instrumento de avaliação do desempenho servem de auxílio às Diretorias Colegiadas na construção de propostas regulatórias mais qualificadas e eficazes ao trazer maior previsibilidade e transparência aos procedimentos para o setor regulado e a sociedade.

Os cigarros eletrônicos são fabricados precipuamente na China. Estudos sobre os cigarros eletrônicos descobriram que variam grandemente de produto para produto, levantando indagações de eficácia e segurança (GRANA; BENOWITZ; GLANTZ, 2014). Além do design, os cigarros eletrônicos têm diferenças em sua engenharia, nas concentrações dos compostos orgânicos voláteis e na nicotina, possui uma ampla gama de aditivos/sabores, de tensão/corrente da bateria e na qualidade de fabricação.

Quanto ao liberalismo ético e econômico, a Anvisa tem muito a aprender com o modelo norte-americano e britânico que absorveu as diretrizes “Tobacco Products

Directive 2014/40/EU” da União Europeia (EUROPEAN COMMISSION, 2017) e, a partir deste marco, avaliar o risco sanitário e monitorar os resultados. No campo regulatório, por exemplo, o item 7 da normativa europeia preconiza que os Estados-Membros devem acompanhar a evolução do mercado dos cigarros eletrônicos, incluindo quaisquer provas de que a sua utilização seja uma porta de entrada para o vício da nicotina⁹.

Por tais razões, entendo que a posição médica e de saúde pública dos países mais liberais no assunto oferecem uma alternativa democrática ao modelo de ponderação e representa uma análise rica e conceitual ainda desconhecida da sociedade brasileira. É inegável que a política instrumental proscritiva implantado pela Anvisa não é caminho hábil à consecução de reduzir os problemas de saúde nem abrandar a oferta e procura pelos cigarros eletrônicos.

Tal política apresenta disfuncionalidade da sua visão institucional em ser “[...] protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacionalmente.” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018). Essa disfuncionalidade decorre da gradativa complexidade das novas formas de produção do capital, da singular crise de legitimidade e das contradições sociais na contemporaneidade (SMORTO, 2014, p. 189-191).

Aliás, apoiado em Sztajn (2017) e Biber *et al.* (2017), parece-me que a resposta regulatória adequada à inovação empresarial dos produtos fumígenos deve haver um objetivo normativo maior em jogo a fim de proporcionar um justo equilíbrio ao mercado. Proponho o princípio da neutralidade organizacional como a melhor maneira de a Anvisa reequilibrar as proposições inovadoras dos agentes econômicos com a proteção da saúde pública, visto que forçaria a se concentrar não nos novos modelos de negócio, mas em sua natureza substancial que interage com importantes telos políticos por meio do *sensemaking*¹⁰ e da negociação (barganhas e compromissos).

Significa, em linhas gerais, que a Dicol se dota de certo grau de resiliência ou, até mesmo, pauta sua política de vigilância sanitária pelo constrangimento antitabagista promovida pela OMS, Ministério da Saúde e demais organizações não-

⁹ “Member States shall monitor the market developments concerning electronic cigarettes and refill containers, including any evidence that their use is a gateway to nicotine addiction and ultimately traditional tobacco consumption among young people and non-smokers.” (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

¹⁰ *Sensemaking* é a metodologia construtiva de significados/sentidos da organização que guia e constitui os valores, os comportamentos e as atitudes dos funcionários de maneira a criar um movimento no usuário do sistema, transformando dúvida em ação (WEICK, 1995).

governamentais ou por recomendações do Ministério Público Federal quanto a situações jurídico-administrativas que possam colidir com a ordem institucional estável.

A liberdade quanto à escolha pessoal em consumir tais produtos deve envolver normas orientadoras de Saúde Coletiva. Vale dizer, a Dicol tomaria uma boa decisão, apenas, reforçando conhecidos artifícios já trabalhados em leis antitabagistas: advertência ao público, acima de tudo o jovem, quanto aos riscos e malefícios (toxicidade, toxicodependência e propriedades carcinogênicas e/ou mutagênicas); orientação explícita de não fumar em ambientes públicos fechados em prol à defesa de um interesse de terceiros ou da coletividade e oferecer ajuda (aconselhamento e suporte adicionais) aos que estejam motivados a parar de fumar.

5. CONTRIBUIÇÕES DA PESQUISA

Sob a perspectiva teórica, a realização dessa pesquisa se justifica, como forma de contribuir na produção de conhecimento holístico de governança regulatória sobre os produtos fumígenos que permita repensar a forma organizacional de a autoridade sanitária operar sua regulação diante das mudanças paradigmáticas dos negócios. Nesse sentido, o bloqueio completo da Anvisa aos cigarros eletrônicos efetivamente impede a entrada de novos modelos de negócios que não dão conta da factual causa do problema, tampouco não correspondem aos requisitos ou pressupostos de um sistema regulatório.

O estudo contribui para a sociedade de forma a conscientizar os gestores e os usuários/cidadãos de uma apropriada resposta política ao promover uma arquitetura regulatória voltada ao direito fundamental da cidadania. É válido destacar que a regulação de produtos fumígenos derivados do tabaco, por envolver uma nova tecnologia e uma nova forma de organização comercial requer ajustes a dinâmica regulatória à nova realidade do mercado.

Quanto a relevância pragmática, este estudo tem um significado importante para a autoridade sanitária por fornecer direcionamentos sobre as práticas de governança regulatória quando aplicou uma vedação à liberdade de expressão comercial – que não se sujeitava à regulamentação, tributação, entre outras restrições –, mas criou ou exacerbou uma condição que o regime de política pretendia controlar ou mitigar diante de uma inovação empresarial

Dessa forma, o texto busca descrever a real situação da estrutura regulatória de produtos fumígenos quanto aos aspectos da adoção de práticas restritivas à inovação

empresarial em desfavor da escolha do consumidor e resolver um problema de saúde pública, cujo trabalho será útil no alinhamento de um novo conjunto de regras.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este artigo conheceu e examinou a atual estrutura regulatória e as experiências relacionadas aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, em especial, dos cigarros eletrônicos. O estudo buscou analisar e avaliar a intervenção do aparelho do Estado, por meio da regulação aparentemente técnica da Anvisa, a ponto de tolher por inteiro a liberdade do cidadão e de empresa no contexto da ordem econômica ao atribuir valores distintos às liberdades individuais e aos objetivos coletivos.

Para além da discussão semântica, a contribuição original/inovadora desta pesquisa consubstancia na proposta de legalização/normatização dos cigarros eletrônicos alicerçada na teoria do determinismo tecnológico. É relevante para a compreensão do processo de governança, intervenção e estratégias regulatórias da Anvisa afetadas pela inovação disruptiva de bens, produtos e serviços à disposição do mercado. Na leitura que se faz, a entidade sanitária deve agir e buscar as melhores opções regulatórias para os cigarros eletrônicos capaz de atender às demandas e necessidades e, ao mesmo tempo, encaminhar respostas e soluções objetivas contrapostas as imediatistas, simplistas e descoladas da ambiência socioeconômica.

Quanto a relevância prática, este estudo tem um significado importante para a Dicol – susceptíveis de enfrentar pressões políticas para preservar a estrutura regulatória existente – que não pode acomodar uma nova forma de negócio, cujo status quo apoia princípios orientadores e obrigações gerais descritos no texto da CQCT. Conseqüentemente poderá influenciar nas políticas de vigilância sanitária, de maneira a melhorar o nível de governança regulatória.

A restrição imposta em relação à venda dos produtos fumígenos, por meio do *e-commerce*, deu-se nacionalmente em 2003, por força não de lei, mas, antes, de ato emanado da Anvisa. Todavia, é forçoso notar que se cuida de norma secundária, que carece de ser calibrada à luz dos novos tempos sob a responsabilidade conjunta da Anvisa e do Congresso Nacional, a fim de garantir que estes regulamentos façam uma boa política à luz da pesquisa científica atual e das implicações econômicas e sociais decorrentes da deliberação de atuar ou se abster.

Ademais, a regulação sanitária pode ser capaz de restringir/reduzir a venda de

produtos fumígenos adulterados/contrabandeados, sem registro calcados em regras sanitárias e ambientais de mediação dos níveis máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono. Daí porque a maioria dos cigarros eletrônicos disponíveis no mercado são desprovidos de parâmetros de controle oficial verificados por laboratórios independentes e laboratórios estaduais (Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACENs).

A par desses dados, a Anvisa tem enfrentado um dilema político: ao condenar os cigarros eletrônicos renunciam a uma oportunidade importante no combate à dependência de nicotina e redução aos danos à saúde dos fumantes, além de privar as pessoas do seu ideal liberal da própria autonomia e mantê-las desinformadas sobre possíveis benefícios e/ou malefícios advindos do desenvolvimento científico, por outro lado, permitir sua comercialização, importação e propaganda permitem fornecer à indústria tabagista, novas fontes de receita extremamente lucrativa, além de expor os usuários, de forma prolongada, a experiências entregues a riscos potenciais desconhecidos.

Os cigarros eletrônicos são lícitos à luz da Constituição, portanto, não podem ser proibidos por norma secundária cuja regulação deve-se pautar pelo desestímulo do seu consumo. Ousa-se perceber que a classe dirigente da Anvisa revela vestígios de exaustão e superação no seu papel de intermediação política no caso dos cigarros eletrônicos, já que deveria levar compreensão dos efeitos e consequências ao cidadão (e não ocultar) para que tome as mais sensatas decisões (e não de pronunciar-se por eles).

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. **Diário Oficial da União**, Seção 1, n. 86, Brasília, 8 mai. 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009. Proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico. **Diário Oficial da União**, Seção 1, n. 166, Brasília, 31 ago. 2009a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Institucional**. 2018. Disponível

em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acessado em: 4 jan. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Processo nº 25351.339330/2009-27, da Gerência de Produtos derivados do Tabaco (GPDTA)**. Dispositivo Eletrônico para fumar (DEF). Rio de Janeiro, RJ, 15 jun. 2009b.

ALDERMAN, Liz. E-Cigarettes are in vogue and at a crossroads. **The New York Times**, Business day, June 12, 2013. Available in: <<https://goo.gl/RXhhhY>>. Access in: Sept., 27th, 2017.

BIBER, Eric *et al.* Regulating Business Innovation as Policy Disruption: From the Model T to Airbnb. **Vanderbilt Law Review**, vol. 70, issue 5, pages 1561-15, a. 2017. Disponível em: <<https://is.gd/H5n1gl>>. Acessado em: 4 abr. 2017.

BLACK, Julia. Managing discretion. Penalties: policy, principles and practice in government regulation. **ALRC Conference Papers**, London School of Economics, June 2001. Available in: <<https://is.gd/b3ZIM8>>. Access in: Sept., 18th, 2017.

BOEIRA, Sérgio Luís. Indústria de tabaco e cidadania: confronto entre redes organizacionais. *Revista de Administração de Empresas*, vol. 46, n. 3, São Paulo, Jul./Set. 2006. Disponível em: <<https://goo.gl/oom5nj>>. Acessado em: 4 mai. 2017.

BOGOSSIAN, Andre Martins; LUCA, Alexandre Corrêa de. Proibindo o proibido: problemas do paternalismo regulatório e a RDC nº 14/2012 Anvisa. **BDA – Boletim de Direito Administrativo**, São Paulo, ano 31, n. 2, p. 156-168, fev. 2015. Disponível em: <<https://is.gd/xXCHil>>. Acessado em: 4 mai. 2017.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, 5 out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 16 jun. 2017.

BRASIL. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. **Diário Oficial da União**, Seção 1, Brasília, 15 jul. 1996.

BRASIL. Decreto Legislativo nº 1.012, de 2005. Aprova o texto da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, assinada pelo Brasil, em 16 de junho de 2003. **Diário Oficial da União**, Seção 1, Brasília, 27 out. 2005.

BRASIL. Projeto de Lei – PL 1572/2011. **Institui o Código Comercial**. 2011. Disponível em: <<https://is.gd/a6yaK2>>. Acessado em: 4 abr. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.874**. Relator Ministra Rosa Weber. Julgamento em 1º fev. 2018. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4328586>>. Acesso em: 10 fev. 2018.

CAMBRIDGE UNIVERSITY PRESS. **Cambridge Dictionaries Online (2018)**.

Available in: <<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/responsive>>. Access in: Feb., 18th, 2018.

CLÈVE, Clèmerson Merlin. Proscrição da Propaganda Comercial do Tabaco nos Meios de Comunicação de Massa, Regime Constitucional da Liberdade de Conformação Legislativa e Limites da Atividade Normativa de Restrição a Direitos Fundamentais. **A&C Revista de Direito Administrativo e Constitucional**, Belo Horizonte, ano 5, n. 21, p. 137-211, jul./set. 2005. Disponível em: <<https://is.gd/tjkQKU>>. Acessado em: 22 dez. 2017.

COLLINGRIDGE, David. *The Social Control of Technology*, 1st edn, Frances Pinter, 1980.

DAGNINO, Renato. A anomalia da política de ciência e tecnologia. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, vol. 29, n° 86, outubro/2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-69092014000300004>>. Acessado em: 22 dez. 2017.

EUROPEAN COMMISSION. **Revision of the Tobacco Products Directive**. Available in: <https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/revision_en>. Access in: Sept., 18th, 2017.

FLECK, Fiona. Countries vindicate cautious stance on e-cigarettes. **Bulletin of the World Health Organization**, volume 92, number 12, pages 849-924, December 2014. Available in: <<http://dx.doi.org/10.2471/BLT.14.031214>>. Access in: Sept., 18th, 2017.

FOSCO, Molly. Philip Morris Wants to Stop Making Cigarettes and Move to E-Cigs. **Seeker**: Tech. November 30, 2016. Available in: <<https://is.gd/01aAXL>>. Access in: Sept., 18th, 2017.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ. **Guia para o profissional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**: controle de produtos derivados do tabaco. In: REIS, Marcelo Moreno dos; TURCI, Silvana Rubano. Rio de Janeiro, RJ: Educação a Distância da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2016.

GABARDO, Emerson; REZENDE, Maurício Corrêa de Moura. O conceito de interesse público no direito administrativo brasileiro. **Revista Brasileira de Estudos Políticos**, Belo Horizonte, n. 115, p. 267-318, jul./dez. 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.9732/P.0034-7191.2017V115P267>>. Acessado em: 22 dez. 2017.

GILBERT, Hebert A. **Smokeless non-tobacco cigarette**. U.S. Patent n° 3,200,819A, filed Ago. 17, 1965. Available in: <<https://is.gd/RYenIH>>. Access in: Sept., 30th, 2017.

GLASSER, Alisson M.; VILLANTI, Andrea C. Overview of Electronic Nicotine Delivery Systems: A Systematic Review. **American Journal of Preventive Medicine**, volume 52, issue 2, pages e33-e66, February 2017. Available in: <<https://doi.org/10.1016/j.amepre.2016.10.036>>. Access in: Sept., 18th, 2017.

GONIEWICZ, Maciej L.; HAJEK, Peter; MCROBBIE, Hayden. Nicotine content of electronic cigarettes, its release in vapour and its consistency across batches: regulatory implications. **Society for the Study of Addiction – SSA**, volume 109, issue

3, pages 500-507, march 2014. Available in: <<http://dx.doi.org/10.1111/add.12410>>. Access in: Aug., 26th, 2017.

GRANA, Rachel; BENOWITZ, Neal; GLANTZ, Stanton A. E-Cigarettes: A Scientific Review. **Contemporary Reviews in Cardiovascular Medicine**, volume 13, issue 19, pages 1972-1986, may 2014. Available in: <<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.007667>>. Access in: Sept., 18th, 2017.

GRAVELY, Shannon *et al.* Implementation of key demand-reduction measures of the WHO Framework Convention on Tobacco Control and change in smoking prevalence in 126 countries: an association study. **The Lancet Public Health**, volume 2, number 4, apr. 2017. Available in: <[http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanpub/PIIS2468-2667\(17\)30045-2.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanpub/PIIS2468-2667(17)30045-2.pdf)>. Access in: Aug. 26th, 2017.

HARSANYI, David. **O Estado babá: como radicais, bons samaritanos, moralistas e outros burocratas cabeças-duras tentam infantilizar a sociedade.** Rio de Janeiro: Litteris Editora, 2011.

HASSELBALCH, Jacob. Regulating Disruptive Innovations: The Policy Disruption of Electronic Cigarettes. **Global Reordering: Towards the Next Generation of Scholarship** conference in Brussels, November 18-20, 2014. Available in: <<https://is.gd/B2ogaH>>. Access in: Aug. 26th, 2017.

JUCA, Francisco Pedro. Direito fundamental a um bom governo. **Revista Pensamento Jurídico**, São Paulo, vol. 11, nº 2, jul./dez. 2017. Disponível em: <<https://is.gd/vw4IMT>>. Acessado em: 22 jan. 2018.

KANDRA, Kelly L. *et al.* Physicians' Attitudes and Use of E-Cigarettes as Cessation Devices, North Carolina, **PLoS ONE**, volume 9, issue 7, July 2014. Available in: <<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0103462>>. Access in: Aug., 26th, 2017.

KATZ, Vanessa. Regulating the sharing economy. **Berkeley Technology Law Journal**, Berkeley, volume 30, issue 4, article 18, pages 1.066-1.126, may 2015. Available in: <<https://goo.gl/QTyKhD>>. Access in: Aug., 26th, 2017.

KIM, Jonathan J. Big E-Tobacco: Regulatory Action without Clear Benefits. **Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics**, vol. 10, nº 1, p. 157-172, december 2016. Available in: <<https://is.gd/qCIZ6a>>. Access in: Oct., 6th, 2017.

KLEINSTREUER, Clement; FENG, Yu. Lung Deposition Analyses of Inhaled Toxic Aerosols in Conventional and Less Harmful Cigarette Smoke: A Review. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, volume 10, pages 4454-4485, a. 2013. Available in: <<http://dx.doi.org/10.3390/ijerph10094454>>. Access in: Oct., 6th, 2017.

KORIOTH, Trisha. Healthy Children. **Liquid Nicotine Used in E-Cigarettes Can Kill Children**, 2015. Available in: <<https://is.gd/FLMfdJ>>. Access in: Feb., 6th, 2018.

KUHN, Thomas S. **The structure of scientific revolutions**, volume II, number 2,

second edition, enlarged. Chicago: University of Chicago Press, 1970. Available in: <<https://is.gd/8C9xAu>>. Access in: Oct., 6th, 2017.

LANGVARDT, Arlen W. Tobacco advertising and the first amendment: striking the right balance. *William & Mary Business Law Review*, volume 5, issue 2, pages 331-412, april 2014. Available in: <<https://goo.gl/5Szm1o>>. Access in: Oct., 6th, 2017.

MAITLIS, Sally; CHRISTIANSON, Marlys. Sensemaking in Organizations: Taking Stock and Moving Forward. **The Academy of Management Annals**, vol. 8, n. 1, pages 157–175, 2014. Available in: <<http://dx.doi.org/10.1080/19416520.2014.873177>>. Access in: Oct., 6th, 2017.

MCAULEY, T. R.; HOPKE, P. K., BABAIAN, J. Shao & S. Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality. **Journal Inhalation Toxicology**, International Forum for Respiratory Research, volume 4, issue 12, 2012. Available in: <<https://doi.org/10.3109/08958378.2012.724728>>. Access in: Oct., 6th, 2017.

MCNEILL A. ET AL. E-cigarettes: an evidence update: a report commissioned by Public Health England. **Public Health England**. Available in: <<https://goo.gl/mCZPDk>>. Access in: Oct., 6th, 2017.

MILTON, John. **Areopagitica**: A Speech of Mr. John Milton for the Liberty of Unlicenc'd Printing to the Parliament of England, 1 ed. London, UK: 1644. Available in: <<https://is.gd/2cEfgx>>. Access in: Oct., 6th, 2017.

MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Cláudia Lima. A constitucionalidade das restrições à publicidade de tabaco por lei federal: diálogo e adequação do princípio da livre iniciativa econômica à defesa do consumidor e da saúde pública. In: PASQUALOTTO, Adalberto (Org.). **Publicidade de tabaco**: frente e verso da liberdade de expressão comercial. São Paulo: Editora Atlas, 2015.

NATIONAL COMMISSION ON LAW OBSERVANCE AND ENFORCEMENT. **Report on the Enforcement of the Prohibition Laws of the United States**. National Commission on Law Observance and Enforcement. Washington, p. 1-286, January 1931. Available in: <<https://www.ncjrs.gov/pdffiles1/Digitization/44540NCJRS.pdf>>. Access in: Oct., 6th, 2017.

OLIVEIRA, Amanda Flávio de. **Direito de (não) fumar**: uma abordagem humanista. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2004. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/1843/BUOS-965Q5M>>. Acessado em: 15 ago. 2017.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Brasília, 1998. Disponível em: <<https://is.gd/GFaDcR>>. Acessado em: 15 ago. 2017.

PERTENCE, Sepúlveda; BARROSO, Luís Roberto. Resolução da ANVISA que proíbe o uso nos cigarros de ingredientes que não oferecem risco à saúde. **Revista de Direito**

Administrativo, Rio de Janeiro, v. 269, p. 281-320, maio/ago. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v269.2015.57603>>. Acessado em: 15 ago. 2017.

POLANYI, Karl. **A grande transformação**: as origens de nossa época. Tradução de Fanny Wrabel. 3. ed. São Paulo: Campus, 2000.

POLOSA, Riccardo. O uso do cigarro eletrônico: consequências para a saúde e aparelho respiratório. **Folha de São Paulo**, Opinião, 12 dez. 2017. Disponível em: <<https://is.gd/3SrSo5>>. Acessado em: 15 ago. 2017.

RIBEIRO, Wesllay Carlos; JULIO, Renata Siqueira. Autonomia privada e regulação estatal: uma reflexão sobre a atuação do estado na regulamentação dos produtos derivados de tabaco. **Revista da Faculdade Mineira de Direito**, v. 14, n. 27, jan./jun. 2011. Disponível em: <<https://is.gd/622eml>>. Acessado em: 21 dez. 2017.

ROUSSEAU, Jean-Jacques. **The Social Contract**. Translated G. D. H. Cole. U.S.: Penguin Classics, 1762. Available in: <<https://is.gd/nSd9IK>>. Access in: Aug., 26th, 2017.

SANTOS, Ubiratan de Paula *et al.* Tabagismo: Impactos na Saúde, Prevenção e Tratamento. In: MARTINS, Milton de Arruda *et al.* (Ed.). **Clínica médica, volume: atuação da clínica médica, sinais e sintomas de natureza sistêmica, medicina preventiva, saúde da mulher, envelhecimento e geriatria, medicina física e reabilitação, medicina laboratorial na prática médica**. 2. ed. Barueri, SP: Manole, 2016.

SCHRIPP, T. *et al.* Does e-cigarette consumption cause passive vaping? **Indoor Air: International Journal of Indoor Environment and Health**, volume 23, pages 25–31, 2013. Available in: <<http://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0668.2012.00792.x>>. Access in: Aug., 26th, 2017.

SILVA, André Luiz Oliveira da; MOREIRA, Josino Costa. A proibição dos cigarros eletrônicos no Brasil: Sucesso ou fracasso? **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, nov. 2017. No prelo. Disponível em: <<https://is.gd/L4JWZq>>. Acessado em: 21 dez. 2017.

SMORTO, Guido. Pluralismo jurídico e a difusão dos direitos. **Espaço Jurídico Journal of Law**, Chapecó, v. 15, n. 1, p. 177-196, jan./jun. 2014. Disponível em: <<https://is.gd/ZF03CY>>. Acessado em: 21 dez. 2017.

SPINK, Mary Jane P. Ser Fumante em um Mundo Antitabaco: reflexões sobre riscos e exclusão social. **Saúde e Sociedade**, volume 19, n. 3, a. 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902010000300002>>. Acessado em: 21 dez. 2017.

SUNSTEIN, Cass. Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle. **The Modern Law Review**, volume 69, issue 2, pages 288-292. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2005. Available in: <<http://www.jstor.org/stable/3699078>>. Access in: Aug., 26th, 2017.

SZTAJN, Rachel. Direito comercial e desenvolvimento econômico. **Revista Direito e Desenvolvimento**, v. 8, n. 2, p. 11-21, dez. 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.25246/direitoedesenvolvimento.v8i2.551>>. Acessado em: 15 ago.

2017.

TAYLOR, Mark *et al.* E-cigarette aerosols induce lower oxidative stress in vitro when compared to tobacco smoke. **Toxicology mechanisms and methods**, volume 26, number 6, pages, 465-476, 2016. Available in: <<http://dx.doi.org/10.1080/15376516.2016.1222473>>. Access in: Aug., 26th, 2017.

THE GUARDIAN. **British American Tobacco e-cigarette wins UK medicine licence**. 20 September 2017. Available in: <<https://is.gd/WMGyvh>>. Access in: Sept., 30th, 2017.

TRALDI, Maria Teodora Farias. **O limite da atuação estatal na elaboração de políticas públicas de cunho proibicionista: o caso da Lei Antifumo do estado de São Paulo**. Dissertação (mestrado) – Centro Universitário de Brasília (UniCEUB), Brasília, 2012. p. 120. Disponível em: <<http://repositorio.uniceub.br/bitstream/235/5770/1/60900548.pdf>>. Acessado em: 21 dez. 2017.

UL HAQ, Aly Hassam. Technology regulation: pre-emptive or symptomatic? **SSRN Electronic Journal**, july 24, 2017. Available in: <<https://doi.org/10.2139/ssrn.3065407>>. Access in: Sept., 30th, 2017.

UNGER, Jennifer B. *et al.* E-cigarette Regulatory Attitudes in Groups with Low Policy Support. **Tobacco Regulatory Science**, volume 3, number 4, issue 16, p. 408-423, October 2017. Available in: <<https://doi.org/10.18001/TRS.3.4.3>>. Access in: Sept., 30th, 2018.

UNITED KINGDOM. **Guidance**: Licensing procedure for electronic cigarettes and other nicotine-containing products (NCPs) as medicines. 1 march 2017. Available in: <<https://www.gov.uk/government/publications/licensing-procedure-for-electronic-cigarettes-and-other-nicotine-containing-products-ncps-as-medicines>>. Access in: Sept., 30th, 2017.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. **Global Summit on Regulatory Science**, 2018. Available in: <<https://is.gd/n0GXx9>>. Access in: Apr., 10th, 2018a.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. **Vaporizers, E-Cigarettes, and other Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS)**. Available in: <<https://is.gd/aqWqte>>. Access in: Apr., 11th, 2018b.

WANG, Hongbo *et al.* Distribution of toxic chemicals in particles of various sizes from mainstream cigarette smoke. **Journal Inhalation Toxicology: International Forum for Respiratory Research**, vol. 28, issue 2, p. 89-94, feb2016. Available in: <<http://dx.doi.org/10.3109/08958378.2016.1140851>>. Access in: Sept., 26th, 2017.

WEICK, Karl E. **Sensemaking in organizations**. London: Sage, 1995.

WILSON, Ernst J. **The Information Revolution and Developing Countries**. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Report on the Global Tobacco Epidemic, 2008: The MPOWER package.** Geneva, World Health Organization, 2008. *Available in:* <<https://is.gd/dlxpx7>>. *Access in:* June, 26th, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control.** 2003, updated reprint 2004, 2005, Geneva, Switzerland. *Available in:* <<https://is.gd/fy3cua>>. *Access in:* July, 28th, 2017.

YAMIN, C.K.; BITTON, A.; BATES, D.W., 2010. E-cigarettes: a rapidly growing Internet phenomenon. **Annals of internal medicine**, volume 153, issue 9, p. 607–609. *Available in:* <<https://is.gd/fy3cua>>. *Access in:* July, 28th, 2017. *Available in:* <<http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-153-9-201011020-00011>>. *Access in:* Sept., 26th, 2017.

Recebido em 13/04/2018

Aprovado em 10/05/2018

Received in 13/04/2018

Approved in 10/05/2018