

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS  
DEPARTAMENTO DE DIREITO**

**Leonardo Souza Brum**

**Cigarro eletrônico:  
legitimidade de sua proibição e questões relacionadas**

**Florianópolis  
2011**

**Leonardo Souza Brum**

**Cigarro eletrônico: legitimidade de sua proibição e questões relacionadas**

**Monografia submetida ao Centro  
de Ciências Jurídicas da  
Universidade Federal de Santa  
Catarina – CCJ–UFSC para  
obtenção da graduação em Direito  
Orientador: Professor Doutor  
Alexandre Morais da Rosa**

**Florianópolis**

**2011**

## Resumo

O cigarro eletrônico é um dispositivo criado na China em 2004 que tem por objetivo imitar o ato de fumar e fornecer nicotina ao usuário. No ano de 2009 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA proibiu a importação, comercialização e publicidade do cigarro eletrônico no Brasil. Este trabalho inicia por uma análise do alcance das limitações estatais, confrontando-as com o direito subjetivo ao fumo. Será feito um estudo dos limites constitucionais ao poder normativo das agências reguladoras. Discutiremos também as formas de combate ao tabagismo, trazendo à tona estudos sobre os métodos mais utilizados atualmente, dados sobre o cigarro eletrônico, e sua possível utilização em uma política de redução de danos causados pelo tabaco. Por fim, trataremos especificamente da proibição do cigarro eletrônico no Brasil, analisando à luz da regra (ou princípio) da proporcionalidade o ato normativo que o proibiu. Também serão discutidas as causas e consequências de tal proibição, assim como será feita uma proposta de regulamentação que se adeque melhor aos objetivos perseguidos pela ANVISA. Este trabalho tem por objetivo questionar a referida proibição, tanto em seu aspecto fático quanto jurídico, pois, conforme será exposto, acredita-se que a agência reguladora extrapolou os limites de seu poder normativo. Essa contestação é importante pois atualmente mais de 6 milhões de mortes por ano no mundo estão relacionadas diretamente com o tabaco, e no Brasil há cerca de 25 milhões de fumantes. Dessa forma, se a nicotina puder ser administrada de uma forma menos nociva à saúde e aceitável pelos fumantes, milhões de vidas podem ser salvas. Os métodos utilizados serão o dedutivo e o hipotético-dedutivo.

Palavras-chave: Cigarro eletrônico. Proibição. Agências reguladoras. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC 46/2009. Limite do poder normativo das agências reguladoras. Abandono do tabagismo. Nicotina. Política de redução de danos.

## Sumário

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>5</b>
<b>2 LIMITAÇÕES ESTATAIS .....</b>	<b>9</b>
2.1 LEGITIMIDADE DAS LIMITAÇÕES À LIBERDADE.....	9
2.2 O DIREITO SUBJETIVO AO FUMO .....	15
2.3 LIMITE DO PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS .....	18
<b>3 Combate ao Tabagismo .....</b>	<b>30</b>
3.1 FORMAS DE TRATAMENTO E EFICÁCIA.....	31
3.2 CIGARRO ELETRÔNICO .....	38
3.3 O CIGARRO ELETRÔNICO E A POLÍTICA DE REDUÇÃO DE DANOS .....	44
<b>4 ANVISA – PROIBIÇÃO DO CIGARRO ELETRÔNICO .....</b>	<b>49</b>
4.1 ANÁLISE DA PROPORCIONALIDADE DO REGULAMENTO Nº46/2009.....	53
4.2 CAUSAS E CONSEQUÊNCIAS DA PROIBIÇÃO DO CIGARRO ELETRÔNICO .....	61
4.3 PAPEL DA ANVISA COMO ENTIDADE DE FISCALIZAÇÃO DAS INDÚSTRIAS PRODUTORAS DE CIGARROS ELETRÔNICOS .....	69
<b>5 CONCLUSÃO .....</b>	<b>73</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>75</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Cigarro eletrônico – ou e-cigarro – é um aparelho desenvolvido na China em 2004<sup>1</sup>. Sua produção e venda espalhou-se rapidamente pelo mundo, chegando a diversos países como Estados Unidos, Inglaterra, Austrália, Nova Zelândia, entre outros<sup>2</sup>.

Com esse processo de aumento generalizado da procura pelo cigarro eletrônico, bem como o surgimento de inúmeras fábricas do dispositivo, foram necessárias deliberações técnicas a respeito do assunto. No ano de 2009, em um encontro realizado em março no Rio de Janeiro, mais de 50 especialistas foram recepcionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, na ocasião foram discutidos alguns assuntos críticos em relação ao tabaco no Brasil, mas dentre os pontos mais comentados estava a regulação da grande variedade de cigarros eletrônicos que estavam entrando no país.

Segundo a OMS, para se dizer que um produto leva ao abandono do fumo, ou fazer qualquer afirmação que envolva a saúde, é preciso que haja um rigoroso estudo de segurança e eficácia e, além disso, a revisão e aprovação pelo órgão maior de regulação de medicamentos<sup>3</sup>. A OMS afirma que não descarta a possibilidade de que o cigarro eletrônico seja útil como um

---

1 SERRA, Luís Miranda dos Santos. **Cigarro Eletrônico**: Cigarro for a da lei!. Grupo Tabagismo Região Centro. Nov. 2011. Disponível em: <<http://www.arscentro.min-saude.pt/SaudePublica/Programas/Documents/Grupo%20Tabagismo%20-%20Newsletter%204.pdf>> Acesso em: 20 nov. 2011.

2 **Marketers of electronic cigarettes should halt unproved therapy claims**. World Health Association. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2008/pr34/en/index.html>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

3 **Global tobacco laboratory network combating tobacco epidemic**. World Health Association. Disponível em: <[http://www.who.int/tobacco/industry/product\\_regulation/toblabnet/pr\\_meeting\\_rio/en/](http://www.who.int/tobacco/industry/product_regulation/toblabnet/pr_meeting_rio/en/)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

método de abandono do cigarro, porém isto deve ser provado antes de se fazer propaganda a respeito<sup>4</sup>.

A publicidade feita pelos fabricantes deste dispositivo eletrônico diz que ele tem como objetivo a substituição do vício/hábito de fumar, que – sabemos – causa câncer, doença cardíaca, gangrena, aborto espontâneo, além de prejudicar a saúde de quem está por perto – os fumantes passivos.

O cigarro eletrônico é composto por uma bateria de lítio e um cartucho descartável que contém aromatizantes, glicerina vegetal e pode ou não conter nicotina. A bateria esquenta o cartucho por meio de uma resistência elétrica, transformando o líquido em um vapor inalável, que, quando expelido se assemelha muito com fumaça, o que torna o ato de “vaporar” algo bem parecido com o ato de fumar, porém com o diferencial de não produzir fumaça, pois não há queima, e de não afetar a saúde de quem está perto, não havendo, portanto, a figura do fumante passivo.

Em agosto de 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com a publicação da Resolução 46/2009, proibiu “devido à falta de comprovação científica sobre a segurança e eficácia do produto, o comércio e importação de qualquer dispositivo eletrônico de fumar[...]”. A proposta do presente trabalho é contestar tal proibição, trazendo à tona questões que, a nosso ver, foram deixadas de lado pela referida agência reguladora.

Esta pesquisa seguirá os métodos dedutivo e hipotético-dedutivo, e será estruturada da seguinte forma: na seção 1 o tema abordado será a legitimidade das limitações estatais, e nele discorreremos sobre alguns pontos relacionados à legitimidade e também questionaremos se o Estado possui – nos limites impostos por nosso ordenamento jurídico – legitimidade para proibir o cigarro eletrônico. Após será tratado sobre o direito subjetivo ao fumo e, por

---

**4 Marketers of electronic cigarettes should halt unproved therapy claims.** World Health Association. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2008/pr34/en/index.html>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

último, será feita uma análise em relação ao alcance do poder normativo – ou regulamentar – das Agências Reguladoras.

Na seção 2, o foco será o combate ao tabagismo. Nisso estarão inclusos os tratamentos utilizadas atualmente, bem como a eficácia deles. Em seguida explicaremos o funcionamento do cigarro eletrônico, apresentando uma série de estudos sobre sua eficácia e possíveis riscos à saúde. Depois abordaremos o possível uso do cigarro eletrônico como um método de redução dos danos ocasionados pelo consumo do tabaco.

A terceira e última seção versará sobre o tema nuclear desta pesquisa: a proibição do cigarro eletrônico pela ANVISA. Nesse ponto inicialmente submeteremos a Resolução 46/2009 da ANVISA ao exame de proporcionalidade, da forma que foi desenvolvido pelo Tribunal Constitucional alemão, para detectar possíveis abusos na ação estatal. Em seguida discutiremos as possíveis causas que levaram a ANVISA a proibir o cigarro eletrônico e as prováveis consequências para a saúde da população caso essa proibição seja mantida. Ao final da pesquisa, faremos uma proposta de regulamentação do cigarro eletrônico que se adeque com os fins buscados pela Agência Reguladora que o proibiu.

A discussão sobre os motivos e a legitimidade da proibição do cigarro eletrônico no Brasil se faz muito importante, já que o tabagismo mata em média 10.000 pessoas por dia, totalizando 6 milhões de pessoas por ano<sup>5</sup>. É inquietante saber que há uma tecnologia anti-tabaco sendo cada vez mais usada em países industrializados – e parece estar obtendo bons resultados no combate ao fumo –, e que essa tecnologia foi proibida em nosso país. A proibição teve por base o princípio da precaução que, neste caso, foi aplicado por falta de dados científicos comprovando a eficácia e segurança do cigarro eletrônico no tratamento do tabagismo. Ou seja, considerou-se que, se há

---

**5 Tobacco key facts.** World Health Association. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/index.html>>. Acesso em: nov. 2011.

incerteza em relação aos possíveis danos causados por um produto, ele deve ser sumariamente proibido até que seja feita uma série de pesquisas para que produto se prove inofensivo.

O problema, neste caso, é que não se quer somente obter uma opção inofensiva ao tabaco, mas uma possibilidade de escolher entre um produto *menos* nocivo que o cigarro, o qual já sabemos que é o causador de inúmeras doenças. O objetivo desta pesquisa é elaborar uma visão pragmática para a questão da regulamentação do cigarro eletrônico, pois, por haver vidas humanas em risco – as vidas dos fumantes –, o problema se desloca do viés moral e parte para uma relação de custo-benefício, isto é, utilizar todos os meios existentes para impedir que o máximo de pessoas morra em decorrência das consequências do tabagismo. Por essas razões, serão utilizados como pano de fundo deste trabalho os conceitos utilitaristas da Máxima Felicidade e do Princípio do Dano na forma como foram elaborados pelo filósofo e economista John Stuart Mill.

Longe de menosprezar o papel da moral em discussões que envolvam normas, o que esperamos com o presente trabalho é buscar a melhor forma de lidar com o custo social gerado pelo tabagismo, e sopesá-lo com o suposto benefício que podemos obter da regulamentação do cigarro eletrônico como forma de tratamento, substituição, ou abandono do vício em tabaco e seus derivados.

## 2 LIMITAÇÕES ESTATAIS

Aqui se iniciará a discussão acerca do alcance possível das limitações estatais. Serão expostas teorias que comporão o alicerce da presente pesquisa, buscando demonstrar os limites teóricos, constitucionais e legais à atuação estatal.

A liberdade é o fundamento da democracia e, como tal, não será abordada como um direito, mas como um pressuposto.

### 2.1 LEGITIMIDADE DAS LIMITAÇÕES À LIBERDADE

Segundo Tércio Sampaio Ferraz Júnior, a legitimidade, de um ponto de vista comunicacional, se coloca no nível fático e não moral. Disso decorre que, levando-se em conta o princípio democrático, o poder é *reconhecido* como legítimo à medida que é *desconhecido* como violência<sup>6</sup>. E o autor conclui:

Assim, dizer que os sujeitos reconhecem uma instância do poder como legítima significa que faz parte da definição completa das relações de força, na qual os sujeitos estão colocados, a interdição posta a estes sujeitos de aprenderem o fundamento dessas relações; isso é obtido quando se consegue dos sujeitos certas práticas que levam em conta a “necessidade” das relações de força. [...] À medida que todo exercício do poder ocorre por meio de um código-poder constituído por esquematismos binários e instrumentos dissimuladores da violência simbólica combinados através de práticas ou procedimentos justificadores, podemos afirmar que a primeira e fundamental característica de uma relação de poder é que ele se dispensa de produzir as condições de sua instauração e perpetuação.<sup>7</sup>

Dessa forma, na medida em que esse poder exercido pelo Estado sofre a limitação da obrigação de ser considerado legítimo, a soberania – longe

---

6 FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. **Estudos de filosofia do direito**: reflexões sobre o poder, a liberdade, a justiça e o direito. 3ª edição. São Paulo: Atlas, 2009. pp. 58-62.

7 Idem Ibidem. p. 62.

de significar uma forma de independência – se torna um tipo de relação entre o emissor das regras e seus destinatários.

De um ponto de vista mais prático, impõe-se fazer menção à doutrina utilitarista, cujos pressupostos filosóficos exercem até hoje uma poderosa influência sobre o pensamento de legisladores, economistas, executivos e cidadãos comuns.

O inglês Jeremy Bentham, filósofo moral e estudioso das leis, criou a doutrina utilitarista, na qual a ideia central pode ser resumida dessa forma: o mais elevado objetivo da moral é a maximização da felicidade assegurando a hegemonia do prazer sobre a dor. De acordo com o filósofo, a coisa certa a fazer é aquela que maximizará a utilidade, tomando-se por “utilidade” qualquer coisa que produza prazer ou felicidade ou que evite a dor e o sofrimento. Segundo o autor<sup>8</sup>:

Por princípio da utilidade entende-se aquele princípio que aprova ou desaprova qualquer ação, segundo a tendência que tem a aumentar ou a diminuir a felicidade da pessoa cujo interesse está em jogo, ou, o que é a mesma coisa em outros termos, segundo a tendência a promover ou a comprometer a referida felicidade. Digo qualquer ação, com o que tenciono dizer que isto vale não somente para qualquer ação de um indivíduo particular, mas também de qualquer ato ou medida de governo.

Dessa forma, para Jeremy Bentham o princípio do utilitarismo deve ter papel primordial na atividade legislativa. Entretanto, essa teoria faz surgir algumas objeções quanto a suas consequências. Por exemplo, se a lógica utilitarista por ele defendida fosse aplicada de forma consistente, ela poderia gerar indiferença à violação de certos direitos individuais, já que leva em conta as preferências do conjunto das pessoas em detrimento do indivíduo isolado.

Objeção feita, urge trazer à discussão as ideias do discípulo de Bentham, John Stuart Mill, pensador liberal que exerceu grande influência no

---

<sup>8</sup> BENTHAM, Jeremy. **Uma Introdução aos Princípios da Moral e da Legislação**. Trad. Luiz João Baraúna. São Paulo: Nova Cultural, 1979, p. 4.

século XIX, que moveu seus esforços objetivando reformular o utilitarismo, tornando-o mais humano e menos calculista<sup>9</sup>.

Seu ensaio *Da Liberdade*<sup>10</sup> é a clássica defesa da liberdade individual nos países de língua inglesa. Nele se defende que os indivíduos devem ser livres para fazer o que quiserem, contanto que não causem mal aos outros. Em suas palavras: “[...] o único objetivo a favor do qual se pode exercer legitimamente o poder sobre qualquer membro de uma comunidade civilizada, contra a vontade dele, consiste em prevenir danos a terceiros”<sup>11</sup>.

Nessa linha de raciocínio, o governo não deve interferir na liberdade individual objetivando proteger uma pessoa de si mesma ou impondo-lhe crenças da maioria em relação à melhor maneira de viver. Por conseguinte, os únicos atos que possibilitariam ao Estado gerar limitações às liberdades de seus cidadãos seriam os que atingem os demais. Mill explicita melhor esse pensamento no seguinte trecho<sup>12</sup>:

Para justificar esta coação, seria necessário que a conduta deste homem tivesse por objeto prejudicar a outrem. O único espaço da conduta de cada um pela qual é responsável perante a sociedade é a conduta que se refere aos demais. Para aquilo que não diz respeito a ninguém senão ele, sua independência é, por direito, absoluta. Sobre si mesmo, seu próprio corpo e sua mente, o indivíduo é soberano.

Contudo, logo após esta afirmação, o próprio autor faz uma objeção. Esse raciocínio somente se aplica aos que possuem “a maturidade de suas faculdades”. Ou seja, essa liberdade de causar dano a si não pode estar presente, como ele mesmo exemplifica, em jovens que ainda não tenham atingido a maioridade.

---

9 SANDEL, Michael J. **Justiça: O que é fazer a coisa certa**. Trad. Heloísa Matias e Maria Alice Máximo. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2011.

10 MILL, John Stuart. **Da Liberdade**. São Paulo: IBRASA, 1963.

11 Idem Ibidem, p. 12.

12 Idem Ibidem, p. 30.

Nesse mesmo sentido, afirma o jurista e filósofo político italiano Norberto Bobbio<sup>13</sup>:

Para conceber um ordenamento jurídico reduzido a uma só norma particular, seria preciso erigir em norma particular a ordem de não prejudicar ninguém (*neminem leadere*). Penso que só a ordem de não causar dano a ninguém poderia ser concebida como aquela a que possa ser reduzido um ordenamento jurídico com uma norma particular única. *Mas, ainda com essa simplificação, um ordenamento jurídico compreende não uma, mas duas normas: a que prescreve não causar dano a outrem e a que autoriza a fazer tudo o que não cause dano a outrem.* (grifo nosso)

Esses conceitos tecidos por Bobbio, juntamente com o Princípio do Dano, defendido por Stuart Mill, enunciam que, por mais que um ato tenha potencialidade de causar dano, tal ato não poderá ser proibido a não ser que o dano por ele gerado ultrapasse a esfera do próprio indivíduo atuante, isto é, um ato só poderá ser proibido a partir do ponto em que tem a capacidade de atingir direitos de outrem.

Sob este prisma, fogem da questão considerações sobre certo e errado quando o dano causado por alguém atinge somente a ela, pois esse é um desdobramento da liberdade do qual não se pode abrir mão perante o Estado. Sendo assim, o ato de causar dano a si deve ser sempre lícito, pois essa ação decorre da liberdade que cada um de nós temos para dispor de si conforme achamos melhor, o que, de uma forma geral, será o entendimento de cada indivíduo sobre o que lhe faz feliz – considerando a pluralidade de indivíduos e de suas respectivas preferências pessoais, que não podem ser determinadas pelo Estado.

Já de um ponto de vista positivista, José Afonso da Silva, renomado constitucionalista, em sua obra divide a liberdade em diversas categorias, mas mesmo assim, segundo ele, é evidente a existência de uma “liberdade-motriz” ou “liberdade-base”, que é a liberdade de ação em geral, ou

---

13 BOBBIO, Norberto. **Teoria do ordenamento jurídico**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 6ª edição, 1994. p. 33.

a liberdade geral de atuar, que decorre do art. 5º de nossa Constituição ao estabelecer que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. Em relação a essa liberdade, Afonso<sup>14</sup> explica:

O texto constitucional supra prevê a *liberdade de fazer*, a *liberdade de atuar* ou *liberdade de agir*, como princípio. Vale dizer, o princípio é o de que *todos tem a liberdade de fazer e de não fazer o que bem entender*, salvo quando a lei determine em contrário. A extensão dessa liberdade fica, ainda, na dependência do que se entende por *lei*. Se se considerar *lei* qualquer norma elaborada pelo Poder Público, independentemente da origem desse poder, então o princípio constitucional vale bem pouco. Não é esse, porém, o sentido da palavra *lei*. Como vimos, a liberdade não é incompatível com um sistema coativo, e até se pode acrescentar que ela pressupõe um sistema dessa ordem, traduzido no ordenamento jurídico. A questão está na legitimidade do sistema coativo, do ordenamento jurídico. Desde que a lei, que obrigue a fazer ou a deixar de fazer alguma coisa, seja legítima, isto é, provenha de um legislativo formado mediante consentimento popular e seja formada segundo processo estabelecido em constituição emanada também da soberania do povo, a liberdade não será prejudicada. (grifo do autor)

Esse entendimento se encontra na mesma linha do que pensava o constitucionalista Pimenta Bueno, que já em meados do século passado, ao tratar do princípio da legalidade, expôs:

A liberdade não é pois exceção, é sim a regra geral, o princípio absoluto, o Direito positivo; a proibição, a restrição, isso sim é que são as exceções, e que por isso mesmo precisam ser provadas, achar-se expressamente pronunciadas pela lei, e não por modo duvidoso, sim formal, positivo; tudo o mais é sofisma.<sup>15</sup>

Dessa forma, na baliza do direito positivo, liberdade e legitimidade estão intimamente relacionadas, pois somente a regra considerada legítima – isto é, a regra criada com respeito ao processo legislativo previsto na Constituição – que terá o condão de restringir algum comportamento de seus cidadãos, sendo que tal regra também terá que ter por finalidade a preservação da liberdade alheia e o interesse público.

---

14 SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 33ª edição. São Paulo: Malheiros. 2010. pp. 235-236.

15 PIMENTA BUENO, José Antônio. **Direito Público Brasileiro e Análise da Constituição do Império**. Rio de Janeiro, Ministério da Justiça/ Serviço de Documentação, 1958, pp. 382-383.

Sob essa ótica, o que confere legitimidade a uma norma é a observância do processo constitucionalmente instituído para a sua criação, juntamente com sua interpretação perante os princípios e diretrizes impostos pela Constituição. Sendo assim, dado o atual reconhecimento da importância do princípio democrático, podemos afirmar que a democracia é o único processo legítimo que confere ao Estado o poder de gerar limitações a seus indivíduos. Ou seja, a legitimidade política deve ter como base um sistema regulatório no qual o exercício do poder seja popularmente legitimado, sob pena de este poder se tornar arbitrário.

Contudo, a democracia não torna, por si só, o poder legítimo. Para seu exercício ser considerado legítimo ele necessita de um conjunto de fatores. Um poder democraticamente instituído pode ser ilegítimo, entretanto, um poder instaurado de forma não democrática não poderá ser considerado substancialmente legítimo, por mais que faça jus a todos os outros aspectos da legitimidade.

Na doutrina de Rodolfo Viana Pereira<sup>16</sup>:

[...] a função tradicional da democracia traduz-se na linguagem da *legitimação* do poder, ou seja, no fato de remeter a sua titularidade ao princípio da soberania popular. É por isso que dito argumento encontra ampla aplicação no contexto da análise das normas constitucionais *fundantes*. Ora, se essas têm como objetivo central controlar, através da criação normativa, as vias através das quais são criados, regulados e exercidos os processos de poder e a gestão dos interesses públicos no seio de uma determinada comunidade política, a democracia representa o único método político compatível com as exigências de respeito à autonomia individual que se radica, sempre, nos postulados da liberdade e igualdade. (grifo do autor)

Após esse breve estudo quanto à legitimidade das limitações estatais, começaremos a análise do direito subjetivo ao fumo. Partiremos do pressuposto de que o ser humano, no pleno exercício de sua liberdade, possui

---

16 PEREIRA, Rodolfo Viana. **Direito Consitucional Democrático**: controle e participação como elementos fundantes e garantidores da constitucionalidade. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 268.

o direito de, de forma consciente, causar mal a si mesmo, conforme foi exposto acima.

## 2.2 O DIREITO SUBJETIVO AO FUMO

O fortalecimento da liberdade individual perante o Estado como se conhece hoje vem sendo aprimorado desde as revoluções ocorridas no século XVIII. A Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789, foi um marco mundial do surgimento dos direitos humanos. Tanta sua importância que foi o alicerce da Declaração Universal dos Direitos Humanos promulgada pela ONU. Lê-se na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão:

Artigo 4º: A liberdade consiste em poder fazer tudo que não prejudique o próximo: assim, o exercício dos direitos naturais de cada homem não tem por limites senão aqueles que asseguram aos outros membros da sociedade o gozo dos mesmos direitos. Estes limites apenas podem ser determinados pela lei.

O constitucionalista brasileiro José Afonso da Silva<sup>17</sup>, discorrendo sobre as diversas noções do conceito de liberdade, explica:

[...] *liberdade consiste na possibilidade de coordenação consciente dos meios necessários à realização da felicidade pessoal.*

Nessa noção, encontramos todos os elementos objetivos e subjetivos necessários à ideia de liberdade; é *poder* de atuação sem deixar de ser resistência à opressão; não se dirige contra, mas *em busca*, em perseguição de alguma coisa, que é a felicidade pessoal, que é subjetiva e circunstancial, pondo a liberdade, pelo seu fim, em harmonia com a consciência de cada um, com o interesse do agente. Tudo que impedir aquela possibilidade de coordenação dos meios é contrário à liberdade.

[...]

Desse modo, também, na medida em que se desenvolve o conhecimento, se fornecem informações ao povo, mais se amplia a sua liberdade com abrir maiores possibilidades de coordenação de meios necessários à expansão da personalidade de cada um. (grifo do autor)

---

17 SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 33ª edição. São Paulo: Malheiros. 2010. p. 233.

Levando em consideração essas noções e o fato de que o tabaco e seus derivados são produtos lícitos no Direito brasileiro, é inquestionável que fumar é um direito – mesmo que esse direito, quando exercido, possa comportar certas restrições, por exemplo quanto aos locais nos quais se pode fumar ou em relação à idade mínima do fumante.

No que tange a estas restrições percebe-se, por exemplo, no §1º do artigo 2º da lei 9.294 de 1996, que este dispositivo proíbe o fumo em repartições públicas, hospitais, postos de saúde, salas de aula, bibliotecas, recintos de trabalho coletivo e salas de cinema e teatro.

Em relação às restrições quanto à idade do fumante, o Estatuto da Criança e do Adolescente, em seu artigo 81, enuncia produtos cuja venda é proibida a crianças e adolescentes, e encontram-se entre eles, em seu inciso III, “produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica ainda que por utilização indevida”. Os derivados do tabaco se encaixam perfeitamente nessa definição, portanto, é proibido oferecê-los a pessoas que ainda não completaram 18 anos.

Volte-se à classificação de *liberdade* adotada por José Afonso da Silva: liberdade consiste na possibilidade de coordenação consciente dos meios necessários à realização da felicidade pessoal. Ora, se uma pessoa opta, de forma consciente, por fumar, mesmo tendo conhecimento dos riscos de tal opção, não pode haver meios legais que lhe impeçam de fazê-lo, já que este é um comportamento absolutamente lícito. Entretanto, frise-se, a liberdade pressupõe consciência dos meios necessários à realização da felicidade pessoal.

Por essa razão, essa liberdade só poderá ser exercida por indivíduos que possam ser considerados conscientes dos malefícios dos derivados do tabaco, o que também dá fundamento jurídico à proibição da venda de produtos fumígenos a crianças e adolescentes e aos avisos

compulsórios sobre os riscos de fumar, contidos em todas as carteiras de cigarro à venda no Brasil.

Tercio Sampaio Ferraz Júnior, ao discorrer sobre o caráter relacional da liberdade e a construção dos direitos subjetivos, comenta:

Se o limite da liberdade de um estava no ponto em que se passava a produzir um dano à liberdade de outro, todo exercício da liberdade seria sempre uma restrição e, simultaneamente, uma resistência. Assim, o primeiro sentido de liberdade estava no não-impedimento. Ser livre é resistir ao impedimento (restrição) provocado pela liberdade do outro. Mas o segundo sentido, autonomia, estava também ali presente, posto que ser livre era também poder impor restrições. No ponto intermédio entre ambos localizava-se um *quid* indefinido: a liberdade em si mesma.

[...] O sentido relacional da liberdade tornaria possível, assim, a concepção de um direito subjetivo como a possibilidade de negar a interferência externa sobre um determinado espaço de ação (vida, propriedade, a própria liberdade) e como a de pretender não importa qual tipo de omissão de interferência indevida de qualquer um.<sup>18</sup>

Nessa concepção, o direito subjetivo trata-se de um *poder* à disposição de cada indivíduo, ou seja, um espaço que é dominado apenas por sua vontade íntima, desde que haja uma prévia concordância – que remete ao surgimento deste direito subjetivo como um direito legítimo. Nesse viés, a liberdade opõe-se à tutela estatal, pois ninguém, a não ser o próprio indivíduo, pode dizer o que sua consciência distingue e aprova ou desaprova. Consequentemente, encontra-se o cerne da responsabilidade individual no fato de que cada cidadão é senhor de sua consciência e seu corpo.

Assim, cabe ao indivíduo a escolha de seu próprio curso de ação, mesmo que de seus atos sobrevenham consequências prejudiciais a ele. Ou seja, a liberdade constitucionalmente assegurada faz vigorar uma *permissão forte* (permissão positiva), que não existe apenas em decorrência da mera ausência de proibição, mas que confere a cada indivíduo, de forma ostensiva, meios legais para exercer sua autonomia<sup>19</sup>.

---

18 FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. Op. Cit. pp. 123-124.

19 FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Direito Constitucional**: Liberdade de fumar, Privacidade, Estado, Direitos Humanos e outros temas. Barueri: Manole, 2007. pp. 196 e ss.

Dessa forma, cabe ao Estado proporcionar condições desse exercício da autonomia, sem jamais substituir o ser humano em seu processo de escolhas e ações correspondentes. Nas palavras de Tércio Sampaio<sup>20</sup>:

O reconhecimento de uma permissão forte ao exercício de uma vontade livre e autônoma traz uma consequência importante: do ponto de vista sistemático, dada a hierarquia constitucional, uma verdadeira derrogação prévia de normas de hierarquia inferior que tendam a ensejar seu impedimento.

O Estado tem, por um lado, ao buscar a proteção da saúde de seus cidadãos, o *dever* de fomentar ações de combate ao fumo. Entretanto, por outro lado, os cidadãos têm o *direito* de se comportar de acordo com as leis permissivas, sendo que estas compõem sua autonomia, ou a sua possibilidade de escolha dentre várias opções legítimas. Dessa forma, por mais que o Estado objetive a máxima redução do número de fumantes, isso não impede – de maneira alguma – que qualquer cidadão continue a ter seu direito subjetivo ao fumo inabalado.

Após as observações feitas a respeito do fumo como um direito subjetivo dos cidadãos brasileiros, e de como deve funcionar o processo de criação de leis que restrinjam direitos e quais direitos podem ser restringidos por meio de uma norma legítima, partir-se-á para o estudo das Agências Reguladoras e a delimitação do alcance de seu poder normativo.

## 2.3 LIMITE DO PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

A despeito dos ingentes esforços dos doutrinadores, nunca foi inteiramente precisa a linha que demarca os atos tipicamente legislativos e os atos administrativos de caráter normativo, como, por exemplo, os regulamentos. É justo reconhecer que, em alguns casos, é possível chegar a uma conclusão mais próxima da verdade. Em

---

20 FERRAZ JÚNIOR, Tercio Sampaio. **Estudos de filosofia do direito**: reflexões sobre o poder, a liberdade, a justiça e o direito. 3ª edição. São Paulo: Atlas, 2009. p. 196.

outros, contudo, têm surgido fundas discrepâncias entre os estudiosos quanto à natureza do ato.<sup>21</sup>

O direito administrativo brasileiro incorporou um instrumento do direito norte americano: as agências reguladoras. Inobstante os contextos históricos dos Estados Unidos e do Brasil divergirem muito quanto aos motivos que ensejaram a criação dessas agências, o nome *agency* foi traduzido e atribuído a esse tipo de instituição em nosso país<sup>22</sup>. Nas palavras de Gustavo Binenbojm:

Em última análise, embora o modelo da agência reguladora independente norte-americana tenha servido de inspiração ao legislador brasileiro, a sua introdução no Brasil serviu a propósitos substancialmente distintos, senão opostos. De fato, enquanto nos Estados Unidos as agências foram concebidas para propulsionar a mudança, aqui foram elas criadas para garantir a preservação do *status quo*; enquanto lá buscavam elas a *relativização* das liberdades econômicas básicas, como o direito de propriedade e a autonomia da vontade, aqui sua missão era de assegurá-las em sua plenitude contra eventuais tentativas de mitigação por governos futuros.<sup>23</sup> (grifo do autor)

Sendo assim, essas agências são produto de um regime de desestatização (comumente chamado de *privatização*) de serviços públicos que vem sendo paulatinamente implantado na Administração Pública brasileira. Quanto a esse processo de desestatização, é correto admitir-se que o afastamento do Estado ou de suas pessoas descentralizadas no âmbito de alguns serviços públicos, que agora foram transferidos para o setor privado, deva acarretar a criação de mecanismos estatais de controle desses novos prestadores de serviços, dada sua grande utilidade e necessidade<sup>24</sup>.

---

21 CARVALHO FILHO, José dos Santos. Agências Reguladoras e Poder Normativo, in **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**, Alexandre Santos de Aragão (Coord.), Rio de Janeiro: Forense. 2ª edição, 2011. p. 59.

22 BINENBOJM, Gustavo, Agências Reguladoras, Legalidade e Direitos Fundamentais – Limites aos Poderes Normativo e Sancionatório da ANVISA na Regulação de Produtos Fumígenos, in: **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**, Alexandre Santos de Aragão (Coord.), 2ª edição, Rio de Janeiro: Forense, 2011. pp. 479-480.

23 Idem Ibidem, pp. 484-485.

24 CARVALHO FILHO, José dos Santos. Op. Cit., pp. 60 e ss.

Isso decorre do fato de que, mesmo que esses serviços sejam *prestados* pelo setor privado, eles continuam a ser públicos<sup>25</sup>. Nas palavras de José dos Santos Carvalho Filho<sup>26</sup>:

Anteriormente, a Lei n. 8.031/90 usava o termo '*privatização*', mas a nova ideia proveniente do vocábulo acabou gerando interpretação desconforme ao preceito legal, entendendo algumas pessoas que significaria *privatizar atividades*, o que não seria verdadeiro, visto que muitas das atividades do programa continuariam e continuam a caracterizar-se como serviços públicos; a privatização, assim, não seria da *atividade* ou *serviço*, mas sim do *executor da atividade* ou *serviço*. (grifo do autor)

Passado esse processo de desestatizações, nosso país encontra-se agora em uma *segunda onda* regulatória, que teve início com a submissão das agências ao teste da sucessão democrática no governo federal. A principal característica dessa nova onda regulatória deixou de ser a preocupação quase exclusiva com a autonomia das agências – provocada pelos objetivos imediatos que foram buscados na época sua criação –, agora a ênfase está nas consequências que têm preocupado os norte-americanos há várias décadas e até pouco tempo estavam sendo negligenciadas entre nós, isto é, as contradições que vêm surgindo em relação ao *controle político*, à *responsabilidade social*, e à *legitimidade democrática*<sup>27</sup>.

Segundo a doutrina do publicista Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>28</sup>, as agências reguladoras são autarquias sob regime especial, criadas com a finalidade de disciplinar e controlar certas atividades. O autor apresenta uma classificação dessas atividades, dividindo-as em 5 grupos, quais sejam: a) serviços públicos propriamente ditos (p. ex. ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica); b) atividades de fomento e fiscalização de atividade privada (p. ex. ANCINE – Agência Nacional do Cinema); c) atividades exercitáveis para

---

25 CARVALHO FILHO, José dos Santos. Op. Cit. pp. 62-3.

26 Idem. **Manual de Direito Administrativo**, 11ª edição, Lumen Juris, 2004, p. 43.

27 BINENBOJM, Gustavo. Op. Cit. pp. 485-486.

28 BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 28ª edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2011. pp. 170-171.

promover a regulação, a contratação e a fiscalização das atividades econômicas integrantes da indústria do petróleo – atividade sob regime de monopólio estatal (ANP – Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis); d) atividades que o Estado também protagoniza, mas que, paralelamente, são facultadas aos particulares (p. ex. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária); e) agência reguladora do uso de bem público (ANA – Agência Nacional de Águas).

Tendo em vista o princípio da separação de poderes e sua consonância com a propalada independência normativa das agências reguladoras, começa-se a discussão sobre o limite do poder normativo das agências reguladoras com um inquietante questionamento feito por Conrado Hübner Mender<sup>29</sup>:

[...] se a teoria política dispensou tantas teorizações para justificar a tripartição de Poderes estatais, que também é pressuposto do Constitucionalismo Moderno, justamente para permitir o controle recíproco entre eles e para evitar a concentração e abuso de poder, como pode uma agência, que se pretende independente do poder político, concentrar tais funções numa única instância decisória?

Além da questão que toca a separação de poderes, há que se discutir também algumas controvérsias que surgem da leitura das competências atribuídas às agências reguladoras (principalmente no que se refere à sua função normativa) sob a ótica do princípio da legalidade, que tem seu império consolidado em nossa Constituição nas áreas penal (art. 5º, inc. XXXIX, CF), tributária (art. 150, inc. I, CF) e administrativa (art. 37, *caput*, CF).

Ademais, o princípio da legalidade também está presente em nossa Carta Magna em sua forma genérica, a qual é o fundamento da liberdade negativa, que se fundamenta no seguinte enunciado: “ninguém será

---

29 MENDES, Conrado Hubner, Reforma do Estado e agências reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão, in **Direito Administrativo Econômico**, Carlos Ari Sundfeld (Coord.), São Paulo, Malheiros, 2000, p. 99.

obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (art. 5º, inc. II, CF).

As diversas alusões ao princípio da legalidade presentes em nossa Constituição, principalmente a do art. 5º, inc. II e do art. 37, *caput*, não são nem um pouco redundantes. Principalmente nesses casos citados, pois no primeiro, que se refere à liberdade dos particulares, seu dispositivo significa *pode-se fazer tudo o que a lei não proíbe*, já no segundo caso, o princípio da legalidade afeto à administração pública significa *só se pode fazer o que a lei prescreve*. Dessa forma, no que tange à administração pública, a lei serve de limite e condição para o legítimo exercício da atividade administrativa.

Nesse viés, importante citar as considerações de Luís Roberto Barroso<sup>30</sup>:

[...] além de funções executivas e decisórias, praticamente todas as leis que organizaram agências reguladoras conferiram-lhes funções normativas de largo alcance, sendo esta certamente a mais polêmica das questões que envolvem as agências. A dificuldade está em que, embora em alguns casos seja possível dizer que a lei apenas atribui um espaço discricionário amplo aos agentes administrativos, em outros há verdadeira delegação de funções do Legislativo para a agência, transferindo-se quase inteiramente a competência para disciplinar determinadas questões.

O problema aqui, naturalmente, é o confronto dessas disposições com o princípio da legalidade, que, embora passe por ampla reformulação, continua a funcionar como uma das mais importantes garantias individuais, nos termos do art. 5º, II, da Constituição.

Como se vê adiante, Bandeira de Mello também demonstra sua preocupação em relação aos limites normativos das agências<sup>31</sup>:

O verdadeiro problema com as agências reguladoras é o de se saber o que e até onde podem regular algo sem estar, com isto, invadindo a competência legislativa. Em linha de princípio, a resposta não é difícil. Dado o princípio constitucional da legalidade, e conseqüente vedação a que atos inferiores inovem inicialmente na ordem jurídica, resulta claro que as determinações normativas advindas de tais entidades não de se cifrar a *aspectos estritamente técnicos*, que estes, sim,

---

30 Luís Roberto Barroso, Agências Reguladoras. Constituição, Transformações do Estado e Legitimidade Democrática, *In Agências Reguladoras e Democracia*, Gustavo Binbenojm (Coord.), Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. pp. 81-82.

31 BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Op. Cit. pp. 172-173.

podem, na forma da lei, provir de providências subalternas ao tratar dos regulamentos. (grifo do autor)

[...]

De toda sorte, ditas providências, em quaisquer hipóteses, sobre deverem estar amparadas em fundamento legal, jamais poderão contrair o que esteja estabelecido em alguma lei ou por qualquer maneira distorcer-lhe o sentido, *maiormente para agravar a posição jurídica dos destinatários da regra ou de terceiros; assim como não poderão também ferir princípios jurídicos acolhidos em nosso sistema*[...]. (grifo nosso)

O trecho sublinhado é importante para a presente pesquisa, pois demonstra a inferioridade hierárquica das Agências Reguladoras que, apesar de serem – por definição – “administrativamente independentes”, possuem “autonomia financeira e funcional” e “ausência de subordinação hierárquica”, têm seu poder normativo – mais precisamente “poder regulamentar” – limitado. Esse limite é, inicialmente, o atingimento das finalidades legais para as quais as agências foram criadas. Em segundo lugar, estão limitadas, como afirmou Bandeira de Mello, pela lei e sua interpretação estabelecida. Em terceiro lugar, de uma maneira mais ampla, o poder regulamentar das agências está limitado pelos princípios jurídicos acolhidos em nosso sistema.

Repetindo as palavras de Bandeira de Mello, “resulta claro que as determinações normativas advindas de tais entidades não de se cifrar a *aspectos estritamente técnicos*”. Entretanto, na lição de Marçal Justen Filho<sup>32</sup>, ao discorrer sobre a suposta prevalência técnica dos atos normativos emanados por agências reguladoras, alerta que:

[...] seria uma ingenuidade supor que as decisões das agências seriam fundadas exclusivamente em critérios técnico-científicos. Mais precisamente, não é correto afirmar que as decisões adotadas pelas agências se fundam em critérios não políticos. É indefensável a tese da dissociação entre gestão técnica e decisão política.

Contudo, apesar de haver uma suposta independência das agências reguladoras, esta não é completa, e deve ser vista como “ausência de

---

32 JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. São Paulo: Dialética, 2002. p. 376.

subordinação direta”. Assim, como o Brasil é um Estado Democrático de Direito, os entes governamentais estarão sempre subordinados à lei. Nesse viés, ao discorrer sobre os limites ao regulamento no Direito brasileiro, disse Pontes de Miranda<sup>33</sup>:

Se o regulamento cria direitos ou obrigações novas, estranhos à lei, ou faz reviver direitos, deveres, pretensões, obrigações, ações ou exceções, que a lei apagou, é inconstitucional. Por exemplo: se faz exemplificativo o que é taxativo, ou vice-versa. Tampouco pode ele limitar, ou ampliar direitos, deveres, pretensões, obrigações ou exceções à proibição, salvo se estão implícitas. Nem ordenar o que a lei não ordena [...]. Nenhum princípio novo, ou diferente, de direito material se lhe pode introduzir. Em consequência disso, não fixa nem diminui, nem eleva vencimentos, nem institui penas, emolumentos, taxas ou isenções. Vale dentro da lei; fora da lei a que se reporta, ou das outras leis, não vale. Em se tratando de regra jurídica de direito formal, o regulamento não pode ir além da edição de regras que indiquem a maneira de ser observada a regra jurídica.

Sempre que no regulamento se insere o que se afasta, para mais ou para menos, da lei, é nulo, por ser contrária à lei a regra jurídica que se tentou embutir no sistema jurídico.

Se, regulamentando a lei 'a', o regulamento fere a constituição ou outra lei, é contrário à Constituição, ou à lei, e – em consequência – nulo o que editou.

Esta longa citação é bastante oportuna na presente discussão, pois indica que o regulamento não tem o condão de, no sistema positivo, incluir qualquer regra que gere direitos ou obrigações novos. Dessa forma, haverá inovação (proibida) quando podemos afirmar que este específico direito, obrigação, limitação ou restrição não estavam já presentes no ordenamento, sob forma de lei.

Por conseguinte, dizer que as agências são independentes não significa dizer que elas prescindem de quaisquer mecanismos de controle. Entretanto, esses mecanismos não poderão ser hierárquicos, somente de

---

33 PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti, **Comentários ao Código de Processo Civil**, T. III, Rio de Janeiro: Forense, 1973, pp. 316-317.

legalidade, gerenciais e finalísticos, implementados através da verificação do atendimento de metas e diretrizes preestabelecidas<sup>34</sup>.

Independentemente de a agência não possuir subordinação hierárquica em relação a qualquer órgão, quaisquer atos emanado delas não terão força para superar a clássica hierarquia existente entre atos legislativos e atos administrativos. Ou seja, *todo* ato emanado de órgãos ou entidades da Administração Pública está sujeito ao princípio da legalidade presente no art. 37, *caput*, da Carta de 1988<sup>35</sup>.

Dessa forma, como a competência normativa das agências reguladoras tem caráter regulamentar, os atos normativos por elas editados devem sempre observar os limites legais. Sendo assim, relembremos o art. 5º, inc. II, da Constituição da República, que enuncia que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”.

Uma forma bem clara de notar que houve uma violação à reserva legal absoluta é analisar o estado normativo em que se encontrava o cigarro eletrônico antes da edição da resolução RDC 46/2009 e para qual estado passou depois dela.

Antes de sua proibição, ele era um produto de uso permitido. Depois, passou a ser proibido. Por mais óbvia que essa afirmação possa parecer, o cerne do problema em relação à legalidade – mais precisamente à reserva legal absoluta – está bem aí. Ora, se as pessoas são livres para fazer tudo que a lei não proíbe, e esta não proibia o cigarro eletrônico, havia, portanto, uma permissão legal negativa.

---

34 Alexandre Santos de Aragão, *A Legitimação Democrática das Agências Reguladoras*, in **Agências Reguladoras e Democracia**, Gustavo Binbenojm (Coord.), Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. p. 2.

35 BINENBOJM, Gustavo. *Agências Reguladoras, Legalidade e Direitos Fundamentais – Limites aos Poderes Normativo e Sancionatório da ANVISA na Regulação de Produtos Fumígenos*, in: **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**, Alexandre Santos de Aragão (Coord.), 2ª edição, Rio de Janeiro: Forense, 2011. p. 491.

Isso significa que esta norma editada pela ANVISA promoveu uma *inovação* em relação àquilo que a lei estabelecia, fazendo-a em violação à *reserva legal absoluta* prevista na Constituição, que, de forma imperativa, se apresenta como uma garantia dos particulares contra limitações abusivas a seus direitos fundamentais que possam ser instituídas pela Administração Pública.

Nesse mesmo sentido, veja-se acórdão do Egrégio Tribunal Regional Federal da 3ª Região<sup>36</sup>:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. ADMINISTRATIVO. EDIÇÃO DE RESOLUÇÃO POR AGÊNCIA REGULADORA. NÃO OBSERVÂNCIA DOS LIMITES DA COMPETÊNCIA NORMATIVA. ALTERAÇÃO INDEVIDA DO CONTEÚDO E QUALIDADE DE CONTRATOS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS PACTUADOS ENTRE CONSUMIDORES E OPERADORAS.

1. A parcela de poder estatal conferido às agências reguladoras destina-se à consecução dos objetivos e funções a elas atribuídos. A adequação e conformidade entre meio e fim legitima o exercício do poder outorgado.

2. Os atos normativos expedidos pelas agências, de natureza regulamentar, não podem modificar, suspender, *suprimir ou revogar disposição legal, nem tampouco inovar.* (grifo nosso)

Sendo assim, a ANVISA cometeu violação à reserva legal absoluta, prevista na constituição, ao inovar e proibir a comercialização e a importação do cigarro eletrônico. Também foi proibida a propaganda deste dispositivo, contudo, esta proibição se coaduna com o que está referido na própria Constituição (CF, art. 220, § 4º), que prega que a propaganda referente ao tabaco estará sujeita às restrições legais, sendo que há lei (lei n. 9.294/1996) disciplinando o assunto nesse sentido.

Conforme alerta Tercio Sampaio Ferraz Jr.:

Sua principal característica [da agência reguladora], nesse sentido, é apontada na *independência* (quanto a *decisão, objetivos, instrumentos, financiamento*). Por conta dessa característica ocorre, com a criação de agências, uma ostensiva *delegação de poderes*, uns quase-legislativos, outros quase-judiciais e outros quase-

---

36 Agravo de Instrumento n. 129.949, 6ª Turma, TRF – 3ª Região, Relator Juiz Mairan Maia, j-24.04.2002, DJU, 14.06.2002.

regulamentares. Tal delegação, obviamente, levanta sérias dificuldades no que toca ao fundamento constitucional. (grifo do autor)

A lei n. 9782/99, que trata do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Em seu capítulo II é tratado da criação e da competência da ANVISA. Faz-se importante trazer as normas ali contidas em relação à regulação do tabaco e seus derivados, tema da discussão proposta no presente trabalho:

Art. 7º: Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (redação dada pela Medida Provisória n. 2.190-34, de 2001)

[...]

XXII – coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

Art.8º: Incumbe à Agência, *respeitada a legislação em vigor*, regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. (grifo nosso)

§ 1º: Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

[...]

X – cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI – quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Esta é a série de competências que interessam ao presente estudo. Levando em conta essas considerações, a ANVISA extrapolou seu poder regulamentar ao publicar a Resolução RDC 46/2009 que proibiu a venda e a importação do cigarro eletrônico. A relação não é óbvia, porém simples. Essa resolução foi além dos limites legais já estabelecidos em relação ao tabaco.

Ao tratar do tema “legalidade e poder regulamentar”, José Afonso da Silva<sup>37</sup> escreve que:

O princípio é o de que o poder regulamentar consiste num poder administrativo no exercício da função normativa subordinada, qualquer que seja seu objeto. Significa dizer que se trata de poder limitado. Não é poder legislativo; não pode, pois, criar normatividade que inove a ordem jurídica. Seus limites naturais situam-se no âmbito da competência executiva e administrativa, onde se insere. Ultrapassar esses limites importa em abuso de poder, em usurpação de competência, tornando-se írrito o regulamento dele proveniente.

Nesse mesmo sentido escreveu o publicista Oswaldo Aranha Bandeira de Mello<sup>38</sup>:

Ademais, sujeita-se a comportas teóricas. Assim, não cria, nem modifica e sequer extingue direitos e obrigações, senão nos termos da lei, isso porque o inovar originalmente na ordem jurídica consiste em matéria reservada à lei. Igualmente, não adia a execução da lei e, menos ainda, a suspende, salvo disposição expressa dela, ante o alcance irrecusável da lei para ele. Afinal, não pode ser emendado senão conforme a lei, em virtude da proeminência desta sobre ele.

No Brasil, bem como no resto do mundo, os produtos fumíferos derivados do tabaco são *lícitos*. O que vige em nosso país é uma *restrição* ao seu consumo e à sua publicidade. A Lei n. 9.294, de 15 de julho de 1996 dispõe sobre algumas das restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. Dessa forma, mesmo havendo restrições, esses produtos são todos – respeitando-se certos limites – lícitos.

Sendo assim, tendo por base um princípio implícito no ordenamento brasileiro que se faz bastante presente na argumentação jurídica: *cui licet quod est plus, licet utique quod est minus*, isto é, “a quem é permitido o que é mais, é permitido também o que é menos”, ou , da forma corriqueiramente utilizada em nossa língua, “*quem pode o mais, pode o menos*”. Dessa forma, quem pode o *mais* – leia-se “quem pode fumar

---

37 SILVA, José Afonso da. Op. cit., pp. 425-427.

38 BANDEIRA DE MELLO, Oswaldo Aranha. **Princípios Gerais de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, Forense, 1969 e 1974; v. I, 3ª edição, São Paulo, Malheiros, 2007. p. 319.

derivados do tabaco” –, por uma consequência lógica também poderá *o menos* – ou seja, “poderá fazer o uso do cigarro eletrônico”, mesmo que este possa conter traços de substâncias tóxicas, pois estas foram retiradas de um produto lícito, o tabaco.

### 3 COMBATE AO TABAGISMO

Atualmente, há aproximadamente um bilhão de fumantes no mundo<sup>39</sup> – sendo que 25 milhões deles estão no Brasil. O tabagismo é uma das principais causas evitáveis de mortes prematuras em todo o planeta, e é considerado uma das maiores ameaças à saúde pública que o mundo já enfrentou. Estima-se que o total de mortes diretamente relacionadas ao uso do tabaco some 6 milhões de mortes anuais, valor que corresponde a mais de 10 mil mortes por dia. Dessas 6 milhões de mortes, mais de 5 milhões ocorrem em *fumantes* e *ex-fumantes*, mas o número que mais causa espanto é que morrem mais de 600 mil *não-fumantes* frequentemente expostos à fumaça do cigarro – os fumantes passivos.

Sendo assim, caso não haja um combate eficiente à expansão do consumo do tabaco, a tendência é que esses números aumentarão para 10 milhões de mortes anuais por volta do ano 2030, sendo metade delas em indivíduos em idade produtiva (entre 35 e 69 anos)<sup>40</sup>.

Embora o consumo de tabaco esteja diminuindo em alguns países industrializados, ele vem aumentando rapidamente em países em desenvolvimento – que, em regra, são mais povoados –, onde o tabagismo continua popular e socialmente aceitável e, assim, o consumo global continua crescendo.

Dentre o bilhão de fumantes do mundo, 80% deles vivem em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento<sup>41</sup>. Segundo a OPAS<sup>42</sup>

---

39 **Tobacco key facts**. World Health Association. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/index.html>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

40 **Health and Development Through Physical Activity and Sport**. World Health Association. Disponível em: <[whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO\\_NMH\\_NPH\\_PAH\\_03.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_NMH_NPH_PAH_03.2.pdf)>. Acesso em: 12/11/2010.

41 **Global Status on Non Communicable Diseases**. World Health Association. Disponível em: <[http://www.who.int/nmh/publications/ncd\\_report2010/en/](http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/en/)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

(Organização Pan-Americana da Saúde), o uso do tabaco foi difundido das Américas para todo o mundo durante séculos. O motivo disto foi que se acreditava que o tabaco era uma erva dotada de propriedades medicinais, inclusive achando-se que ela seria capaz de curar doenças como a asma, a bronquite crônica, doenças do fígado e dos intestinos, reumatismos, entre outras. Dessa forma, embora já no passado haver controvérsias sobre a existência desse poder de cura, o consumo do tabaco – sob diferentes formas – foi ganhando espaço através dos séculos.

O tabagismo é um fenômeno social e, como tal, não deixará de existir por mera pressão do governo. Portanto, urge a utilização de todas as frentes de combate ao tabagismo disponíveis para que, no longo caminho que poderá levar à sua extinção – ou quase isso –, se atenuem ao máximo os efeitos indesejáveis que atingem a saúde de cada um dos fumantes.

### 3.1 FORMAS DE TRATAMENTO E EFICÁCIA

Não existem mais dúvidas a respeito dos inúmeros malefícios à saúde causados pelo uso do tabaco e seus derivados, prejuízos estes sofridos tanto por quem fuma quanto por não fumantes expostos à fumaça. Segundo Montezuma Pimenta Ferreira<sup>43</sup>:

Cerca de 30% de todos os casos de câncer são causados pelo tabaco. Dentre os cânceres de pulmão, pelo menos 85% são causados pelo fumo. Também os cânceres da cavidade oral, da faringe, da laringe e do esôfago são estreitamente vinculados ao tabagismo. Mesmo cânceres mais distantes da via de entrada da fumaça do cigarro – como da bexiga, dos rins e do pâncreas – são mais comuns entre os fumantes do que entre os não fumantes. Além dos cânceres, outras doenças graves estão intimamente associadas ao cigarro. Cerca de 70% a 90% dos casos de bronquite

---

42 **Smoking and Health in the Americas**: A 1992 report of the Surgeon General in collaboration with the Pan American Health organization. Pan American Health Organization (PAHO). Atlanta, Georgia, 1992.

43 FERREIRA, Montezuma Pimenta. Tabaco: In Sérgio D Seibel. **Dependência de Drogas**, 2ª ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2010. pp. 187-188.

e enfisema são causados pelo cigarro. Dentre as doenças cardiovasculares, de 20% a 30% dos enfartes podem ser atribuídos ao tabaco, além de uma quantidade apreciável de casos de arteriopatas periféricas e de aneurismas da aorta.

Tomar o tabagismo como uma doença, e não apenas como um hábito demandou muito tempo de evolução histórica da medicina a respeito do assunto. Na verdade, milhares de anos se passaram até que o homem percebesse os altos riscos aliados ao tabagismo. Só após a constatação desses perigos advindos do consumo do tabaco que começou a fazer sentido a pesquisa por tratamentos que objetivassem o abandono desse comportamento.

Devido a esse novo entendimento em relação ao tabaco, juntamente com o surgimento de novas drogas e da criação de técnicas de extração da nicotina, que ajuda a amenizar a síndrome de abstinência, as chances de se conseguir abandonar o fumo aumentaram de forma significativa. Nesse sentido, conforme o artigo de Ronaldo Laranjeira e Analice Gigliotti<sup>44</sup>:

A visão do comportamento do fumar como dependência de droga causou uma verdadeira revolução nas formas de entendimento e tratamento dos fumantes. Isso foi precipitado pela publicação, em 1988, do Relatório do Cirurgião Geral Koop. Nesse, concluiu-se que o cigarro e outras formas de tabaco geram dependência; que a droga que causa dependência no tabaco é a nicotina; e que os processos farmacológicos e comportamentais que determinam a dependência ao tabaco são similares àqueles que determinam a dependência de outras drogas como a heroína e a cocaína. Dessa forma, a dependência do cigarro passou a não ser mais vista apenas como um “vício psicológico” mas como uma dependência física que deveria ser tratada como uma doença médica, nos mesmos moldes do tratamento de outras substâncias que causam dependência.

Desde então a humanidade tem buscado, por meio da pesquisa científica, desenvolver terapias com o objetivo de aliviar os sintomas das crises de abstinência da nicotina e reduzir a ânsia pelo tabaco em pessoas que desejam parar de fumar. Além disso, o que também tem ocorrido são políticas públicas que objetivam desincentivar crianças e adolescentes a

---

44 LARANJEIRA, Ronaldo; GIGLIOTI, Analice. **Tratamento da Dependência da Nicotina**. Disponível em: <[http://www.unifesp.br/dpsiq/polbr/ppm/atu1\\_02.htm](http://www.unifesp.br/dpsiq/polbr/ppm/atu1_02.htm)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

experimentarem o tabaco. Esse trabalho de prevenção é muito importante, pois segundo estudos da OMS, 90% dos fumantes começaram a fumar antes dos 19 anos de idade<sup>45</sup>.

Conforme dados obtidos no INCA<sup>46</sup> (Instituto Nacional de Câncer), 80% dos fumantes têm vontade de largar o vício, mas apenas 3% o conseguem a cada ano, sendo que 95% destes – 2,85% do total – o fazem sem ajuda.

Partindo-se do pressuposto de que o Estado e a comunidade médica visam à abstinência da população, esses dados significam que o restante dos fumantes – os que não conseguem parar sem auxílio – necessita de ajuda formal, o que demonstra que o profissional de saúde deve desempenhar um grande papel no tratamento do fumante, sendo essa via uma das principais linhas de combate ao tabagismo.

Quanto às formas de tratamento do tabagismo, as mais comuns são a Terapia de Reposição de Nicotina (TRN) – que conta com chicletes, balas, ou adesivos que possuem diferentes concentrações desta substância –, e a terapia com antidepressivos como a bupropiona e a nortriptilina. No entanto, para um resultado mais efetivo e com menor chance de recaída, é também aconselhado que se aliem esses tratamentos a uma terapia cognitivo-comportamental.

A eficácia dos tratamentos existentes, quando combinados, beira os 50%<sup>47</sup>. Este é um número assustadoramente pequeno, considerando-se que estes dados compreendem apenas as pessoas que, além da vontade íntima de

---

45 **Tabagismo** . Instituto Nacional de Câncer. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/tabagismo/frameset.asp?item=jovem&link=namira.htm> >. Acesso em: 20 nov. 2011.

46 **Tratamento** . Instituto Nacional de Câncer. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/situacao/arquivos/acoes\\_tratamento\\_tabagismo.pdf](http://www.inca.gov.br/situacao/arquivos/acoes_tratamento_tabagismo.pdf) >. Acesso em: 20 nov. 2011.

47 JORENBY *et al.* **A controlled trial of sustained-release bupropion, a nicotine patch, or both for smoking cessation**. *New English Journal of Medicine*. 1999, n. 340, pp. 685-691.

se livrar do vício – presente na maioria dos fumantes –, efetivamente se propuseram a buscar a solução do tabagismo de forma séria. Sendo assim, não há dúvidas que a humanidade deve continuar a procurar métodos alternativos que ajudem os fumantes a deixarem o tabaco. Sobre o tratamento farmacológico no combate ao tabagismo<sup>48</sup>:

Durante muito tempo visto como um complemento do tratamento psicoterápico do tabagismo, o emprego de medicação está hoje firmemente estabelecido. Diferentes meta-análises estabeleceram o fato de que, qualquer que seja o método utilizado para o abandono dos cigarros, o emprego de reposição de nicotina duplica as probabilidades de êxito. Dessa forma, esse recurso deve fazer parte do tratamento da maioria dos pacientes.

Mesmo havendo hoje um grande número de tratamentos, dentre eles os farmacológicos, é um consenso entre especialistas que o combate ao tabagismo é uma tarefa demasiadamente complexa, que envolve medidas que objetivem a prevenção do uso, além do tratamento propriamente dito dos que já são fumantes e, por último, a prevenção destes últimos para que não apresentem recaídas.

Atualmente, as perigosas consequências causadas pelo fumo já são parte do conhecimento geral das sociedades industrializadas, contudo, seu consumo continua a crescer nos países em desenvolvimento em razão da falta de informação somada à total ausência de políticas públicas advertindo os cidadãos sobre o tabagismo. Conforme Montezuma Pimenta Ferreira<sup>49</sup>:

A propalada diminuição do consumo de cigarros, infelizmente, vem ocorrendo apenas em alguns países, como nos Estados Unidos e na Inglaterra. Nesses países, taxas de prevalência de 50% de fumantes regulares entre adultos caíram para cerca de 22% a 25% ao longo dos últimos 40 anos. No entanto, mesmo nesses países, verificou-se uma inquietante tendência à estabilização da proporção de fumantes na última década do século XX. Mais ainda, mesmo em países industrializados, a queda da prevalência de tabagismo está inversamente associada à classe socioeconômica, sendo muito maior entre as pessoas favorecidas e cultas.

---

48 FERREIRA, Montezuma Pimenta. Op. Cit. p. 197.

49 Idem Ibidem, p. 187.

Este dado corrobora a ideia de que o tabagismo é um comportamento social difícil de se extinguir, mesmo contando com a larga publicidade dos riscos relacionados ao hábito. Apesar disso, atualmente a sociedade já vê o cigarro como um comportamento negativo, o que estimula muitas pessoas ou a abandonarem o tabaco ou a não se tornarem fumantes, diferente do que acontecia no passado, quando o ato de fumar era tido como um estilo de vida e não como um vício prejudicial à saúde.

Principalmente entre os anos de 1920 a 1990, com o aumento da publicidade objetivando a angariação de fumantes, respaldado em forte lobby das empresas produtoras de cigarro, por muitas décadas a indústria do tabaco conseguiu passar a imagem de que fumar demonstrava status, elegância e poder, além de, inclusive, afirmar que fumar faz bem à saúde<sup>50</sup>.

Um artigo<sup>51</sup> publicado no Jornal Brasileiro de Pneumologia, no ano de 2001, mostrou resultados obtidos da avaliação dos percentuais de sucesso e fracasso entre os fumantes tratados no Ambulatório de Auxílio ao Abandono do Tabagismo da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS). Neste estudo também foram analisados os possíveis fatores de risco para o fracasso no abandono do tabagismo.

Os dados lá obtidos se referem a um grupo de fumantes em estágio favorável para o abandono do tabagismo, já que todos que foram analisados buscaram de forma espontânea um ambulatório especializado em abandono do tabagismo. Resumidamente, o estudo revelou os seguintes dados:

---

50 **Exposição mostra propagandas antigas de cigarro.** Disponível em: <<http://entretenimento.r7.com/jovem/fotos/exposicao-em-sp-mostra-propaganda-antigas-de-cigarros.html>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

51 HAGGSTRÄM, Fábio *et al.* **Tratamento do tabagismo com bupropiona e reposição nicotínica.** Jornal Brasileiro de Pneumologia, Set. 2001, vol. 27, n. 5, p.255-261.

Tabela 1

Desfecho*	Acompanha- mento	Reposição de Nicotina	Bupropiona	Reposição de nicotina + Bupropiona	Total
	Nº – %	Nº – %	Nº – %	Nº – %	Nº – %
Sucesso	7 – 23%	5 – 50%	36 – 59%	13 – 59%	61 – 49%
Sucesso parcial	5 – 16%	1 – 10%	9 – 15%	2 – 19%	17 – 14%
Fracasso	19 – 61%	4 – 40%	16 – 26%	7 – 32%	46 – 37%
Total	31 – 100%	10 – 100%	61 – 100%	22 – 100%	124 – 100%

\* Desfecho pontual em 15 meses de programa.

A conclusão a que se chegou nesse estudo foi que, em relação à forma de tratamento empregada, os fumantes que receberam apenas a psicoterapia (acompanhamento) apresentaram menor percentual de sucesso em relação aos que fizeram o uso da bupropiona, da terapia de reposição de nicotina, ou a associação dessas duas. Esses dados, segundo o artigo, reforçam dois aspectos registrados na literatura:

O primeiro é o de que o aconselhamento e a terapia cognitivo-comportamental são capazes de ajudar significativo número de fumantes para o abandono do tabagismo, o que ocorreu efetivamente neste estudo em cerca de 27% dos pacientes do grupo que não recebeu farmacoterapia. [...]

O outro aspecto é o de que os resultados aqui apresentados confirmam o conhecimento de que TRN ou a bupropiona melhoram o percentual de abandono ao tabagismo, isoladamente ou em associação.

Além dos tratamentos já estabelecidos, há também uma série de “terapias” que são consideradas eficazes por algumas pessoas mas que, entretanto, a não ser pelo “efeito placebo”, a medicina comprovou serem

absolutamente ineficazes. Em relação a esses tratamentos, cita-se um trecho do artigo de Montezuma Pimenta Ferreira<sup>52</sup>:

Uma última palavra deve ser dada em relação a diversos tratamentos – alguns empregados até frequentemente – que não são recomendáveis no tratamento do tabagismo, ou por não haver evidências de sua efetividade ou porque são comprovadamente ineficientes. Entre esses tratamentos merecem ser citados a acupuntura, a hipnose, o emprego de medicamentos supostamente aversivos (sais de prata, por exemplo) etc.

Devido à sua complexidade, repita-se, o combate ao tabagismo deve envolver – além do tratamento propriamente dito dos fumantes – uma série de outras ações. A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda as seguintes práticas: 1) proteger as crianças de se tornarem dependentes do tabaco, incluindo restrições à venda e distribuição de produtos de tabaco a menores de idade; 2) emprego de políticas fiscais para desencorajar o uso do tabaco, por exemplo, o uso de impostos que aumentem o preço real do tabaco e eliminações de incentivos fiscais; 3) uso de parte do dinheiro arrecadado com os impostos sobre o tabaco para financiar outras medidas de controle do tabaco e de promoção da saúde; 4) promoção e educação de saúde; 5) proteção dos não fumantes contra a exposição involuntária à fumaça de cigarros; 6) eliminação de incentivos econômicos que mantêm e promovem o uso do tabaco; 7) eliminação de toda publicidade, direta e indireta, de produtos do tabaco; 8) controle de produtos do tabaco, incluindo avisos proeminentes em produtos de tabaco e em qualquer publicidade eventualmente residual; 9) tratamento de tabagistas.

Embora as medidas de prevenção primária acima expostas sejam fundamentais para evitar que novas pessoas desenvolvam dependência ao tabaco, é um erro pensar que o tratamento dos já dependentes seja uma medida pouco importante. A probabilidade de um fumante largar o cigarro de forma espontânea é relativamente baixa. Se não receberem tratamento, muitos

---

52 FERREIRA, Montezuma Pimenta. Op. Cit. p. 199.

morrerão prematuramente. Por outro lado, esse tratamento tem o potencial de literalmente salvar milhões de vidas nas próximas décadas.

### 3.2 CIGARRO ELETRÔNICO

O cigarro eletrônico é um dispositivo que foi desenvolvido com a intenção de imitar o ato de fumar. Ele é composto por uma bateria cilíndrica de lítio que remete à parte do cigarro que contém o tabaco e um cartucho descartável que contém nicotina líquida, aromatizantes e, propileno-glicol ou glicerina vegetal. Este cartucho – também cilíndrico – que encaixa na bateria, faz o papel do que, visualmente, seria o filtro de um cigarro. Quando o cartucho é aquecido por uma resistência elétrica que há dentro dele, o líquido ali contido torna-se um vapor inalável. A combinação dos três ingredientes básicos deste líquido faz com que eles desempenhem uma função conjunta que objetiva tornar o ato de vaporar o mais semelhante possível com o ato de fumar.

A nicotina, substância opcional na compra dos refis do cigarro eletrônico, faz com que seu usuário, além de praticar um ato similar ao que está habituado – o ato de fumar (levar a mão à boca, tragar) –, também contribui para que ele deixe de sentir os efeitos da abstinência do tabaco.

Nesse sentido, no caso de uma terapia de substituição do cigarro comum pelo cigarro eletrônico, é demasiadamente importante a presença da nicotina, pois, segundo Montezuma Pimenta Ferreira “Cigarros dos quais a nicotina é retirada de forma artificial são espontaneamente abandonados pelos fumantes em favor de seus cigarros habituais”<sup>53</sup>.

O papel dos aromatizantes, por sua vez, é fornecer gosto e flavor ao vapor inalável, sem, contudo, fazê-lo emitir odores no ambiente ou causar mau hálito. Existem aromas que buscam ser semelhantes ao do tabaco,

---

53 FERREIRA, Montezuma Pimenta. Op. Cit. p. 189.

facilitando a adaptação do fumante, inclusive têm sido produzidos cartuchos com sabores de marcas específicas de cigarro, como Marlboro, Dunhill, Hilton. Também foram desenvolvidos outros diversos sabores, que vão de morango a bacon<sup>545556</sup>.

Por último, a presença do propileno-glicol ou da glicerina vegetal aproxima ainda mais o mecanismo eletrônico da sensação de fumar pois, quando alguma destas substâncias é aquecida, ela se torna um vapor visível que se assemelha muito com a fumaça própria do cigarro.

O cigarro eletrônico, na verdade, é uma tentativa de adaptação às restrições legais, sociais e aos males causados à saúde dos fumantes. Quanto às restrições legais, poder-se-ia vaporar o cigarro eletrônico em qualquer ambiente, já que este não produz fumaça e seu vapor – além de inofensivo – é inodoro.

Em relação aos problemas sociais derivados do tabaco, aplica-se também a última observação, pois seu usuário não precisaria interromper seu convívio com outras pessoas sempre que tivesse vontade de fumar – neste caso, vaporar. Além disso, ainda no viés social, utilizar o cigarro eletrônico não deixa odor desagradável nas mãos e roupas nem causa mau hálito, problema corriqueiramente enfrentado por fumantes quando se aproximam de não fumantes. Por último, além dessas características referidas acima, o cigarro eletrônico é promovido nos Estados Unidos e Europa como uma alternativa mais segura que o cigarro comum. Talvez seja por isso que a popularidade do dispositivo tenha crescido tanto nos últimos 3 anos.

---

54 **Flavors**. Disponível em: <<http://www.e-cig.com/shopping/shopcontent.asp?type=flavors>>. Acesso em 20 nov. 2011.

55 **Electronic Cigarette Flavourings Products**. Disponível em: <<http://www.totallywicked-liquid.co.uk/products/electronic-cigarette-flavourings-products.html>>. Acesso em 20 nov. 2011.

56 **Juice**. Disponível em: <<http://www.johnsoncreeksmokejuice.com/category/juice>>. Acesso em 20 nov. 2011.

Em agosto de 2009, em um estudo realizado pela Zogby IBOPE nos Estados Unidos contendo 4.611 entrevistados, quase metade deles acreditava que o cigarro eletrônico era uma alternativa válida de cessação do tabagismo<sup>57</sup>. Esse dado, é claro, só demonstra o que diz o senso comum a respeito de tais produtos, não podendo – em hipótese alguma – ser prova de sua eficiência como método de abandono do tabagismo.

Segundo o estudo conduzido por Michael Siegel – professor da *Boston University School of Public Health* – que foi publicado em forma de artigo no *American Journal of Preventive Medicine*<sup>58</sup>, a utilização do cigarro eletrônico como um método de abandono do tabagismo teve resultados que superaram em quase duas vezes as terapias de reposição de nicotina, aquelas que promovem a redução dos efeitos colaterais da abstinência desta substância por meio de adesivos ou chicletes.

A pesquisa envolveu um grupo de 222 pessoas composto por 71% de homens e 29% de mulheres. A maioria dos analisados eram fumantes há pelo menos 6 anos (81%), e quase dois terços dos entrevistados (64,7%) afirmaram ter tentado três ou mais vezes largar o cigarro. Mais de dois terços (66,8%) das pessoas que participaram da pesquisa reduziram o número de cigarros fumados por dia após fazerem o uso do cigarro eletrônico, e quase metade (48,8%) disse ter passado por períodos de abstinência enquanto usaram o dispositivo.

Segundo Michael Seigel, por mais que esteja estabelecido que a nicotina tem um importante papel na adicção pelo cigarro, pouca atenção tem sido dada aos aspectos comportamentais do vício. O cigarro eletrônico simula a experiência de fumar, o que aparentemente o torna mais eficiente enquanto

---

57 **Electronic Cigarettes Find Fans, but Most Want Regulation.** Zogby IBOPE. Disponível em: <<http://www.zogby.com/news/2009/09/24/electronic-cigarettes-find-fans-but-most-want-regulation/>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

58 SEIGEL, Michael *et al.* **Electronic Cigarettes as a smoking Cessation Tool.** *American Journal of Preventive Medicine*, 2011. Vol. 40, pp. 472– 475.

ferramenta de abandono do vício. Isso é empiricamente fácil de se perceber, posto que é muito mais difícil extinguir um hábito do que substituí-lo por outro semelhante.

Ao fim do período de 6 meses em que o estudo foi realizado, descobriu-se que a abstinência de cigarro foi de 31%. Isso se compara favoravelmente à média de abstinência conseguida com terapia de reposição de nicotina, que, em estudos realizados na mesma época, foi de 17,8% – quase a metade em relação ao uso do cigarro eletrônico.

Dentre os que obtiveram a abstinência após 6 meses de estudo, 34% estavam livres da nicotina. Segundo o artigo, isso sugere que o cigarro eletrônico pode ajudar a diminuir a dependência em nicotina, em vez de mantê-la ou aumentá-la, como sustentam alguns estudiosos que desaprovam o dispositivo. Nesse estudo, concluiu-se que a grande distinção e vantagem do cigarro eletrônico é que ele permite aos indivíduos utilizarem um dispositivo que pode simultaneamente sanar a abstinência em nicotina e os fatores psicológicos e comportamentais que servem de barreira para o abandono do tabagismo.

A descoberta de que a maioria das pessoas que usaram o cigarro eletrônico pelo menos reduziu o número de cigarros fumados também sugere que o cigarro eletrônico pode ser uma ferramenta potencialmente importante para a redução de danos, principalmente entre fumantes resistentes às terapias farmacológicas que, em tese, são mais dependentes do hábito que da nicotina.

Em um estudo<sup>59</sup> feito na Itália, que também objetivou analisar a eficácia do cigarro eletrônico como método de abandono do tabagismo, concluiu-se que o uso deste aparelho diminuiu substancialmente o número de cigarros consumidos pelos fumantes, sem ter causado efeitos colaterais

---

59 POLOSA, Riccardo *et al.* **Effect of an electronic nicotine delivery device (e-Cigarette) on smoking reduction and cessation**: a prospective 6-month pilot study. BMC Public Health. Out. 2011. Disponível em <<http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2458-11-786.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

significativos. Neste estudo, há um fator importante na escolha dos participantes: todos fumavam há mais de 10 anos, pelo menos 15 cigarros por dia e, o mais importante, nenhum deles pretendia parar de fumar nos próximos meses. Porém, após 6 meses de análise, o que ocorreu após o início do uso do cigarro eletrônico pelos participantes foi uma redução de 50% do número de cigarros em 32,5% deles, redução de 80% dos cigarros fumados por dia em 12,5%, e a abstinência de 22,5% dos participantes, sendo que 2/3 dos abstinentes ainda estavam fazendo o uso do cigarro eletrônico.

Outras considerações importantes a serem feitas é que no cigarro encontra-se uma gama enorme de substâncias tóxicas como o monóxido de carbono e muitas outras que a ciência comprovou serem causadoras de câncer, como o chumbo e as que compõem o alcatrão, substâncias estas que, quando queimadas, têm sua potencialidade tóxica gravemente aumentada.

Tendo isso por base, analisemos os constituintes do cigarro eletrônico: propileno-glicol *ou* glicerina vegetal, aromatizantes não tóxicos e nicotina. Apesar de a nicotina ser tóxica e ser a causa da dependência do tabaco, ela não participa diretamente de processos carcinogênicos<sup>60</sup>.

Porém, para sobre a nicotina outro problema que decorre da sua forma de obtenção. A nicotina, mesmo a que está presente nos chicletes e adesivos para tratamento de reposição desta substância, é retirada do tabaco. Em um estudo realizado pela FDA no qual foram analisadas duas grandes fabricantes de cigarros eletrônicos<sup>61</sup>, foram encontrados níveis muito baixos de nitrosaminas, que são compostos químicos estreitamente ligados ao efeito cancerígeno do cigarro.

---

60 ROSEMBERG, José. **Nicotina**: droga universal. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/tabagismo/publicacoes/nicotina.pdf>>

61 WESTENBERGER, B.J. **Evaluation of e-Cigarettes**. St Louis, MO: Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Division of Pharmaceutical Analysis. Disponível em: <<http://truthaboutecigs.com/science/2.pdf>>. Acesso em 20 nov. 2011.

Entretanto, os níveis obtidos desses compostos foram tão baixos que, na maioria dos casos, a quantidade encontrada ficou abaixo dos níveis encontrados em chicletes e adesivos de uso permitido pela FDA. A nosso ver, tendo em vista que apenas em alguns dos cartuchos analisados foram encontradas nitrosaminas, mesmo que em níveis muito pequenos, a produção desses cartuchos pode ser conduzida de tal forma que isso não ocorra, ou que os níveis médios estejam sempre abaixo de um número a ser regulamentado, no caso do Brasil, pela ANVISA.

O que ocorreu nos Estados Unidos após o supracitado estudo foi uma exaltação pública quanto a esses resultados que, por inicialmente não terem sido comparados com outros estudos, levou à ideia errônea – inclusive propalada por parte da mídia – de que o cigarro eletrônico é tão prejudicial à saúde quanto o cigarro comum<sup>6263</sup>.

Aqui se defende que essa ideia é absurda, posto que de 4.700 substâncias tóxicas abundantemente encontradas no cigarro jamais causariam tanto mal quanto apenas uma delas que, pela dificuldade no processo de extração, trouxe junto traços meramente detectáveis de outras 4.

É claro que isso não pode ser deixado de lado, já que são substâncias que a ciência comprovou serem prejudiciais à saúde. Entretanto, não é pelo fato de que elas foram encontradas que se pode fazer um julgamento terminativo a respeito da segurança do cigarro eletrônico – é justamente o contrário. A ciência deve pôr seu foco em resultados nos quais as nitrosaminas não foram encontradas, ou nos que seus níveis foram quase indetectáveis, para, a partir deles, poder-se entender e controlar o processo de

---

62 **FDA warns e-cigarettes contain toxins and cancer-causing agents.** Disponível em: <<http://news.consumerreports.org/health/2009/07/ecigarettes-warning-electronic-cigarettes-health-risks-fda-and-ecigarettes-ban-on-ecigarettes-.html>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

63 **Electronic cigarettes unsafe, linked to cancer.** Disponível em: <<http://www.examiner.com/us-headlines-in-national/electronic-cigarettes-unsafe-linked-to-cancer>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

extração da nicotina de forma que sempre se consiga o melhor resultado possível, isto é, a máxima diminuição ou até a eliminação das nitrosaminas.

### 3.3 O CIGARRO ELETRÔNICO E A POLÍTICA DE REDUÇÃO DE DANOS

Richard Bucher afirma que não há droga *a priori*, ou seja, o que transforma uma substância psicotrópica em droga são a atividade simbólica e o conjunto das motivações no consumidor, levando-o à sua integração de forma estável na estrutura motivacional do usuário. Essa abordagem parte da noção do consumidor como sujeito ativo, não necessariamente propenso a uma patologia, mas uma pessoa que – como todo ser humano – usa símbolos para compreender e estabelecer ligações consigo mesmo e com seu meio<sup>64</sup>.

Edward MacRae<sup>65</sup>, ao discorrer sobre o tema, acrescenta:

Esses elementos simbólicos, ao escaparem a toda determinação estrita, significam que a subjetividade e, portanto, a identidade do indivíduo não são adquiridas em definitivo e são constantemente postas em questão cada vez que ele interage com seu meio. Assim, uma substância química só se torna uma droga provocando dependência dentro de um determinado contexto de relações entre atividades simbólicas e ambiente. A partir desse ponto de vista, no estudo da evolução da toxicomania, o efeito puramente fisiológico da droga importa pouco, já que se trata de compreender a interpretação que o indivíduo dá de sua experiência, de seu estado e da motivação que o impele a um consumo repetido da droga. Torna-se, então, importante estudar o que o usuário de substâncias psicoativas considera indispensável à satisfação de suas principais necessidades no plano social, cultural, afetivo e cognitivo.

Essas considerações são importantíssimas para o encadeamento lógico que se seguirá, pois, mesmo que haja formas relativamente seguras de induzir o abandono do vício em nicotina, toda a simbologia por trás do hábito de fumar – no contexto dos tratamentos farmacológicos existentes – deve

---

64 BUCHER, Richard; LUCCHINI, R. À Procura de uma Abordagem Interdisciplinar da Toxicomania: In: Richard Bucher. **Drogas e Drogadicção no Brasil**. Porto Alegre: Artes Médicas; 1992, p. 181-204.

65 MACRAE, Edward. Antropologia: aspectos sociais, culturais e ritualísticos: In SEIBEL, Sérgio D. **Dependência de Drogas**, 2ª ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2010.

também ser abandonada junto com a dependência de nicotina. É isso que torna alguns usuários mais avessos ao tratamento que impõe uma cessação do hábito de fumar, já que, mesmo que os efeitos físicos da dependência sejam atenuados, eles continuarão a possuir uma série de comportamentos, motivações e necessidades que não são decorrentes apenas da nicotina, mas de todo o conjunto que lhes representa o ato de fumar.

Um grande óbice para a aceitação do cigarro eletrônico pelo Estado brasileiro é a falta de popularidade de políticas públicas de redução de danos, ainda havendo forte tendência ao pensamento maniqueísta do tudo ou nada, ou seja, prega-se indiscriminadamente a abstinência como a única solução para o problema das drogas em geral. Esta visão é muito prejudicial para o interesse público, pois se preocupa mais com questões morais do que com resultados efetivos.

É claro que a abstinência é preferível, do ponto de vista da promoção da saúde pública. Porém, em relação ao uso indiscriminado de uma substância que determine dependência, reduzir-se os danos advindos desse comportamento compulsivo, apesar de não ser uma solução, certamente contribuirá para a qualidade de vida de uma pessoa, ao ponto que as ações de redução de danos podem se tornar uma ponte entre o consumo desenfreado e a abstinência.

Conforme conceitua a Associação Brasileira de Redutores de Danos<sup>66</sup>:

A Redução de Danos, hoje, constitui-se em um conjunto de políticas públicas ligadas ao enfrentamento dos eventuais problemas relacionados ao uso de drogas, articulando distintas realidades: prevenção ao HIV/Aids e hepatites, promoção integral de saúde às pessoas que usam drogas e diminuição da violência. Tal articulação consiste no apoio/incentivo ao protagonismo das pessoas que usam drogas, na busca pelo cuidado de si e manejo do seu uso de drogas.

---

66 SIQUEIRA, Domiciano (coord.). **Um Pouco de História**. Associação Brasileira de Redutores de Danos – ABORDA. Disponível em: <<http://www.abordabrasil.org/>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

Nos Países Baixos, onde foram implementados os primeiros programas de trocas de seringa entre os usuários de drogas injetáveis e os programas de substituição de uma droga por outra menos nociva como no caso da heroína pela metadona, que passaram a oferecer várias alternativas no tratamento da dependência química, pois não adotavam a abstinência total e imediata da droga como única meta aceitável<sup>67</sup>.

Seguindo esta mesma linha, os resultados observados em testes de substituição do tabaco pelo cigarro eletrônico são bastante animadores, e, em decorrência disto, a venda do dispositivo cresce vertiginosamente em regiões industrializadas como a América do Norte e a Europa, onde o consumo do tabaco tem diminuído ao longo das últimas décadas. O *Journal of Public Health Policy*<sup>68</sup> nos traz uma definição da política de redução de danos melhor aplicável ao tema:

Harm reduction is a framework for public health policy that focuses on reducing the harmful consequences of recreational drug use without necessarily reducing or eliminating the use itself. (Redução de danos é uma das bases da política de saúde pública que foca a redução das consequências nocivas do uso de uma droga recreativa sem necessariamente reduzir ou eliminar o uso dela.) Tradução livre

Apesar da política de redução de danos ter sido amplamente adotada em alguns lugares do mundo, sua aplicação é mais comum nos casos de drogas ilícitas (reitera-se, as campanhas holandesas de trocas de seringas para usuários de heroína) e nos casos de abuso do álcool. Contudo, o uso dessa política nos usuários de tabaco não encontrou muito apoio. Muitos

---

67 DES JARLAIS *et al.* **Doing harm reduction better:** Syringe exchange in the United States. *Addiction*. Fev. 2009. Disponível em: <[http://www.nasen.org/site\\_media/files/nasec2010/ddj\\_2009DoingHarmReductionBetterSEPintheUS.pdf](http://www.nasen.org/site_media/files/nasec2010/ddj_2009DoingHarmReductionBetterSEPintheUS.pdf)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

68 Alderman, J., Dollar, K.M. and Kozlowski, L.T. (2010) **Commentary:** Understanding the origins of anger, contempt, and disgust in public health policy disputes: Applying moral psychology to harm reduction debates. *Journal of Public Health Policy*. Disponível em: <[http://www.iss.it/binary/fumo/cont/tobacco\\_science\\_SITAB\\_MARZO\\_2010\\_4\\_2010.pdf](http://www.iss.it/binary/fumo/cont/tobacco_science_SITAB_MARZO_2010_4_2010.pdf)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

integrantes da comunidade de controle do tabaco aliaram-se às terapias de reposição de nicotina (TRN) dentre outras alternativas farmacêuticas, entretanto esses produtos foram criados com a finalidade da cessação do uso em vez de oferecer uma alternativa ainda recreacional.

Esse panorama mudou com a invenção do cigarro eletrônico. Essa nova categoria de repositores de nicotina, além de igualmente não conter tabaco, é um dispositivo que permite o uso recreativo por sua característica de simular o ato de fumar. Sendo assim, o cigarro eletrônico não deve ser classificado nem como um produto do tabaco nem como um método que induz a o abandono do hábito.

Estudos realizados em 2010 pela FDA<sup>69</sup>, nos Estados Unidos, mostram que foram detectadas “níveis muito baixos de nitrosaminas (compostos químicos cancerígenos)” em 5 de 10 cartuchos de nicotina das marcas testadas (*Njoy e Smoke Everywhere*). E em 1 de 18 cartuchos testados foi encontrada uma quantidade de 0,1% de dietileno glicol (solvente tóxico). Apesar disso, a concentração máxima de nitrosaminas detectadas foi de 8,2 PPB (partes por bilhão), sendo que a concentração média atestada foi de 3,9 PPB. Agora apresenta-se outro dado importante: a concentração de nitrosaminas encontrada em um adesivo de nicotina – amplamente utilizado em tratamentos de reposição da substância – é de 8,0 PPB, isto é, a concentração média encontrada em alguns cartuchos das marcas de cigarro eletrônico testadas é mais de duas vezes menor que a encontrada em produtos já aprovados para tratamento do tabagismo.

Quanto ao composto dietileno glicol, este foi encontrado apenas em 1 de 16 cartuchos estudados, o que nos leva a acreditar que sua presença não é obrigatória na composição dos cartuchos do cigarro eletrônico. Supôs-se,

---

69 WESTENBERGER, B.J. Op. Cit.

na conclusão do referido estudo, que a substância estava presente nesse cartucho devido a erro no processo de produção do propileno-glicol.

Sendo assim, a presença da substância não é um argumento contra a regulamentação do cigarro eletrônico, mas um favorecedor desta, que se faz ainda mais necessária para que se possa exercer controle sobre os fabricantes, impedindo-os de comercializar produtos com traços dessa substância, bem como de outras consideradas tóxicas.

Em estudo realizado em 2006<sup>70</sup> obtiveram-se as concentrações máximas de nitrosaminas em diferentes fontes de nicotina. Posteriormente esses dados foram cruzados com outra pesquisa realizada em 2008<sup>71</sup> – ambos os estudos foram publicados antes de vigorar a proibição do cigarro eletrônico no Brasil). Do cruzamento dessas informações resultou a seguinte tabela:

Tabela 2

PRODUTO	NNN (Partes por bilhão – PPB)	NNK (PPB)	NAT (PPB)	NAB (PPB)	TOTAL (PPB)
Nicorette (goma de mascar, 4mg)	2.00	ND	ND	ND	2.00
NicoDerm CQ (adesivo, 4mg)	ND	8.00	ND	ND	8.00
<b>Cigarros Eletrônicos</b>	<b>3.87</b>	<b>1.46</b>	<b>2.16</b>	<b>0.69</b>	<b>8.18</b>
<i>Swedish snus</i>	980	180	790	60	2010

70 STEPANOV, I. *et al.* **Tobacco-specific nitrosamines in new tobacco products**. Nicotine & Tobacco Research, 2006. Disponível em:

<<http://www.starscientific.com/404/stepanov%20tsna%20in.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

71 LAUGESSEN, M. (2008) **Safety Report on the Ruyan e-Cigarette Cartridge and Inhaled Aerosol**. Christchurch, New Zealand: Health New Zealand, 2008. Disponível em:

<<http://www.healthnz.co.nz/RuyanCartridgeReport30-Oct-08.pdf>>. Acesso em 20 nov. 2011.

PRODUTO	NNN (Partes por bilhão - PPB)	NNK (PPB)	NAT (PPB)	NAB (PPB)	TOTAL (PPB)
<i>Winston (full)</i>	2200	580	560	25	3365
<i>Newport (full)</i>	1100	830	1900	55	3885
<i>Marlboro (ultra-light)</i>	2900	750	1100	58	4808
<i>Camel (full)</i>	2500	900	1700	91	5191
<i>Marlboro (full)</i>	2900	960	2300	100	6260
<i>Skoal (long cut straight)</i>	4500	470	4100	220	9290

Abreviaturas: NNN= 4- (metilnitrosamina) -1-(3-piridil)-1-butanona; NNK= NO-nitrosornicotina; NAT= NO- nitrosoanatabina; NAB= NO-nitrosoanabasina; ND= Não detectado.

Uma das grandes diferenças que põem o cigarro eletrônico em um nível mais saudável em relação à nocividade do cigarro comum é que, além de entregar ao seu usuário a nicotina, substância que ele busca ao fumar, esse processo ocorre sem que haja qualquer combustão ou fumaça, que potencializaria os efeitos tóxicos de seus componentes.

#### **4 ANVISA – PROIBIÇÃO DO CIGARRO ELETRÔNICO**

O cigarro eletrônico não deve ser visto como um medicamento, mas como uma alternativa menos nociva que o tabaco. Desta forma, devemos afastar a metodologia farmacêutica de admissibilidade deste produto – que é demasiadamente rigorosa e burocrática–, passando para um critério menos taxativo, isto é, apenas a demonstração de sua eficiência na redução,

substituição ou até no abandono do tabagismo e a comparação de seus malefícios com os causados pelo uso do tabaco.

Esse mérito será analisado para que se possa discutir o tema da proibição do cigarro eletrônico com mais amplitude hermenêutica, isto é, para que a suposta dúvida científica a respeito da segurança deste dispositivo eletrônico – que, aparentemente, poderia ensejar a aplicação do Princípio da Precaução –, não seja um óbice absoluto à sua regulamentação.

Sobre o Princípio da Precaução, o administrativista José dos Santos Carvalho Filho<sup>72</sup> explica:

Esse postulado teve origem no âmbito do Direito Ambiental, efetivamente foro próprio para seu estudo e aprofundamento. Significa que, em caso de risco e danos graves e degradação ambientais, *medidas preventivas* devem ser adotadas de imediato, ainda que não haja certeza científica absoluta, fator este que não pode justificar eventual procrastinação das providências protetivas.

[...]

Atualmente, o axioma tem sido invocado também para a tutela do *interesse público*, em ordem a considerar que, se determinada ação acarreta risco para a coletividade, deve a Administração adotar postura de precaução para evitar que eventuais danos acabem por concretizar-se. (grifo do autor)

De fato, em se tratando de medicamentos, a colocação de um produto potencialmente danoso à saúde deve ser impedida, a não ser que seus benefícios superem em muito os potenciais riscos. Porém, no caso em tela, esse princípio foi invocado de maneira equivocada.

A potencialidade ou não do cigarro eletrônico causar câncer jamais poderia ser um óbice à sua regulamentação, pois não podemos analisá-lo isoladamente. Aqui não se defende que se ignore sua possível nocividade, mas que seus possíveis malefícios sejam comparados com a nocividade já cientificamente comprovada do tabaco – que é lícito –, já que aquele veio como substituto deste.

---

72 CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**, 11ª edição, Lumen Juris, 2004, pp. 41-42.

Além disso, muitos dos aditivos encontrados em cigarros aromatizados, como cravo, menta, e até o açúcar, quando queimados, se transformam em substâncias altamente tóxicas e cancerígenas. Dessa forma, o mais coerente seria que, se não se invocou o Princípio da Precaução nesses casos – sendo que neles o dano à saúde já é comprovado, não faz sentido invocá-lo para proibir substâncias menos nocivas e com a mesma destinação de uso.

Estudos<sup>73</sup> feitos já no ano de 1989 demonstraram que os cigarros de cravo causam maior dano à saúde dos fumantes, aumentando a incidência de câncer em seus usuários em relação aos usuários do cigarro feito apenas de tabaco. Segundo a referida pesquisa, alguns constituintes do cravo são tóxicos, e a toxicidade deles aumenta 1.500 vezes quando os componentes são queimados e inalados em vez de ingeridos.

Em 2009 entrou em vigor nos Estados Unidos o *Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act*, que proibiu a adição de qualquer tipo de aromatizantes nos produtos fumíferos, com exceção da menta. Essa ação teve dois objetivos principais: 1) reduzir o estímulo de crianças e adolescentes, que acabam preferindo os cigarros flavorizados por reduzirem os efeitos colaterais do início da experiência de fumar; 2) retirar do mercado derivados do tabaco com efeitos ainda mais devastadores à saúde.

Veja-se, então, a íntegra da Resolução RDC 46/2009 editada pela ANVISA que proibiu a importação, a comercialização e a propaganda do cigarro eletrônico no Brasil, para se que possa discuti-la com mais propriedade:

RESOLUÇÃO-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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº - 3.029, de 16 de abril de

---

73 CLARK, G. C. **Comparison of kretek (clove cigarette) smoke with that of American cigarette smoke.** Archives of Toxicology, n. 63, pp. 1-6, 1989.

1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº - 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de agosto de 2009, e considerando a Lei Nº - 9782 de 26 de janeiro de 1999, especialmente os arts 6º e 8º, § 1º, inciso X, que conferem à ANVISA a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, com a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

considerando a Lei Nº - 6437 de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas sanções;

considerando a Convenção Quadro para Controle do Tabaco, promulgada através do Decreto 5.658 de 02 de janeiro de 2006;

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-cigarettes, 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. (grifo nosso)*

Parágrafo único. Estão incluídos na proibição que trata o caput deste artigo quaisquer acessórios e refis destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar.

Art. 2º A admissibilidade pela ANVISA do posicionamento do Registro dos Dados Cadastrais de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, especialmente os destinados ao tratamento do tabagismo ou à substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar, dependerá da apresentação de estudos toxicológicos e testes científicos específicos que comprovem as finalidades alegadas.

§ 1o. O estudo toxicológico e os testes mencionados no caput deste artigo devem ser conduzidos em conformidade com protocolos e métodos científicos internacionalmente reconhecidos e aceitos, acompanhados da avaliação de risco de agravo à saúde do usuário e a comprovação da não contaminação do ambiente com compostos tóxicos.

§ 2o. Todos os resultados dos estudos toxicológicos e dos testes mencionados no caput deste artigo estarão sujeitos à análise técnica e aprovação pela ANVISA.

§ 3º. Ainda que obtido o Registro de que trata o caput do art. 2º fica proibida a venda, fornecimento, ainda que gratuitamente, ministração

ou entrega, de qualquer forma, à criança ou adolescente, de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar.

Art. 3º A infração do disposto nesta Resolução sujeitará os responsáveis às sanções previstas na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977.

Art.4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

#### 4.1 ANÁLISE DA PROPORCIONALIDADE DO REGULAMENTO Nº46/2009

Nesse momento o Regulamento RDC 46/2009 da ANVISA será submetido a um rigoroso exame de proporcionalidade. Isto é, será feita a análise desta norma empregando-se tal regra implícita no ordenamento brasileiro (CF, art. 1º c/c art. 5º, LIV), que tem por objetivo atingir a justa proporção na ponderação entre valores constitucionais envolvidos nos atos da Administração Pública que causem a limitação de qualquer direito fundamental.

A título introdutório, Gustavo Binbenbojm<sup>74</sup> explica a regra (ou princípio) da proporcionalidade:

[...] as exigências do princípio da proporcionalidade representam um conflito entre normas que, ao contrário do conflito entre regras, é resolvido não pela revogação ou redução teleológica de uma das normas conflitantes nem pela explicitação de distinto campo de aplicação entre as normas, mas antes e tão somente pela ponderação do pelo relativo de cada uma das normas em tese aplicáveis e aptas a fundamentar decisões em sentidos opostos. Nessa última hipótese, aplica-se o princípio da proporcionalidade para estabelecer ponderações entre distintos bens constitucionais.

Diferentemente do que muitos pensam, a regra (ou princípio) da proporcionalidade não foi criada por Robert Alexy. Tal regra, da forma que se conhece, foi desenvolvida a partir do julgamento de processos paradigmáticos – p. ex. o muito mencionado caso Lüth, no qual o Tribunal Constitucional alemão manifestou o entendimento de que os direitos constitucionais compunham uma ordem objetiva de valores a serem ponderados no caso

---

74 BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras, Legalidade e Direitos Fundamentais – Limites aos Poderes Normativo e Sancionatório da ANVISA na Regulação de Produtos Fumígenos, *in*: **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**, Alexandre Santos de Aragão (Coord.), 2ª edição, Rio de Janeiro: Forense, 2011. p. 500-501.

concreto<sup>75</sup>. Esse tribunal foi o primeiro a estabelecer os elementos da regra da proporcionalidade e sua ordem de aplicação, funcionando como ferramentas hábeis para o controle de decisões judiciais e de atos legislativos e administrativos.

Na lição de Henrique Ribeiro Cardoso, “A inovação apresentada por Alexy consiste na concepção dos princípios como mandamentos de otimização e na vinculação da proporcionalidade à teoria da argumentação”<sup>76</sup>.

Assim, será analisado se tal ato administrativo satisfaz as três sub-regras da regra da proporcionalidade, quais sejam: Adequação (potencialidade de realizar ou fomentar o objetivo desejado); Necessidade (ausência de medida alternativa que, limitando menos direitos fundamentais, promova o objetivo perseguido com a mesma intensidade); e Proporcionalidade em Sentido Estrito (sopesamento subjetivo entre os motivos que fundamentam a adoção da medida e as restrições aos direitos fundamentais dela decorrentes)<sup>77</sup>.

Paulo Bonavides descreve o Princípio da Proporcionalidade como aquele que “se caracteriza pelo fato de presumir a existência de relação adequada entre um ou vários fins determinados e os meios com que são levados a cabo”<sup>78</sup> Nesse mesmo sentido, explica Raquel Denize Stumm<sup>79</sup>:

O princípio da proporcionalidade em sentido amplo também é chamado de princípio da proibição do excesso, possuindo como características que o diferenciam da proporcionalidade em sentido estrito a exigência da análise da relação de meios e fins. A expressão 'princípio da proibição do excesso' é aplicável no âmbito do controle legislativo, onde 'suscita o problema do espaço de decisão dos órgãos legiferantes' (Canotilho, 1982, p. 198), questionando a

---

75 CARDOSO, Henrique Ribeiro. **Controle da Legitimidade da Atividade Normativa das Agências Reguladoras**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. pp. 161-164.

76 Idem Ibidem, p. 163.

77 AFONSO DA SILVA, Luís Virgílio. **O Proporcional e o Razoável**. Revista dos Tribunais, São Paulo, ano 91, v. 798, abr. 2002, p. 34-36.

78 BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**, 5ª edição. São Paulo: Malheiros, 1994, p. 357.

79 STUMM, Raquel Denize. **Princípio da Proporcionalidade no Direito Constitucional Brasileiro**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1995, pp. 78-79.

adequação dos atos legislativos aos fins expressos ou implícitos das normas constitucionais. 'As valorações do legislador não podem ser isoladas. Elas têm de ser relacionadas com outras valorações que estão por de trás da lei e imprimem o seu cunho ao Direito' (English, 1998, p. 379).

Embora a regra (ou princípio) da proporcionalidade seja aparentemente de fácil compreensão, ele pode assumir várias formas que dependem de seu intérprete, pois não raro é utilizado de forma equivocada em decorrência da semelhança que pode ter com suas próprias sub-regras.

A despeito disso, Mariângela Gama de Magalhães Gomes<sup>80</sup> nos traz uma descrição que, apesar de sua amplitude, é bastante esclarecedora quanto ao alcance da regra da proporcionalidade:

[...] critério valorativo constitucional determinante das máximas restrições que podem ser impostas na esfera individual dos cidadãos pelo Estado, e para a consecução de seus fins. Assim, integra uma exigência ínsita no Estado de Direito enquanto tal, que impõe a proteção do indivíduo contra intervenções estatais desnecessárias ou excessivas que gravem o cidadão mais do que o indispensável para a proteção dos interesses públicos.

Ademais, antes de entrar no tema da regra da proporcionalidade aplicada à Resolução RDC 46/2009 da ANVISA, cumpre esclarecer a frequente confusão que se faz entre a proporcionalidade, a proibição do excesso, a proibição da insuficiência e o princípio da razoabilidade<sup>81</sup>.

A proibição do excesso, apesar de estar relacionada com a regra da proporcionalidade na jurisprudência alemã, não se confunde com esta. Por mais que a regra da proporcionalidade seja preponderantemente utilizada como instrumento de controle do excesso, esta regra também tem seu papel na 'proibição de insuficiência', o que já torna a proporcionalidade um conceito mais amplo que a mera vedação do excesso. Henrique Ribeiro Cardoso explica as diferenças entre a razoabilidade e a proporcionalidade:

---

80 GOMES, Mariângela Gama de Magalhães. **O princípio da proporcionalidade no direito penal**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003, p. 35.

81 AFONSO DA SILVA, Luís Virgílio. Op. Cit. pp. 24-27.

Embora o “princípio da razoabilidade” e a “regra ou princípio da proporcionalidade” destinem-se a controlar as atividades legislativa ou executiva, limitando-as para que não restrinjam mais do que o necessário os direitos dos cidadãos, esse controle é levado a cabo de forma diversa, caso seja aplicado um ou outro critério.

Diferenciam-se tanto por sua origem quanto por sua estrutura. O princípio da razoabilidade, denominado pelos ingleses de “princípio da irrazoabilidade”, surge concretamente na Inglaterra. [...] O teste da razoabilidade – melhor dizendo, da irrazoabilidade – é menos intenso que o da proporcionalidade, afastando-se apenas os atos “absurdamente irrazoáveis”. Nada impede que um ato desproporcional não seja considerado irrazoável.

Tecidos esses conceitos, segue a análise. O direito fundamental aqui defendido poderia ser o direito à saúde. Porém, de um ponto de vista isento, será considerado o “direito a uma alternativa ao tabaco”, que nesse caso também permeia a liberdade e a dignidade humana.

Note-se que, ao fazer essa análise, desconsideraremos o que foi proposto na seção 1.2., no qual se fundamentou a existência de um direito subjetivo ao fumo que deveria, por decorrência lógica, ensejar a liberdade de optar pela utilização do cigarro eletrônico. Tem-se que, em defesa da coerência, aquela é a linha de pensamento que deve ser seguida.

Todavia, diferentemente do que foi exposto lá, o raciocínio feito aqui levará em conta apenas a relação custo-benefício – mais precisamente, risco-benefício – da proibição do cigarro eletrônico, tomando por base os supostos prejuízos à saúde da população e os possíveis benefícios que poderiam ser gerados se o aparelho fosse regulamentado.

Feitas essas considerações, parte-se então para o primeiro requisito a ser analisado: o da adequação. Uma norma ou ato administrativo é tida como *adequada* enquanto realiza ou fomenta o objetivo por ela desejado. Sendo assim, é imperioso saber previamente qual foi o objetivo buscado pela ANVISA ao editar o Regulamento 46/2009. Segundo este regulamento, o objetivo da proibição dos dispositivos eletrônicos de fumar é promover a proteção da saúde da população.

Esse argumento baseou-se no princípio da precaução, princípio este que norteia várias áreas do Direito, principalmente em situações nas quais lidam-se com atos potencialmente perigosos que – comumente por falta de estudos – ainda não se sabem suas consequências. Desta forma, o Princípio da Precaução foi chamado ao caso “pela *inexistência* de dados científicos que comprovem a eficiência, a eficácia e a segurança no uso e manuseio de *quaisquer* dispositivos eletrônicos de fumar [...]” (grifou-se).

Sendo assim – supõe-se –, não há quaisquer estudos científicos que tenham demonstrado a “eficiência, a eficácia e a segurança” destes dispositivos. Contudo, há que ser questionado a respeito do parâmetro adotado.

Se o critério for “qualquer produto que comprovadamente cause qualquer mal à saúde das pessoas deve ser proibido”, aí sim a proibição dos e-cigarros estaria de acordo. Entretanto, este não parece ser o parâmetro mais correto a ser adotado em situações que envolvem a saúde humana, já que mesmo com uma gama enorme de remédios lícitos que contribuem para a saúde da população, quase a totalidade dos fármacos causa efeitos colaterais.

Sob esse prisma, o que deve ser discutido não é a potencialidade danosa de algum remédio, mas a relação risco-benefício advinda de seu uso. Por exemplo, apesar dos grandes avanços das últimas décadas, o tratamento do câncer ainda é uma experiência bastante desconfortável. Segundo o INCA, os efeitos colaterais do tratamento variam de náusea, vômito e mal estar – que costumam aparecer já nos três primeiros dias de tratamento –, a infertilidade, imunossupressão e sequelas no sistema nervoso central<sup>82</sup>.

Apesar desses nefastos efeitos da quimioterapia, poucos abdicariam do tratamento simplesmente por terem que se submeter a esses riscos. Supõe-se que menos gente ainda, tomando por baseado estudos

---

82 **Quimioterapia**. Instituto Nacional de Câncer. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=101](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=101)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

científicos que demonstram a gravidade dos efeitos colaterais dos atuais tratamentos de combate ao câncer, quisesse proibir tais intervenções médicas. Isso ocorre porque não se pode desconsiderar os benefícios e focar-se apenas nos possíveis prejuízos. Repita-se, é uma questão de pesar riscos e benefícios.

Sendo assim, volta-se à questão: as restrições impostas pelo Regulamento 46/2009 da ANVISA preenchem o requisito da Adequação? Não, elas se revelaram *inadequadas* na medida em que, mesmo que inibam pessoas a causarem um possível mal à sua própria saúde quando fizerem uso do cigarro eletrônico, o mal que elas já causam a si ao fumar um cigarro de tabaco será sempre maior.

Por conseguinte, sempre que alguém fizer o uso deste dispositivo com o intuito de abandonar o vício em cigarro, mesmo que acabe apenas fumando um cigarro a menos por dia, a pessoa estará causando menos prejuízo à sua saúde.

Parte-se agora ao segundo requisito da análise da proporcionalidade de um ato considerado abusivo: Necessidade. Um ato estatal que limite direitos fundamentais é somente *necessário* caso a realização do objetivo não possa ser promovida, com a mesma intensidade, por meio de outro ato que limite, em menor medida, o direito fundamental atingido.

Nesse ponto deve-se ir além do cigarro de tabaco e do eletrônico, analisando demais medidas que existem atualmente para combater o fumo. Conforme foi dito nas seções 2.1 e 2.2, existem hoje diversas formas de tratamento para o tabagismo: acompanhamento psicológico, gomas e adesivos de nicotina, homeopatia, antidepressivos, entre outros.

Porém, sabe-se que nenhum destes métodos tem 100% de eficácia. Além disso, o objetivo de quem compra um cigarro eletrônico é, muitas vezes, apenas substituir seu cigarro por uma opção menos nociva. Dessa forma, esse dispositivo eletrônico é também uma alternativa aos que não pretendem acabar com o hábito de fumar, diferentemente das outras opções

existentes, que se amoldam apenas aos que já tomaram a decisão de tratar o vício.

Retorna-se agora à questão: está presente a Necessidade no ato que proibiu o cigarro eletrônico? Não, a medida é *desnecessária*, posto que atualmente esta é a única forma existente de contemplar tanto o desejo físico por nicotina quanto a força do hábito de fumar sem, contudo, inalar junto com a nicotina mais 4.700 substâncias tóxicas.

Ou seja, é certo que não há métodos alternativos igualmente eficazes e menos gravosos que pudessem, perfeitamente, ser utilizados para a satisfação do objetivo que visa o cigarro eletrônico, qual seja, transformar fumantes em não fumantes sem, contudo, torná-los independentes da nicotina ou mesmo do hábito de fumar, o que deixa a tarefa do abandono do cigarro – muito temida pelos fumantes – algo bem mais simples.

Não se precisaria ir adiante na análise da proporcionalidade de um ato quando ele já encontrou obstáculo em algum dos requisitos anteriores. A despeito disso, veja-se o caso sob a ótica do terceiro requisito: Proporcionalidade em Sentido Estrito. Conforme descreve Virgílio Afonso da Silva<sup>83</sup>:

Ainda que uma medida que limite um direito fundamental seja adequada e necessária para promover um outro direito fundamental, isso não significa, por si só, que ela deve ser considerada como proporcional. Necessário é ainda um terceiro exame, o exame da proporcionalidade em sentido estrito, que consiste em um sopesamento entre a intensidade da restrição ao direito fundamental atingido e a importância da realização do direito fundamental que com ele colide e que fundamenta a adoção da medida restritiva.

[...]

Para que ela (a medida) seja considerada desproporcional em sentido estrito, basta que os motivos que fundamentam a adoção da medida não tenham *peso* suficiente para justificar a restrição ao direito fundamental atingido. (grifo do autor)

---

83 AFONSO DA SILVA, Luís Virgílio. Op. Cit. p. 41.

Nesse contexto, um ato possui o atributo da Proporcionalidade em Sentido Estrito quando a restrição causada a um direito fundamental é justificável pelos motivos que ensejaram a criação do ato. Isto é, as razões para a adoção da medida devem *ter mais peso* que as restrições a direitos fundamentais por ela geradas.

É bastante elucidativo o exemplo extremo citado por Afonso Virgílio da Silva para descrever a Proporcionalidade em Sentido Estrito. No exemplo, busca-se, por meio de um ato do poder público, combater a disseminação do vírus HIV. Para isso, o autor analisa a hipótese de o Estado decidir que todos os cidadãos serão obrigados a fazer um teste para verificar quais pessoas contêm o vírus, sendo que todos os infectados seriam encarcerados. Nas palavras do autor<sup>84</sup>:

A medida seria, sem dúvida, adequada e necessária – nos termos previstos pela regra da proporcionalidade –, já que promove a realização do fim almejado. Embora seja fácil imaginar medidas alternativas que restrinjam menos a liberdade e dignidade dos cidadãos, nenhuma dessas medidas alternativas teria a mesma eficácia da medida citada. Somente o sopesamento que a proporcionalidade em sentido estrito exige é capaz de evitar que esse tipo de medidas descabidas seja considerado proporcional, visto que, após ponderação racional, não há como não decidir pela liberdade e dignidade humana (art. 5º e 1º, III), ainda que isso possa, em tese, implicar um nível menor de proteção à saúde pública.

É fato que há restrições a direitos que não podem ser postas em uma balança de custo-benefício, pois há benefícios que, por maiores que fossem, não teriam o condão de limitar – por exemplo – o direito à vida.

Mas este não é o caso. Tem-se de um lado o direito à saúde, supostamente defendido pela ANVISA ao proibir o cigarro eletrônico, e de outro o “direito a uma alternativa ao tabaco” que, repita-se, também permeia a liberdade e a dignidade humana. Há aí um problema no qual se observam tanto limitações ao direito à saúde *com* a adoção da medida quanto *sem* sua adoção. Isto é, proibir o cigarro eletrônico protegeria pessoas de causarem mal a si, e,

---

84 AFONSO DA SILVA, Luís Virgílio. Op. Cit. pp. 41-42.

paradoxalmente, permitir seu uso ofereceria a elas a opção de causar menos mal a si, já que largariam o cigarro ou, ao menos, reduziriam a frequência com que fazem uso dele.

O fato de se ter o direito à saúde sendo defendido tanto se a medida for ou não adotada não é apenas uma questão semântica, mas deriva da forma como se vê o problema. Se se observa de forma mais fechada, vê-se empresas querendo trazer ao país um dispositivo eletrônico com potenciais riscos à saúde humana. Porém, se se analisam os dados científicos a respeito de seus riscos e, além disso, comparam-se estes com os riscos causados pelo cigarro, certamente toma-se uma decisão mais adequada.

Enfim, pergunta-se: “o grau de importância da promoção do fim justifica o grau de restrição causado aos direitos fundamentais?”<sup>85</sup> Sob essa ótica, a medida ora comentada é *desproporcional em sentido estrito* porque, comparando-se as reduzidas quantidades de substâncias tóxicas presentes no dispositivo ora proibido (aliadas à possibilidade de uma regulamentação que vise diminuí-las ainda mais), quando comparadas aos possíveis benefícios que poderiam trazer aos fumantes na redução ou abandono do tabagismo, que já está sendo observado em outros países, esta proibição traz malefícios maiores e mais relevantes que os eventuais benefícios por ela gerados, se é que se pode dizer que existam benefícios, pois, pelos argumentos já mencionados, tem-se que algum ponto positivo somente poderia ser gerado com a *regulamentação* desses dispositivos, jamais com sua *proibição*.

## 4.2 CAUSAS E CONSEQUÊNCIAS DA PROIBIÇÃO DO CIGARRO

### ELETRÔNICO

---

85 ÁVILA, Humberto Bergmann. **Teoria dos princípios**: da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 4ª edição, São Paulo: Malheiros. 2004, p. 124.

A razão última da criação de uma norma é o interesse público. Dessa forma, em tese, a Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA, ao proibir os dispositivos eletrônicos de fumar, agiu em defesa da saúde pública, já que este é seu âmbito de atuação. Como já foi discutido na seção 1, aqui se defende a ideia de que a ANVISA, como agência reguladora, não possui legitimidade normativa para tal.

Este ato normativo, do ponto de vista da liberdade individual, não se encaixa no ordenamento jurídico pátrio. Isso decorre do seguinte argumento: se o uso do tabaco é um ato lícito, por consequência também deve ser lícito utilizar um aparelho que vise ao mesmo objetivo recreativo e que contenha apenas substâncias lícitas em sua composição – ainda mais que, por óbvio, como é um mero subproduto do tabaco, não estejam presentes neste dispositivo inúmeras substâncias comprovadamente tóxicas e cancerígenas encontradas no cigarro, portanto, o dispositivo será, sem dúvida, menos nocivo que o tabaco.

Ademais, argumenta-se aqui que o Regulamento RDC 46/2009 não teve como seu principal fundamento a defesa da saúde pública. Conforme será exposto, a aplicação do princípio da precaução, da forma que foi utilizado neste caso específico, não é coerente em relação à postura da ANVISA perante outros produtos de uso permitido que também estão dentro de seu âmbito de atuação.

Em relação à toxicidade do cigarro eletrônico, estudos científicos já citados atestam que este dispositivo pode ser inúmeras vezes menos nocivo que o cigarro comum. Dessa forma, este trabalho sustenta a hipótese de que os motivos que de fato deram causa à criação da norma que proibiu tal dispositivo possam ser de cunho político e econômico. Esse raciocínio vem da análise do fato de que, mesmo sendo evidente que o cigarro eletrônico é menos nocivo que o cigarro comum, aquele foi proibido.

Repita-se, o fundamento principal da proibição foi a aplicação do princípio da precaução, pois, no momento em que o cigarro eletrônico foi proibido, havia escassos estudos quanto à sua toxicidade.

Entretanto, seria coerente que, havendo qualquer risco em relação a qualquer outro produto regulamentado pela ANVISA, sua proibição fosse uma atitude recorrente. Isto é, se algum produto está dentro da amplitude regulatória da ANVISA e tem o potencial de causar qualquer dano à saúde, proíbe-se ele até que seus fabricantes demonstrem, de forma contundente, que o que elas pretendem pôr no mercado é absolutamente seguro, exatamente como aconteceu neste caso da proibição do cigarro eletrônico.

Cumprе salientar que não faz sentido que isso seja aplicado ao tabaco ou a possíveis substitutos deste, pois, como já se sabe, o tabaco é altamente tóxico, então a comparação de nocividade a ser feita deve ter um parâmetro fixo, mais precisamente, a comparação entre o tabaco e seu possível substituto.

Porém, fazendo-se uma análise da regulamentação de produtos alimentícios, sobre os quais a ANVISA tem poder regulatório – conforme prega o art. 8º, §1º, inc. II, da lei 9.782/99, que criou a referida agência reguladora – não se observou uma aplicação tão rigorosa do princípio da precaução por parte desta agência reguladora, como será demonstrado a seguir.

Sabe-se de vários tipos de alimentos ou componentes deles que possam causar mal à saúde humana. Entre eles estão alguns amplamente produzidos e consumidos, como o açúcar e a gordura. Segundo o Instituto Nacional de Câncer – INCA, existem vários alimentos que, se consumimos regularmente, favorecem o desenvolvimento de câncer. E este órgão alerta:

Existem também os alimentos que contêm níveis significativos de *agentes cancerígenos*. Por exemplo, os nitritos e nitratos usados para conservar alguns tipos de alimentos, como picles, salsichas e outros embutidos e alguns tipos de enlatados, se transformam em nitrosaminas no estômago. As nitrosaminas, que têm ação carcinogênica potente, são responsáveis pelos altos índices de

câncer de estômago observados em populações que consomem alimentos com estas características de forma abundante e freqüente. Já os defumados e churrascos são impregnados pelo alcatrão proveniente da fumaça do carvão, o mesmo encontrado na fumaça do cigarro e que tem ação carcinogênica conhecida. (grifo do autor)

Após pesquisar os níveis dessas substâncias em certos alimentos, encontraram-se dados alarmantes. Por exemplo, das substâncias que foram encontradas em cartuchos de cigarro eletrônico testados pela FDA<sup>86</sup> (Food and Drugs Administration), excetuando a nicotina, as que apresentavam risco à saúde foram as nitrosaminas que, como já explicado acima, têm alto poder carcinogênico.

De todos os cartuchos testados naquela ocasião, o que apresentou nível mais elevado de nitrosaminas continha 8,12 PPB (partes por bilhão). Afirmou-se na seção 2.3 que a presença dessas nitrosaminas resultou da dificuldade de extração da nicotina em sua forma pura, o que também ocorre no processo de extração desta substância em adesivos e chicletes que contêm nicotina, sendo que nestes a concentração de nitrosaminas é equiparável com a encontrada no cartucho onde foram obtidos os mais altos níveis de nitrosaminas.

Ademais, na busca por alimentos que também contivessem nitrosaminas, encontramos os seguintes dados<sup>87</sup>:

Tabela 3

ALIMENTO	QUANTIDADES MÍNIMAS E MÁXIMAS DE NITROSAMINAS ENCONTRADAS (PPB – PARTES POR BILHÃO)
PEIXE SALGADO	3 – 300
LULA ASSADA	2,4 – 13

86 WESTERBERGER, B. J. Op. Cit.

87 ANDRADE, Raquel. Desenvolvimento de métodos analíticos para determinação de nitrato, nitrito e n-nitrosaminas em produtos cárneos. Unicamp. Tese de doutorado. 2004. P. 25.

ALIMENTO	QUANTIDADES MÍNIMAS E MÁXIMAS DE NITROSAMINAS ENCONTRADAS (PPB – PARTES POR BILHÃO)
CARNE CURADA	ND – 55
PRESUNTO	23,6 – 52,3
SOPAS DE VEGETAIS	4,9 – 11,44

ND = Não detectado

A única regulamentação que há hoje estipulando limites de nitrosaminas em produtos se refere a chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo. Nestes produtos, a concentração máxima de nitrosaminas não pode exceder 10 ppb, que é um limite maior que a mais alta concentração de nitrosaminas encontradas no líquido presente nos cartucho testados pela FDA (8,12 ppb).

Ademais, a quantidade de nitrosaminas presentes em produtos alimentícios não é nem regulamentada e, é claro, também não é fiscalizada. Se a ANVISA tiver o objetivo de promover a defesa da saúde pública como fez com o cigarro eletrônico, seria coerente que proibisse esses produtos testados como o peixe salgado, o presunto e sopas de vegetais, baseando-se no princípio da precaução.

Considerando que estes produtos mostrados na tabela têm o potencial comprovado de causar câncer, diferentemente do cigarro eletrônico, no qual esse potencial é presumido, o que fez com que eles não fossem também sumariamente proibidos? Para que a ANVISA tenha uma postura que se conformasse com a que apresentou quando proibiu o cigarro eletrônico, a agência deveria, antes de tudo, fazer uma breve pesquisa sobre quais substâncias tóxicas compõem vários dos alimentos consumidos diariamente e proibi-los.

Também há o perigo do alcatrão que, devido à queima do carvão, se impregna na carne assada em churrasqueira e, segundo o INCA, é o mesmo composto encontrado na fumaça do cigarro. Quanto ao alcatrão, alerta a ANVISA:

[o alcatrão] *não* é uma substância única, como é a nicotina, mas sim o nome dado a uma *mistura altamente complexa* com cerca de 4.000 compostos químicos, que se forma durante a queima, devido à combustão incompleta dos materiais orgânicos presentes nos cigarros, charutos, cigarrilhas ou qualquer outro produto fumígeno. Dentre os compostos químicos encontrados no alcatrão já foram identificadas mais de 40 substâncias cancerígenas para o homem. (grifo do autor)

Ou seja, há também um risco real no consumo da carne assada em churrasqueira. O churrasco, como produto alimentício, também faz parte do âmbito regulatório delegado à ANVISA, contudo, dificilmente se verá as milhares de churrasqueiras brasileiras serem fechadas pela vigilância sanitária por serem possíveis causadoras de câncer.

Pelos argumentos mencionados, dentre outros, imagina-se que a proibição do cigarro eletrônico foi, além de uma atitude arbitrária, uma forma de manter o *status quo* tanto da produção de tabaco e derivados, quanto dos medicamentos hoje existentes para o abandono do tabagismo.

É claro, não se pode comprovar isso, apenas fazer conjecturas a respeito. Mas se sabe que o *lobby* das indústrias tabagista e farmacêutica é algo que não pode ser descartado, pois não raro acontece de estarem escondidas motivações de argumentos que ultrapassam a barreira da ciência, permeando a política, economia, ou, em alguns casos, favorecimentos ilícitos.

Um caso atual no qual o *lobby* da indústria tabagista está tendo um papel importante perante a ANVISA é na postergação do processo de proibição de aditivos que conferem sabor doce, mentolado ou de especiarias aos cigarros, que foi proposto pela agência por meio da Consulta Pública 112/2010. O *lobby* do cigarro no Brasil atua de duas formas diferentes: por um

lado tenta convencer o Legislativo a obrigar a ANVISA a conter a criação de novas restrições ao tabaco e, por outro, tenta prorrogar ao máximo a conclusão das consultas públicas, tornando qualquer processo nesse sentido bem mais longo que o esperado.

Segundo o jornal da Folha<sup>88</sup>, já em março deste ano os agricultores e empregados da indústria e associações relacionadas ao tabaco preencheram cerca de 200 mil formulários com sugestões à ANVISA para retardar a conclusão da consulta pública. Isso já atrasou o processo em mais de um semestre, pois as novas restrições não podem ser implementadas até que todo o material produzido durante o debate seja analisado.

Outra possível causa da proibição do cigarro eletrônico é a tentativa, por parte do próprio poder público, de manter a altíssima arrecadação que se obtém dos impostos aos quais o cigarro é sujeito. Essa ideia decorre das consequências do que aqui foi defendido em relação à nocividade do cigarro eletrônico.

Ora, se ele não causa mal tão grave à saúde, não é justificável que ele comporte impostos tão altos quanto os do cigarro comum. Mais que isso, se for devidamente comprovado que este dispositivo leve à substituição e até ao abandono do cigarro, isso causará um grande impacto na arrecadação de impostos advindos do tabaco. Nesse panorama hipotético, no qual se sabe que o cigarro eletrônico é pouco nocivo à saúde e que pode ajudar no tratamento do tabagismo, o melhor a se fazer, ao contrário de instituir altos impostos sobre o dispositivo, seria fazer uma política pública de isenção, visando a saúde da população, para que se torne ainda mais barato comprar o cigarro eletrônico, enquanto o cigarro comum, ao longo do tempo, vá se tornando cada vez mais caro devido ao aumento progressivo da alíquota de

---

88 ROCHA, Graciliano. **Lobby tenta barrar veto a aromatizantes nos cigarros**. Folha Online. Mar. 2011. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/895882-lobby-tenta-barrar-veto-a-aromatizantes-nos-cigarros.shtml>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

seus impostos, que vigora desde 1º de dezembro de 2011 por conta da norma instituída originalmente pelos artigos 14 a 19 da Medida Provisória nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011, e regulamentada pelo Decreto nº 7.555, de 19 de agosto de 2011.

Tratou-se até aqui das possíveis causas da proibição do cigarro eletrônico no Brasil. Agora serão abordadas brevemente as possíveis consequências dessa proibição.

Considerando os estudos que atestam a eficácia do cigarro eletrônico como método de redução ou cessação do tabagismo, inclusive entre fumantes que não pretendiam abandonar o vício, a principal consequência da proibição do cigarro eletrônico é a manutenção do número de brasileiros que acabam morrendo em decorrência do vício em tabaco.

Outra consequência que é bem visível é o contrabando e o comércio ilegal desses produtos, que ainda continuam a ser vendidos em sites brasileiros e, em algumas cidades, por vendedores ambulantes. Isso, além de postergar a fiscalização que a ANVISA poderia estar fazendo desses produtos (fiscalização, não proibição sumária), faz com que os compradores e os vendedores deixem de pagar impostos ao adquirir o produto.

Ademais, com o advento do cigarro eletrônico e sua gradual aceitação por parte dos fumantes, o número de queimadas iniciadas por bitucas de cigarro diminuiria, pois no dispositivo não há queima. Além disso, a longo prazo – é claro –, seria cada vez menos frequente vermos o chão das ruas cheio de bitucas de cigarro, pois o cigarro eletrônico não precisa ser apagado, e pode ser facilmente descartado no lixo comum.

### 4.3 PAPEL DA ANVISA COMO ENTIDADE DE FISCALIZAÇÃO DAS INDÚSTRIAS PRODUTORAS DE CIGARROS ELETRÔNICOS

Como o cigarro eletrônico é feito a partir de um processo industrial, diferentemente do tabaco – que vem de um processo natural –, pode-se conhecer e controlar todos os ingredientes presentes em seu líquido inalável. Essa facilidade contribui para que seja possível, com o passar do tempo, ir aperfeiçoando a técnica de produção, tanto na extração da nicotina – para que seja retirada de forma pura e sem vestígios de nitrosaminas –, quanto na criação de sabores/flavores para que eles se assemelhem cada vez mais com o gosto do tabaco, facilitando ainda mais a transição entre o cigarro comum e o eletrônico.

Conforme consulta ao site da ANVISA<sup>89</sup>, um de seus objetivos com a regulamentação, controle e fiscalização dos produtos derivados do tabaco, é “a redução gradativa da exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça gerada pelo tabaco”.

Como o tabaco é produto de um resultado natural, apesar de passar por um processo de secagem, conter filtros e níveis máximos de nicotina, alcatrão e monóxido de carbono, sua nocividade vem de muitas substâncias que o compõem. Ou seja, não há como, por meio de um processo industrial, acabar com o risco que o tabagismo promove, ainda mais que, como em toda queima, libera-se o alcatrão, composto que, como já dito acima, é uma mistura com cerca de 4.000 compostos químicos formados durante a queima de produtos fumígenos, sendo que dentre estes milhares de compostos foram identificados pelo menos 40 como sendo cancerígenos para o homem.

---

89 **Derivados do tabaco.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/derivadostabaco>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

Dessa forma, considerando-se que o cigarro eletrônico é uma alternativa menos nociva que o tabaco, é imperioso que se crie uma regulamentação que possa adequar o direito ao uso do cigarro eletrônico com o direito a uma relativa segurança deste produto, o que implica a regulamentação, controle e fiscalização da produção destes dispositivos.

Apesar de o cigarro eletrônico produzir um vapor que não deriva da queima do tabaco e, portanto, não produz fumaça, conforme foi afirmado na seção 2.2, foram encontradas toxinas – mais precisamente, nitrosaminas – em alguns cartuchos contendo nicotina. Pior que isso, também se encontrou nicotina em cartuchos supostamente “livres de nicotina”.<sup>90</sup>

É com essa intenção que aqui será feita uma humilde proposta de regulamentação que possa tornar o uso do cigarro eletrônico, que – conforme já foi demonstrado – é uma opção menos nociva que o cigarro comum, uma experiência com um risco ainda menor.

As substâncias com potencialidade tóxica encontradas nos cartuchos de cigarro eletrônico testados pela FDA foram a nicotina, quatro tipos de nitrosaminas (metilnitrosamina, nitrosonornicotina, nitrosoanatabina, nitrosoanabasina), e dietileno glicol (DEG).

O dietileno glicol é um solvente tóxico, que foi encontrado – mesmo que em quantidade pequena – em um dos 16 cartuchos analisados pela FDA. Ou seja, se ele foi encontrado em apenas 1 cartucho, sua presença não é algo estritamente necessário para a produção do líquido do cigarro eletrônico. Na análise desse estudo ora comentado<sup>91</sup>, foi afirmado que o dietileno glicol resultou da fabricação do propileno glicol, substância que produz o efeito 'fumaça' no vapor do cigarro eletrônico.

Há, além do propileno glicol, a glicerina vegetal que alguns fabricantes de cigarro eletrônico têm usado com o objetivo da produção do

---

90 WESTERBERGER, B. J. Op. Cit.

91 WESTERBERGER, B. J. Op. Cit.

efeito fumaça. Neste caso, como o composto está presente em óleos e gorduras de origem animal e vegetal, não é necessária uma produção do composto, somente sua extração, o que torna mais fácil obter a pureza. A glicerina vegetal – ou glicerol –, segundo a FDA, é absolutamente inofensiva aos humanos<sup>92</sup>.

Em relação à nicotina, já foi comprovada sua toxicidade. Portanto, mesmo que seja lícita, deverá ser regulamentado um limite máximo deste componente, para que não haja intoxicação, bem como uma orientação dos fabricantes quanto ao consumo máximo diário recomendado. Outro aspecto importante a ser controlado é a presença de nicotina em cartuchos que se dizem 'livres de nicotina', pois é demasiadamente importante que ninguém se torne viciado de uma forma forçada ou sem o seu próprio conhecimento. Além disso, a nicotina presente no líquido inalável deve ser constante ou estar dentro de níveis estreitos em relação ao que dizem seus fabricantes.

Já quanto aos aromatizantes adicionados, a única ressalva que se faz é que todos eles contenham apenas substâncias não-tóxicas, para que os riscos relacionados com o uso do cigarro eletrônico envolvam somente a nicotina.

Outra observação importante é que, até que se tenham estudos conclusivos, nada poderá ser afirmado sobre o cigarro eletrônico e seus possíveis benefícios à saúde dos fumantes ou até que este é um método de abandono do cigarro. Mesmo que haja estudos apontando nesse sentido, a confirmação dos dados só acontecerá com o passar do tempo. Mas não se pode simplesmente proibir o dispositivo, pois, dessa forma, não haveria interesse em investimentos nesta área, o que impossibilitaria a tecnologia a continuar se aperfeiçoando. Sendo assim, até que estes dados se comprovem,

---

92 **FDA Advises Manufacturers to Test Glycerin for Possible Contamination.** Food and Drug Administration – FDA, 2007. Disponível em: <<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm108909.htm>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

não deve existir propaganda destes dispositivos, ou seja, deixando-os na mesma situação que se encontra o cigarro comum atualmente.

Em relação às pessoas que ainda não completaram 18 anos, é importante que para elas o dispositivo seja proibido, pois – apesar de possivelmente despertar a curiosidade, por ser algo novo – como ele contém nicotina, que causa dependência, oferecer a menores de idade este tipo de substância é expressamente proibido pelo Estatuto da Criança e do Adolescente. Isso também deve ocorrer com os dispositivos que não contém nicotina, pois, mesmo não contendo agentes que causem dependência, estariam reforçando um comportamento que pode se tornar nocivo.

Apesar do que foi dito, tem-se que é muito mais difícil uma criança ou adolescente conseguir adquirir um cigarro eletrônico em relação ao cigarro comum. É que enquanto o custo de um cigarro comum pode variar de 20 centavos (preço avulso) até em torno de 4 reais (preço médio da carteira), o kit inicial do cigarro eletrônico tem um preço bem mais elevado, custando em média 100 reais, fora o preço dos cartuchos, que não são vendidos um a um, mas em um mínimo de 5. A consequência disso é uma impossibilidade da maioria dos jovens adquirirem este tipo de produto, por ser demasiadamente caro para seu orçamento.

## 5 CONCLUSÃO

Com a análise das considerações acerca da legitimidade das restrições geradas pelo Estado, observou-se que estas comportam certos limites, porém que estes limites nem sempre são facilmente delineáveis. Um parâmetro importante que foi obtido é o impedimento das restrições à liberdade individual quando esta não afeta terceiros. Também se chegou à conclusão de que no Brasil fumar é um direito subjetivo e, mesmo que esse direito possa sofrer certas restrições, sua supressão seria um ato que extrapolaria a competência normativa do Estado, ou seja, seria um ato ilegítimo. Ademais, foi constatado e defendido que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA não possui legitimidade normativa para proibir o cigarro eletrônico, pois os regulamentos editados por agências reguladoras não têm o condão de inovar no ordenamento, apenas regulamentá-lo dentro de seus próprios limites estabelecidos em lei, portanto, a ANVISA violou a reserva legal absoluta.

No que tange ao tabagismo, foram apresentados diversos dados que corroboram a ideia de que seu combate é uma tarefa demasiadamente difícil, que necessita da utilização de todos os meios disponíveis para que, ao longo do tempo, esse comportamento, ou suas consequências prejudiciais à saúde, sejam minimizados ao máximo. Foram citados estudos que demonstram que o nível de sucesso entre os fumantes que, além da vontade íntima de abandonar o vício, efetivamente se propuseram a buscar métodos de cessação do fumo, fica em torno de 50%. Entretanto, em outro estudo no qual o cigarro eletrônico foi oferecido a fumantes que não pretendiam largar o vício, foi demonstrado que 45% dos participantes reduziram o número de cigarros em pelo menos 50%, e que 22,5% deles abandonaram totalmente o tabaco. Dessa forma, conclui-se que o cigarro eletrônico é eficaz no tratamento do tabagismo,

tanto na redução do número de cigarros fumados por dia quanto no abandono total do comportamento.

Em relação às causas e consequências da proibição, o que se pôde fazer neste estudo foram suposições, pois não há dados suficientes para se fazer afirmações categóricas, apenas conjecturas. Tentou-se criar um modelo de regulamentação a ser perseguido pela ANVISA, o qual apresenta formas de reduzir ainda mais os possíveis riscos que podem estar associados ao uso do cigarro eletrônico. Entretanto, deixou-se claro que essas medidas de regulamentação devem ser adotadas como diretrizes, ou seja, devem ser implementadas progressivamente, para que a produção e venda do cigarro eletrônico não seja impossibilitada por regras muito rígidas, como ocorre atualmente.

## REFERÊNCIAS

AFONSO DA SILVA, Luís Virgílio. **O Proporcional e o Razoável**. Revista dos Tribunais, São Paulo, ano 91, v. 798, abr. 2002.

Agravo de Instrumento n. 129.949, 6ª Turma, TRF – 3ª Região, Relator Juiz Mairan Maia, j- 24.04.2002, DJU, 14.06.2002.

Alderman, J., Dollar, K.M. and Kozlowski, L.T. (2010) **Commentary**: Understanding the origins of anger, contempt, and disgust in public health policy disputes: Applying moral psychology to harm reduction debates. Journal of Public Health Policy. Disponível em: <[http://www.iss.it/binary/fumo/cont/tobacco\\_science\\_SITAB\\_MARZO\\_2010\\_4\\_2010.pdf](http://www.iss.it/binary/fumo/cont/tobacco_science_SITAB_MARZO_2010_4_2010.pdf)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

Alexandre Santos de Aragão, A Legitimação Democrática das Agências Reguladoras, *in* **Agências Reguladoras e Democracia**, Gustavo Binbenbojm (Coord.), Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

ÁVILA, Humberto Bergmann. **Teoria dos princípios**: da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 4ª edição, São Paulo: Malheiros. 2004.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 28ª edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2011.

BANDEIRA DE MELLO, Oswaldo Aranha. **Princípios Gerais de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, Forense, 1969 e 1974; v. I, 3ª edição, São Paulo, Malheiros, 2007.

**BENTHAM, Jeremy. Uma Introdução aos Princípios da Moral e da Legislação**. Trad. Luiz João Baraúna. São Paulo: Nova Cultural, 1979.

BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras, Legalidade e Direitos Fundamentais – Limites aos Poderes Normativo e Sancionatório da ANVISA na Regulação de Produtos Fumígenos, *in*: **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**, Alexandre Santos de Aragão (Coord.), 2ª edição, Rio de Janeiro: Forense, 2011.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do ordenamento jurídico**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 6ª edição, 1994.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**, 5ª edição. São Paulo: Malheiros, 1994.

BUCHER, Richard; LUCCHINI, R. À Procura de uma Abordagem Interdisciplinar da Toxicomania: In: Richard Bucher. **Drogas e Drogadicção no Brasil**. Porto Alegre: Artes Médicas; 1992.

CARDOSO, Henrique Ribeiro. Controle da Legitimidade da Atividade Normativa das Agências Reguladoras. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. Agências Reguladoras e Poder Normativo, *in* **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**, Alexandre Santos de Aragão (Coord.), Rio de Janeiro: Forense. 2ª edição, 2011.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**, 11ª edição, Lumen Juris, 2004.

CLARK, G. C. **Comparison of kretek (clove cigarette) smoke with that of American cigarette smoke**. Archives of Toxicology, n. 63, 1989.

**Derivados do tabaco**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/derivadostabaco>>.

Acesso em: 20 nov. 2011.

DES JARLAIS *et al.* **Doing harm reduction better**: Syringe exchange in the United States. Addiction. Fev. 2009. Disponível em:

<[http://www.nasen.org/site\\_media/files/nasec2010/ddj\\_2009DoingHarmReductionBetterSEPintheUS.pdf](http://www.nasen.org/site_media/files/nasec2010/ddj_2009DoingHarmReductionBetterSEPintheUS.pdf)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

**Electronic cigarette flavourings products**. Disponível em:

<<http://www.totallywicked-eliquid.co.uk/products/electronic-cigarette-flavourings-products.html>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

**Electronic Cigarettes Find Fans, but Most Want Regulation**. Zogby IBOPE.

Disponível em: <<http://www.zogby.com/news/2009/09/24/electronic-cigarettes-find-fans-but-most-want-regulation/>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

**Electronic cigarettes unsafe, linked to cancer**. Disponível em:

<<http://www.examiner.com/us-headlines-in-national/electronic-cigarettes-unsafe-linked-to-cancer>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

**Exposição mostra propagandas antigas de cigarro**. Disponível em:

<<http://entretenimento.r7.com/jovem/fotos/exposicao-em-sp-mostra-propaganda-antigas-de-cigarros.html>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

**FDA Advises Manufacturers to Test Glycerin for Possible Contamination**.

Food and Drug Administration – FDA, 2007. Disponível em:

<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm108909.htm>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

**FDA warns e-cigarettes contain toxins and cancer-causing agents.**

Disponível em: <<http://news.consumerreports.org/health/2009/07/ecigarettes-warning-electronic-cigarettes-health-risks-fda-and-ecigarettes-ban-on-ecigarettes-.html>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Direito Constitucional**: Liberdade de fumar, Privacidade, Estado, Direitos Humanos e outros temas. Barueri: Manole, 2007.

FERRAZ JÚNIOR, Tercio Sampaio. **Estudos de filosofia do direito**: reflexões sobre o poder, a liberdade, a justiça e o direito. 3ª edição. São Paulo: Atlas, 2009.

FERREIRA, Montezuma Pimenta. Tabaco: In Sérgio D Seibel. **Dependência de Drogas**, 2ª ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2010.

**Flavors**. Disponível em: <<http://www.e-cig.com/shopping/shopcontent.asp?type=flavors>>. Acesso em 20 nov. 2011.

**Global Status on Non Communicable Diseases** . World Health Association. Disponível em: <[http://www.who.int/nmh/publications/ncd\\_report2010/en/](http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/en/)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

**Global tobacco laboratory network combating tobacco epidemic**. World Health Association. Disponível em: <[http://www.who.int/tobacco/industry/product\\_regulation/toblabnet/pr\\_meeting\\_r io/en/](http://www.who.int/tobacco/industry/product_regulation/toblabnet/pr_meeting_r io/en/)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

GOMES, Mariângela Gama de Magalhães. **O princípio da proporcionalidade no direito penal**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

HAGGSTRÄM, Fábio *et al.* **Tratamento do tabagismo com bupropiona e reposição nicotínica**. Jornal Brasileiro de Pneumologia, Set. 2001, vol. 27, n. 5.

**Health and Development Through Physical Activity and Sport**. World Health Association. Disponível em: <[whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO\\_NMH\\_NPH\\_PAH\\_03.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_NMH_NPH_PAH_03.2.pdf)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

JOENBY *et al.* **A controlled trial of sustained-release bupropion, a nicotine patch, or both for smoking cessation**. New English Journal of Medicine. 1999, n. 340.

**Juice**. Disponível em: <<http://www.johnsoncreeksmokejuice.com/category/juice>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. São Paulo: Dialética, 2002.

LARANJEIRA, Ronaldo; GIGLIOTI, Analice. **Tratamento da Dependência da Nicotina**. Disponível em: <[http://www.unifesp.br/dpsiq/polbr/ppm/atu1\\_02.htm](http://www.unifesp.br/dpsiq/polbr/ppm/atu1_02.htm)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

LAUGESEN, M. (2008) **Safety Report on the Ruyan e-Cigarette Cartridge and Inhaled Aerosol**. Christchurch, New Zealand: Health New Zealand, 2008. Disponível em: <<http://www.healthnz.co.nz/RuyanCartridgeReport30-Oct-08.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

Luís Roberto Barroso, Agências Reguladoras. Constituição, Transformações do Estado e Legitimidade Democrática, *In Agências Reguladoras e Democracia*, Gustavo Binenbojm (Coord.), Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

MACRAE, Edward. Antropologia: aspectos sociais, culturais e ritualísticos: In SEIBEL, Sérgio D. **Dependência de Drogas**, 2ª ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2010.

**Marketers of electronic cigarettes should halt unproved therapy claims**. World Health Association. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2008/pr34/en/index.html>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

MENDES, Conrado Hubner, Reforma do Estado e agências reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão, *in Direito Administrativo Econômico*, Carlos Ari Sunfeld (Coord.), São Paulo, Malheiros, 2000.

MILL, John Stuart. **Da Liberdade**. São Paulo: IBRASA, 1963.

PEREIRA, Rodolfo Viana. **Direito Consitucional Democrático**: controle e participação como elementos fundantes e garantidores da constitucionalidade. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

PIMENTA BUENO, José Antônio. **Direito Público Brasileiro e Análise da Constituição do Império**. Rio de Janeiro, Ministério da Justiça/ Serviço de Documentação, 1958.

POLOSA, Riccardo *et al.* **Effect of an electronic nicotine delivery device (e-Cigarette) on smoking reduction and cessation**: a prospective 6-month pilot study. BMC Public Health. Out. 2011. Disponível em <<http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2458-11-786.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti, **Comentários ao Código de Processo Civil**, T. III, Rio de Janeiro: Forense, 1973.

- Quimioterapia.** Instituto Nacional de Câncer. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=101](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=101)>. Acesso em: 20 nov. 2011.
- ROCHA, Graciliano. **Lobby tenta barrar veto a aromatizantes nos cigarros.** Folha Online. Mar. 2011. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/895882-lobby-tenta-barrar-veto-a-aromatizantes-nos-cigarros.shtml>>. Acesso em: 20 nov. 2011.
- ROSEMBERG, José. **Nicotina:** droga universal. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/tabagismo/publicacoes/nicotina.pdf>>
- SANDEL, Michael J. **Justiça:** O que é fazer a coisa certa. Trad. Heloísa Matias e Maria Alice Máximo. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2011.
- SEIGEL, Michael *et al.* **Electronic Cigarettes as a smoking Cessation Tool.** American Journal of Preventive Medicine, 2011. Vol. 40.
- SERRA, Luís Miranda dos Santos. **Cigarro Eletrônico:** Cigarro fora da lei!. Grupo Tabagismo Região Centro. Nov. 2011. Disponível em: <<http://www.arscentro.min-saude.pt/SaudePublica/Programas/Documents/Grupo%20Tabagismo%20-%20Newsletter%204.pdf>> Acesso em: 20 nov. 2011.
- SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo.** 33ª edição. São Paulo: Malheiros. 2010.
- SIQUEIRA, Domiciano (coord.). **Um Pouco de História.** Associação Brasileira de Redutores de Danos – ABORDA. Disponível em: <<http://www.abordabrasil.org/>>. Acesso em: 20 nov. 2011.
- Smoking and Health in the Americas:** A 1992 report of the Surgeon General in collaboration with the Pan American Health organization. Pan American Health Organization (PAHO). Atlanta, Georgia, 1992.
- STEPANOV, I. *et al.* **Tobacco-specific nitrosamines in new tobacco products.** Nicotine & Tobacco Research, 2006. Disponível em: <<http://www.starscientific.com/404/stepanov%20tsna%20in.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2011.
- STUMM, Raquel Denize. **Princípio da Proporcionalidade no Direito Constitucional Brasileiro.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1995.
- Tabagismo** . Instituto Nacional de Câncer. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/tabagismo/frameset.asp?item=jovem&link=namira.htm>> . Acesso em: 20 nov. 2011.

**Tobacco key facts.** World Health Association. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/index.html>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

**Tratamento** . Instituto Nacional de Câncer. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/situacao/arquivos/acoes\\_tratamento\\_tabagismo.pdf](http://www.inca.gov.br/situacao/arquivos/acoes_tratamento_tabagismo.pdf)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

WESTENBERGER, B.J. **Evaluation of e-Cigarettes.** St Louis, MO: Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Division of Pharmaceutical Analysis. Disponível em: <<http://truthaboutecigs.com/science/2.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2011.