

**XIV ENCONTRO INTERNACIONAL
DO CONPEDI BARCELOS -
PORTUGAL**

**TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E
ECONÔMICA E REGULAÇÃO**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

T772

Transformações na ordem social e econômica e regulação [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Carlos Gabriel da Silva Loureiro; Carolina Medeiros Bahia; Felipe Chiarello de Souza Pinto. – Barcelos, CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-199-8

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito 3D Law

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Internacionais. 2. Transformações na ordem social e econômica. 3. Regulação. XIV Encontro Internacional do CONPEDI (3; 2025; Barcelos, Portugal).

CDU: 34



XIV ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI BARCELOS - PORTUGAL

TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO

Apresentação

É com grande satisfação que introduzimos o grande público na presente obra coletiva, composta por artigos criteriosamente selecionados, para apresentação e debates no Grupo de Trabalho intitulado TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO I no XIV Encontro Internacional do CONPEDI, realizado na cidade de Barcelos/Portugal, entre os dias 10 a 12 de setembro de 2025.

Os referidos trabalhos apresentam incontestável relevância para a pesquisa jurídica no Brasil e trazem, com originalidade, reflexões sobre as transformações na ordem social e econômica brasileira e a sua regulação, abordando temas como: a ausência de regulamentação da inovação em saúde no Brasil; a relevância da governança e do compliance ambiental para quilombos sustentáveis; a regulação do ensino jurídico e o uso da gamificação como estratégia para desenvolver habilidades em líderes e gestores na área jurídica; as estratégias de jogo responsável para empresas de apostas de cota fixa; a importância dos minérios críticos para a transição energética na ordem econômica internacional; o escore de crédito, a proteção e o tratamento de dados no âmbito da União Europeia e startups e inovação.

No artigo inaugural, Thaisa Ragone Azevedo e Fatima Gabriela Soares De Azevedo abordam "A AUSÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO DA INOVAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL: IMPACTOS ESG", trazendo uma análise crítica em torno da ausência de governança pública sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs) no Brasil, evidenciando os impactos sociais, sanitários, ambientais e regulatórios decorrentes da política de proibição vigente

promover um modelo de gestão territorial sustentável, que fortaleça a autonomia dessas comunidades e contribua diretamente para a preservação de seus territórios.

Já o artigo "A REGULAÇÃO DO ENSINO JURÍDICO E A GAMIFICAÇÃO COMO ESTRATÉGIA PARA DESENVOLVER HABILIDADES NA FORMAÇÃO DE GESTORES E LÍDERES COM FORMAÇÃO JURÍDICA", de Alan Guimaraes , Luiza Machado Farhat Benedito , Frederico de Andrade Gabrich pretende demonstrar que, a partir das diretrizes da Lei n. 9.394/1996 (Lei de Diretrizes e Bases da Educação) e da Resolução n. 5/2018 do Ministério da Educação (que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Direito), que exigem as competências de integração entre a teoria e a prática e de desenvolvimento da capacidade de trabalhar em grupos, o emprego da gamificação, como estratégia para a formação de gestores e líderes na área jurídica, pode ser útil para alcançar esses objetivos nas graduações em Direito.

Abordando o tema atual das empresas de apostas, em "ESTRATÉGIA DE JOGO RESPONSÁVEL PARA EMPRESAS DE APOSTAS DE QUOTA FIXA", Frederico de Andrade Gabrich e Tiago Lopes Mosci, empregando o marco normativo constituído pelas Leis n. 13.756/2018 e n. 14.790/2023, e pelas Portarias MF n. 1.330/2023 e SPA/MF n. 1.231 /2024, sugerem caminhos para que as empresas de apostas de quota fixa desenvolvam e implementem medidas eficazes de jogo responsável e de controle do Transtorno do Jogo Compulsivo.

Em "MINÉRIOS CRÍTICOS PARA TRANSIÇÃO ENERGÉTICA NA ORDEM ECONÔMICA INTERNACIONAL: ANÁLISE JURÍDICA E GEOPOLÍTICA", Herbert Ricardo Garcia Viana , Yanko Marcius de Alencar Xavier e Patrícia Borba Vilar Guimarães destacam como a temática da transição energética, impulsionada pela descarbonização da economia global, tem intensificado a demanda por minérios críticos essenciais à fabricação de tecnologias limpas, como baterias de lítio, turbinas eólicas e painéis solares, analisando, sob a perspectiva jurídica e geopolítica, os impactos da crescente importância desses recursos

a IA permite avaliações mais precisas e inclusivas ao incorporar dados alternativos, como histórico de aluguel e comportamento em redes sociais, mas também levanta preocupações sobre privacidade, vieses algorítmicos e transparência. Neste caminho o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia é apresentado como diploma fundamental para garantir os direitos dos titulares de dados, especialmente em decisões automatizadas.

Por fim, o artigo "STARTUPS E INOVAÇÃO: ENTRE A LIBERDADE E A REGULAÇÃO", de Edith Maria Barbosa Ramos , Gonçalo Morais Fonseca Trovão do Rosário e José Aristóbulo Caldas Fiquene Barbosa observa que o contexto do empreendedorismo inovador no Brasil e em Portugal é marcado por avanços institucionais e normativas que buscam consolidar um ambiente favorável às startups, especialmente após a promulgação do Marco Legal das Startups pela Lei Complementar brasileira nº 182/2021 e a Lei portuguesa nº 21/2023. Essas legislações representam passo importante na definição do conceito jurídico, na redução de burocracias e na criação de incentivos específicos para empresas de inovação com potencial de crescimento acelerado. No entanto, apesar desse conjunto de esforços legislativos, verifica-se que o ecossistema de startups em ambos os países ainda apresenta diversas fragilidades, muitas delas decorrentes de uma estrutura de políticas públicas fragmentada e de um arcabouço jurídico que, não raro, funciona mais como uma barreira do que como instrumento de incentivo. Além disso, a dependência do financiamento público forja uma situação de dependência mútua entre o Estado e as startups, reforçando relações de favorecimento que podem limitar a livre iniciativa.

Em suas abordagens, verifica-se que os autores empregam referenciais teóricos diversificados sobre as transformações na ordem social e econômica e sua regulação, realçando o caráter acadêmico e técnico do evento e o compromisso dos pesquisadores e pesquisadoras com a difusão da pesquisa científica jurídica nacional.

E, por todos esses fatores, a presente obra coletiva certamente terá ampla aceitação junto à comunidade acadêmica.

A AUSÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO DA INOVAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL: IMPACTOS ESG

THE ABSENCE OF HEALTH INNOVATION REGULATION IN BRAZIL: ESG IMPACTS

Thaís Ragone Azevedo ¹
Fátima Gabriela Soares De Azevedo

Resumo

O artigo analisa criticamente a ausência de governança pública sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs) no Brasil, evidenciando os impactos sociais, sanitários, ambientais e regulatórios decorrentes da política de proibição vigente desde 2009. Sustenta-se que, embora respaldada pelo princípio da precaução, a interdição absoluta tem se mostrado ineficaz diante do crescimento expressivo do consumo, especialmente entre adolescentes e jovens adultos, e da consolidação de um mercado paralelo desregulado. A partir da literatura especializada, de dados empíricos e da análise normativa, propõe-se a inclusão dos DEFs no escopo da política pública de controle do tabaco, com base em parâmetros estritos de regulação sanitária, tributária e ambiental. O trabalho adota a noção de ESG (ambiental, social e governança) como ferramenta estratégica para reconstruir a legitimidade e a efetividade da atuação estatal, articulando responsabilidade sanitária, rastreabilidade de produtos, educação em saúde e transparência regulatória. Conclui-se que a única forma de enfrentar os riscos associados aos DEFs de maneira constitucionalmente adequada e socialmente responsável é por meio de um modelo regulatório formal, integrado e baseado em evidências.

Palavras-chave: Dispositivos eletrônicos para fumar, Regulação sanitária, Esg, Política de saúde, Tabaco

Abstract/Resumen/Résumé

This article offers a critical analysis of the absence of public governance over Electronic Smoking Devices (ESDs) in Brazil, highlighting the social, health-related, environmental,

legitimacy and effectiveness of state intervention, linking public health responsibility, product traceability, health education, and regulatory transparency. The conclusion is that the only constitutionally appropriate and socially responsible way to address the risks associated with ESDs is through a formal, integrated, and evidence-based regulatory model.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Electronic smoking devices, Sanitary regulation, Esg, Health policy, Tobacco

1 INTRODUÇÃO

Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs), também conhecidos como cigarros eletrônicos, vaporizadores ou vapes, configuram uma categoria de produtos desenhados para administrar, por via inalatória, substâncias líquidas vaporizadas, com ou sem nicotina. Desde a publicação da RDC nº 46/2009 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), esses produtos encontram-se formalmente proibidos, tendo sua proibição reafirmada em 2024 com a edição da RDC nº 855. No entanto, a presença ostensiva desses dispositivos no cotidiano de adolescentes e jovens adultos, seu apelo publicitário nas redes sociais e a crescente informalidade em sua comercialização revelam a ineficácia prática do modelo proibitivo vigente.

Conforme Lima *et al.* (2024) analisam, a ausência de uma política pública articulada, a lentidão na atualização normativa e a crescente pressão de setores interessados em sua legalização têm enfraquecido a eficácia da regulação. Essa ausência de efetividade normativa é agravada pela limitada capacidade institucional de fiscalização e pela fragmentação das competências entre órgãos como a Anvisa, Receita Federal, Polícia Federal e Procons. Como afirmam Ulep *et al.* (2021), países com frágil capacidade administrativa e baixa integração entre políticas sanitárias, fiscais e aduaneiras tendem a ser mais suscetíveis à proliferação de produtos ilícitos, como os DEFs, comercializados informalmente ou pela internet.

Paralelamente, o discurso de governança responsável e sustentabilidade corporativa, sintetizado na noção de ESG (Environmental, Social and Governance), ganhou centralidade no cenário global, especialmente após a pandemia de COVID-19. No setor da saúde, essa agenda se depara com obstáculos estruturais e éticos que dificultam sua efetiva implementação, notadamente quando envolve produtos de consumo potencialmente nocivos, como os DEFs. A regulação da nicotina, a rastreabilidade dos produtos, a padronização sanitária e a arrecadação tributária estão entre os elementos centrais que foram negligenciados pela abordagem proibitiva.

A presente pesquisa parte da hipótese de que, diante do fracasso da proibição, a melhor resposta regulatória seria a inclusão dos DEFs no escopo da política pública de controle do tabaco já consolidada no Brasil, por meio de uma regulação estrita, transparente e orientada pelos parâmetros ESG. Essa abordagem não apenas permitiria maior controle sanitário e fiscal, como também reforçaria o compromisso do Estado com a responsabilidade

pública, a sustentabilidade e a proteção de populações vulneráveis — especialmente a juventude.

2 FUNDAMENTOS TEÓRICOS: ESG E GOVERNANÇA EM SAÚDE

A sigla ESG — Environmental, Social and Governance, ou ambiental, social e governança, em português — tem suas raízes no movimento pelo desenvolvimento sustentável, consolidado internacionalmente a partir do Relatório Brundtland (Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, 1991). A partir dos anos 2000, esse paradigma passa a ser incorporado nas práticas de gestão empresarial e financeira, culminando na formulação dos princípios de investimento responsável pelo Pacto Global da ONU em parceria com o Banco Mundial em 2004 (Serralvo; Romaro, 2023).

Trata-se de uma noção relacional e dinâmica, marcada por ambiguidades normativas e tensionamentos entre agendas públicas e privadas. Embora promova a ideia de responsabilidade ampliada, o ESG não constitui um conceito jurídico consolidado, mas sim uma construção discursiva sujeita a reinterpretações conforme o contexto político, econômico e institucional (Calderan *et al.*, 2021; Costa *et al.*, 2022).

ESG, portanto, surge como um marco que integra três dimensões indissociáveis: a ambiental, que envolve o impacto das atividades humanas sobre os ecossistemas; a social, que compreende os efeitos das organizações sobre a sociedade e os direitos humanos; e a governança, que diz respeito à transparência, à ética e ao controle institucional das organizações (Costa *et al.*, 2022). Essa abordagem amplia a noção de performance corporativa para além do lucro, incorporando variáveis não financeiras que podem afetar direta ou indiretamente o valor da empresa a longo prazo.

Segundo Serralvo e Romaro (2023), a trajetória ESG pode ser dividida em quatro fases: i) resistência empresarial à regulação socioambiental (década de 1970); ii) percepção de valor estratégico no engajamento voluntário (anos 1980); iii) institucionalização do discurso da sustentabilidade nas práticas empresariais (anos 1990); e iv) consolidação da sustentabilidade como diretriz de gestão e investimento (anos 2000). Essa evolução culmina na formulação de indicadores e padrões como o *Global Reporting Initiative* (GRI) e os índices de sustentabilidade das bolsas de valores, como o ISE-B3 no Brasil.

Apesar de seu avanço institucional, o ESG segue imerso em controvérsias, sobretudo quando se trata da efetividade prática de suas diretrizes. Em contextos de retração econômica, como recessões e crises fiscais, governos e empresas frequentemente relativizam seus

compromissos socioambientais, subordinando a responsabilidade corporativa à lógica da recuperação financeira. A depender da orientação política de cada governo, pautas de governança e equidade podem ser desmobilizadas, reduzidas a peças retóricas ou instrumentalizadas como marketing institucional (Calderan *et al.*, 2021).

No campo da saúde, a adoção de práticas ESG enfrenta desafios estruturais e éticos específicos. Pólvera (2024) observa que instituições de saúde operam tradicionalmente sob paradigmas biomédicos e tecnocráticos, com baixa incorporação de instrumentos de avaliação de impacto ambiental, social ou de governança. Ainda que algumas organizações adotem práticas sustentáveis, como gestão de resíduos hospitalares, eficiência energética ou programas de equidade, essas iniciativas costumam ser isoladas e pouco integradas às estratégias de gestão.

A governança, no contexto ESG, pressupõe a existência de estruturas e processos transparentes, éticos e eficazes na tomada de decisão. No entanto, ao se tratar de produtos de consumo nocivos — como cigarros, bebidas alcoólicas, medicamentos sem comprovação — observa-se uma desarticulação entre a retórica ESG e as práticas de mercado. Conforme argumentam Costa *et al.* (2022), a gestão responsável de riscos nesses segmentos deveria implicar mecanismos rigorosos de controle da cadeia produtiva, de rastreabilidade e de comunicação de riscos ao consumidor, o que raramente se verifica.

Nesse cenário, torna-se evidente que o discurso ESG pode ser cooptado por estratégias de “*greenwashing*” ou “*social washing*”, isto é, ações de fachada voltadas à construção de uma imagem responsável sem efetiva mudança de práticas (Serralvo; Romaro, 2023). Essa dissociação entre governança e responsabilidade sanitária contribui para a banalização do risco, deslocando a responsabilidade do coletivo para o indivíduo.

Para além do plano teórico, essas dinâmicas se inscrevem em um arranjo institucional marcado por limites históricos e estruturais na regulação sanitária. A regulação da saúde no Brasil, conforme destacam Oliveira e Elias (2012), é um campo complexo que combina funções normativas, administrativas, econômicas e políticas. Embora a Constituição Federal de 1988 tenha estabelecido a saúde como direito de todos e dever do Estado, as políticas de regulação do setor ainda operam sob forte influência de interesses de mercado, com destaque para o setor privado de saúde suplementar. A atuação da ANVISA¹, nesse contexto, revela

¹ A regulação sanitária no Brasil é exercida em múltiplos níveis e envolve tanto instrumentos infralegais, expedidos por agências como a ANVISA, quanto atos normativos de natureza legislativa, produzidos pelo Congresso Nacional. Como destacam Oliveira e Elias (2012), a regulação em saúde combina

tanto avanços quanto fragilidades: avanços no sentido de produzir normativas técnicas robustas; fragilidades no que tange à sua autonomia decisória e à efetividade das suas ações, especialmente frente à judicialização da saúde e à pressão de grupos econômicos (Oliveira; Elias, 2012; Caldeira; Mendonça, 2024).

As tensões entre a regulação estatal² e os interesses corporativos se agravam quando se trata de produtos de consumo com potenciais riscos sanitários e pouca ou nenhuma comprovação científica de eficácia terapêutica. Esses produtos desafiam os modelos tradicionais de regulação baseados na segurança, eficácia e qualidade, exigindo abordagens mais dinâmicas, participativas e intersetoriais. Diante desse panorama, a seção seguinte buscará delimitar, de forma empírica, o universo dos produtos de saúde não regulamentados, com especial atenção aos impactos sanitários e sociais decorrentes da sua circulação e consumo.

3 REGULAMENTAÇÃO NO SETOR DA SAÚDE

O arcabouço jurídico brasileiro que rege a vigilância sanitária é constituído por dispositivos normativos relevantes, como a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos e correlatos, e a Lei nº 9.782/1999, que define as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Essas normas atribuem à Anvisa a responsabilidade de autorizar, controlar e fiscalizar a produção e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária. No entanto, o crescimento de mercados irregulares e a emergência de novas tecnologias — como os dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) e substâncias de origem biológica ou psicodélica — vêm expondo os limites da atuação regulatória vigente.

dimensões técnicas, políticas e econômicas, sendo atravessada por conflitos de interesse e disputas normativas que refletem a complexidade do setor. No âmbito administrativo, a ANVISA exerce função normativa por meio da edição de resoluções da diretoria colegiada (RDCs), atos infralegais com força vinculante no território nacional. Essas normas baseiam-se em evidências científicas, pareceres técnicos e em processos formais de participação social, como consultas e audiências públicas (Caldeira; Mendonça, 2024). A agência, entretanto, não detém função legislativa nem poder de polícia generalizado, estando sujeita aos limites constitucionais, às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e à atuação do Judiciário, especialmente em casos de judicialização do acesso a produtos ainda não regulamentados (Medeiros, 2025; Souto, 2023).

² Já no plano legislativo, projetos de lei podem instituir normas gerais ou específicas sobre produtos de interesse sanitário, inclusive revogando ou suplementando disposições da ANVISA. É o que ocorre, por exemplo, com o Projeto de Lei nº 5008/2023, atualmente em tramitação no Senado Federal, que propõe regulamentar a comercialização de dispositivos eletrônicos para fumar, rompendo com o modelo proibitivo vigente desde a RDC nº 46/2009. A coexistência desses dois planos — o técnico-regulatório e o político-legislativo — torna o processo de regulação particularmente sensível a pressões econômicas, lobbies e disputas ideológicas, demandando atenção permanente à transparência e à participação democrática (Oliveira; Elias, 2012).

Como apontam Oliveira e Elias (2012), o conceito de regulação em saúde no Brasil tem se desenvolvido para além da função meramente normativa e fiscalizatória, chegando a um campo mais amplo de governança pública, envolvendo múltiplos atores, interesses e instrumentos. Contudo, essa mudança tem sido assimétrica, com prevalência de uma abordagem tecnocrática e pouco responsiva às rápidas transformações do mercado de consumo em saúde

A atuação da Anvisa, embora tecnicamente qualificada, é tensionada por diversos fatores estruturais. Medeiros (2025) destaca, por exemplo, que a judicialização da saúde tem se tornado um vetor de instabilidade normativa, ao permitir, por decisão judicial, o fornecimento de produtos sem registro sanitário — como medicamentos estrangeiros, canabinóides e terapias não aprovadas — com base em laudos médicos e invocação de direitos fundamentais. Essa prática, embora muitas vezes orientada por imperativos humanitários, compromete o planejamento das políticas públicas, rompe com a isonomia no acesso a tratamentos e enfraquece a autoridade técnica da agência reguladora.

Esse quadro se agrava quando se observam as chamadas “zonas cinzentas” da legislação sanitária brasileira. Tais zonas são espaços de ambiguidade normativa em que produtos que não se enquadram com clareza nas categorias legais existentes acabam por escapar à regulamentação efetiva. É o caso de suplementos alimentares com fins terapêuticos, produtos naturais importados, dispositivos com tecnologia híbrida (como os vaporizadores de nicotina e cannabis) e substâncias psicoativas como a *psilocibina*. Como observa Nogueira *et al.* (2024), mesmo em face de evidências de baixo risco e possível utilidade terapêutica, a ausência de uma legislação clara para os cogumelos com *psilocibina*, por exemplo, leva à insegurança jurídica, à criminalização indevida e à circulação clandestina do produto.

Produtos de saúde não regulamentados são aqueles que, embora ofertados ou consumidos pela população, não possuem registro, autorização ou certificação concedida pelos órgãos competentes de vigilância sanitária. Essa condição de não regulamentação implica que tais produtos não passaram por avaliação formal de qualidade, segurança e eficácia, conforme os critérios estabelecidos na legislação nacional, especialmente pela Lei nº 6.360/1976 e pela Lei nº 9.782/1999.

Segundo Oliveira e Elias (2012), o conceito de regulação sanitária deve ser compreendido como uma função do Estado voltada à proteção da saúde coletiva, por meio da normatização e controle da produção, comercialização e uso de bens e serviços submetidos ao regime de vigilância sanitária. Nesse sentido, a ausência de regulamentação formal impede

que se garanta o cumprimento dos padrões técnicos exigidos, colocando em risco a integridade do sistema de saúde e a segurança dos usuários.

Os impactos sanitários decorrem, em primeiro lugar, da ausência de evidência científica robusta que comprove a eficácia terapêutica dos produtos e sua segurança em curto, médio e longo prazo. Como apontado por Resende (2015), a regulação da Anvisa busca evitar a exposição da população a riscos desnecessários, especialmente em contextos de incerteza científica. A liberação de produtos sem a devida avaliação técnica compromete o princípio da precaução e pode gerar reações adversas graves, interações medicamentosas não controladas e falsa sensação de segurança entre os consumidores.

Do ponto de vista coletivo, a disseminação desses produtos desestabiliza o sistema de saúde pública por três razões principais. Primeiro, porque aumenta a demanda por atendimentos relacionados a efeitos adversos inesperados, ampliando a sobrecarga nos serviços do SUS. Segundo, porque estimula a judicialização da saúde — como ocorre com frequência no caso de medicamentos importados sem registro — comprometendo a racionalidade distributiva das políticas públicas (Medeiros, 2025). Terceiro, porque favorece a expansão do mercado ilegal e a atuação de redes de comercialização clandestina, com prejuízo à arrecadação tributária, à equidade no acesso e à capacidade regulatória do Estado.

Dessa forma, os produtos de saúde não regulamentados, além de ampliarem os riscos sanitários, operam como vetores de desigualdade, pois afetam de modo mais intenso populações vulneráveis, com menor acesso à informação qualificada e à atenção adequada. Seu enfrentamento requer, portanto, uma abordagem sistêmica, que articule conhecimento técnico, participação social e coerência institucional.

Os limites da regulação sanitária no Brasil não se restringem à ausência de normas, mas envolvem a sua desatualização frente à inovação tecnológica, a fragmentação institucional, a judicialização como instrumento de acesso não equitativo, e a politização de decisões técnicas. Essa confluência de fatores configura um ambiente de instabilidade regulatória que compromete a efetividade das políticas públicas de saúde e dificulta a incorporação plena de princípios ESG na governança sanitária.

O debate sobre produtos de saúde não regulamentados no Brasil pode ser melhor compreendido a partir da análise de três casos paradigmáticos: medicamentos sem registro sanitário, suplementos alimentares com alegações terapêuticas e dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs). Cada um deles evidencia, sob diferentes aspectos, as fragilidades do modelo

regulatório, os dilemas éticos da judicialização e a tensão entre a inovação tecnológica e os critérios de segurança sanitária.

O primeiro caso diz respeito aos medicamentos sem registro na ANVISA, cujo fornecimento é frequentemente determinado por decisões judiciais, mesmo sem aprovação sanitária. Conforme apontam Medeiros (2025) e Souto (2023), o Supremo Tribunal Federal admite, em caráter excepcional, o fornecimento estatal desses medicamentos, desde que preenchidos requisitos como inexistência de alternativa terapêutica no Brasil, existência de pedido de registro e aprovação em agências internacionais. No entanto, como alertam Dressler e Bringente (2016), esse tipo de judicialização individualizada fragiliza a equidade do SUS, desestrutura as prioridades da política pública e compromete a função técnica da regulação.

O segundo caso refere-se aos suplementos alimentares e produtos naturais com fins terapêuticos, muitas vezes comercializados sem adequação regulatória e com alegações indevidas de eficácia. Resende (2015) destaca que o uso desses produtos, sob a aparência de segurança associada ao “natural”, ocorre sem comprovação técnica, bula, posologia ou prescrição médica, expondo a população a riscos não informados. A fragilidade da regulação nesse campo favorece a desinformação, dificulta o controle sanitário e gera concorrência desleal frente aos medicamentos submetidos a rigorosos padrões técnicos.

O terceiro e mais emblemático caso diz respeito aos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs). Apesar de sua comercialização estar proibida no Brasil desde 2009, por força da RDC nº 46/2009 da Anvisa, os DEFs tornaram-se amplamente acessíveis por meio do mercado ilegal e de canais digitais, com forte apelo entre jovens e usuários que não fumavam anteriormente. Como relatado por Scholz et al. (2024), os DEFs comercializados atualmente contêm substâncias tóxicas como formaldeído, acetaldeído e metais pesados, estando associados a doenças respiratórias, cardiovasculares e quadros agudos de lesão pulmonar (como a EVALI).

Por fim, vale destacar que a proliferação desses produtos não regulamentados ocorre em um ambiente de baixa capacidade estatal de fiscalização e elevada tolerância social ao consumo informal. Como ressaltam Paraje, Stoklosa e Blecher (2022), o comércio ilícito de produtos derivados do tabaco, como os DEFs, está intrinsecamente relacionado à ausência de regulação clara, à fragmentação normativa e à falta de integração entre autoridades sanitárias, fiscais e aduaneiras.

Esses três casos paradigmáticos — medicamentos sem registro, suplementos não autorizados e DEFs — ilustram a complexidade dos produtos não regulamentados no setor da saúde. Os medicamentos tensionam a relação entre autonomia individual, direito à saúde e autoridade técnica da Anvisa; os suplementos evidenciam a fragilidade dos controles sobre alegações terapêuticas e propaganda enganosa; já os DEFs reúnem, de forma particularmente aguda, os efeitos da desinformação, da assimetria informacional e da ausência de governança. No próximo tópico, examina-se em detalhe o caso dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar no Brasil, tomando-o como estudo de caso ilustrativo dos dilemas regulatórios contemporâneos e da urgência de alternativas normativas mais eficazes e transparentes.

4 O CASO DOS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS PARA FUMAR (DEFS) NO BRASIL

A composição padrão de um DEF inclui ao menos quatro elementos centrais: (i) uma fonte de energia elétrica, geralmente uma bateria de íons de lítio; (ii) um atomizador ou coil, responsável por aquecer o líquido contido no refil ou cartucho; (iii) um reservatório ou cápsula, onde se encontra o chamado e-liquid; e (iv) um bocal de aspiração (Silva; Moreira, 2019). O e-liquid, por sua vez, é formado majoritariamente por propilenoglicol e glicerina vegetal, aos quais se adicionam aromatizantes artificiais e, na maioria dos casos, nicotina em diferentes concentrações, inclusive em formato de sais de nicotina, que aumentam sua biodisponibilidade (Lima *et al.*, 2024).

O desenvolvimento tecnológico dos DEFs permitiu a emergência de diferentes gerações desses produtos. Os modelos de primeira geração apresentavam formato semelhante ao de um cigarro comum e dispunham de cartuchos descartáveis e potência fixa. Já os de segunda e terceira gerações incorporaram mecanismos de recarga, baterias de maior duração e tanques de líquido substituíveis. Os modelos mais recentes — conhecidos como “pods” — são compactos, discretos e possuem sistemas fechados com maior concentração de nicotina, além de design pensado para atrair novos públicos, inclusive não fumantes (INCA, 2023).

Do ponto de vista técnico, os dispositivos operam com variações de potência que influenciam diretamente a quantidade e a temperatura do vapor produzido. Tais variações interferem na quantidade de nicotina administrada, na densidade do aerosol e na liberação de compostos tóxicos, como formaldeído, acroleína, acetaldeído e metais pesados (níquel, cádmio e chumbo), identificados em estudos laboratoriais (Scholz *et al.*, 2024).

A regulação dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs) no Brasil está ancorada no modelo normativo estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 46, de 28 de agosto de 2009. Essa norma, fundamentada no princípio da precaução, proibiu a comercialização, importação e propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar no país, com ou sem nicotina, considerando a inexistência de evidência científica suficiente que atestasse a segurança ou eficácia desses produtos (INCA, 2023).

A RDC nº 46/2009 define os DEFs como dispositivos com funcionamento eletrônico, com ou sem aparência de cigarro, que produzem vapor para ser inalado. A norma abrange não apenas os dispositivos em si, mas também seus acessórios e refis, adotando uma perspectiva ampla de restrição. O processo de revisão normativa de 2019 a 2023 incluiu a realização da Consulta Pública nº 1.019/2020, que recebeu mais de 13 mil manifestações. Como resultado, essa resolução foi reforçada em 2024, com a edição da RDC nº 855³.

Embora a agência declare que sua decisão se baseia nas melhores evidências disponíveis e nos compromissos firmados no âmbito da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (INCA, 2023), esse posicionamento contrasta com a ausência de uma política pública coordenada de esclarecimento, prevenção e enfrentamento dos efeitos concretos da expansão dos DEFs no Brasil. Inexiste, até o momento, qualquer campanha institucional de conscientização sobre os riscos associados ao uso desses dispositivos — lacuna que compromete a eficácia regulatória e contribui para a desinformação, especialmente entre o público jovem.

Simultaneamente, a discussão sobre a regulação dos DEFs chegou ao Legislativo. Em 2023, foi apresentado o Projeto de Lei nº 5008/2023, que propõe regular a produção, comercialização, rotulagem e fiscalização desses dispositivos, submetendo-os às mesmas normas sanitárias e fiscais aplicadas aos produtos derivados do tabaco. A proposta, embora controversa, reflete o avanço da percepção de que a proibição normativa isolada não tem sido suficiente para conter o consumo desses produtos, especialmente em canais informais e plataformas digitais (Lima *et al.*, 2024).

³ Ambas as normas estão alinhadas aos compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, particularmente no âmbito da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT/OMS), internalizada pelo Decreto nº 5.658/2006. Essa convenção estabelece obrigações para os países signatários no sentido de reduzir a oferta e demanda de produtos de tabaco e seus derivados, por meio de medidas legislativas, administrativas e fiscais. O artigo 5.3 da CQCT impõe aos Estados a responsabilidade de proteger suas políticas de saúde contra os interesses comerciais da indústria do tabaco — aspecto frequentemente mobilizado pela Anvisa ao justificar a manutenção da proibição dos DEFs.

Cabe destacar, ainda, que o debate sobre a regulação dos DEFs tem mobilizado entidades científicas e médicas. A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT, 2023) e a Sociedade Brasileira de Cardiologia (Scholz *et al.*, 2024) manifestaram-se publicamente a favor da manutenção da proibição. Essas entidades defendem que qualquer tentativa de regulação deve ser condicionada à apresentação de evidências científicas robustas, à adoção de padrões sanitários estritos e à preservação do interesse público.

A despeito da proibição formal vigente no Brasil desde 2009, o uso dos dispositivos registra crescimento constante, particularmente entre adolescentes e jovens adultos. Os dados mais recentes evidenciam não apenas a popularização dos DEFs, mas também a consolidação de redes informais de fornecimento e um padrão de consumo fortemente marcado pela estética digital e pela baixa percepção de risco sanitário.

O número de usuários desses dispositivos no Brasil apresentou crescimento significativo nos últimos anos, passando de cerca de 500 mil em 2018 para mais de 2,2 milhões em 2022, segundo dados apresentados por Lima *et al.* (2024). Esse aumento foi especialmente expressivo entre jovens de 15 a 24 anos, revelando uma mudança no perfil do consumidor de nicotina e indicando o surgimento de uma nova geração de usuários, muitas vezes não expostos previamente ao cigarro convencional. A Pesquisa Nacional da Saúde Escolar (PeNSE, 2019), conduzida pelo IBGE, aponta que 16,8% dos adolescentes de 13 a 17 anos já haviam experimentado DEFs, com maior incidência entre estudantes de escolas privadas e residentes em áreas urbanas (IBGE, 2020).

Esse crescimento está diretamente relacionado à atuação de canais de venda informais e à falta de controle institucional. Conforme relatado pelo INCA (2023), os DEFs são amplamente comercializados por redes sociais, aplicativos de entrega e plataformas digitais, muitas vezes com apelo estético e linguagem voltada ao público jovem. Tais produtos circulam sem rotulagem adequada, sem fiscalização de idade e sem qualquer referência aos riscos sanitários, contribuindo para sua naturalização como item de consumo recreativo e tecnológico. Estudo da Sociedade Brasileira de Cardiologia (Scholz *et al.*, 2024) indica que mais de 60% dos usuários desses dispositivos com idade entre 15 e 24 anos jamais haviam fumado cigarro tradicional antes da experimentação com o eletrônico.

A ausência de campanhas de esclarecimento e o déficit regulatório agravam a assimetria informacional, permitindo que os DEFs sejam percebidos como “menos nocivos” ou “mais modernos”, apesar de seu alto potencial aditivo e toxicológico. Nesse contexto, evidencia-se a limitação da política de proibição como estratégia de contenção, uma vez que

ela não impede o consumo, apenas o empurra para a informalidade. Diante da consolidação desse novo mercado paralelo, torna-se urgente reavaliar o modelo regulatório vigente, com foco em estratégias baseadas em evidência científica, responsabilidade sanitária e proteção efetiva de grupos vulneráveis.

A consolidação desse mercado, à margem da legalidade, impõe desafios regulatórios e de governança que demandam soluções compatíveis com os princípios da política nacional de controle do tabaco e com os critérios ESG no campo da saúde.

No plano da fiscalização e repressão ao comércio ilegal, os dados ainda são fragmentados e insuficientes. A Nota Técnica do Instituto Nacional de Câncer (INCA, 2023) destaca que os DEFs são majoritariamente adquiridos em canais informais — redes sociais, aplicativos de entrega, e-commerce e comércios clandestinos — o que dificulta a mensuração do volume de produtos apreendidos. Embora operações pontuais da Receita Federal e de Procons estaduais venham sendo realizadas, não há, até o momento, um sistema integrado de monitoramento e rastreamento desses dispositivos no Brasil.

No campo dos estudos clínicos, há evidências crescentes de que os DEFs não são produtos inócuos. A Nota Técnica do INCA (2023) compila dados de revisões sistemáticas que indicam associação entre o uso desses dispositivos e a ocorrência de sintomas respiratórios (tosse, dispneia), cardiovasculares (taquicardia, hipertensão) e neurológicos (cefaleia, tontura), além de quadros agudos como a Síndrome de EVALI (doença pulmonar associada ao uso de cigarros eletrônicos), já identificada em dezenas de países. De acordo com a análise ora apresentada, a proibição tem se mostrado ineficaz para promover segurança sanitária, governança e responsabilidade socioambiental.

5 A FALTA DE ESG NO CONSUMO DOS DEFs: ANÁLISE CRÍTICA POR DIMENSÃO

A análise da inserção dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs) no mercado brasileiro evidencia profundas contradições entre o modelo proibitivo vigente e os princípios do Environmental, Social and Governance (ESG). A ausência de uma regulação efetiva tem provocado consequências adversas do ponto de vista ambiental, social e de governança. A seguir, analisam-se criticamente essas falhas estruturais.

5.1 Dimensão Ambiental (E): resíduos, descarte, ausência de logística reversa

A ausência de regulação formal sobre os DEFs no Brasil inviabiliza medidas de mitigação ambiental referentes à sua cadeia de produção, consumo e descarte. Produtos

compostos por baterias de íons de lítio, plásticos de uso único e metais pesados, os dispositivos possuem um perfil ambiental crítico, que exige tratamento especializado em seu fim de vida útil. Contudo, no mercado paralelo inexistem práticas de logística reversa e de reciclagem ambientalmente adequada.

As baterias de íons de lítio — principais componentes energéticos dos DEFs — são classificadas como resíduos perigosos pela Resolução CONAMA nº 401/2008. Quando descartadas de maneira incorreta, essas baterias podem causar contaminação de aquíferos, liberação de metais pesados e emissão de gases tóxicos, como fluoreto de hidrogênio, com impactos graves ao solo, à atmosfera e à saúde humana (Vieira *et al.*, 2022). Além disso, a presença de solventes e eletrólitos orgânicos nesses dispositivos eleva o risco de explosões, incêndios e poluição química em aterros sanitários ou lixões.

Conforme análise técnica de Domingues (2022), a ausência de políticas de coleta e reciclagem de baterias de lítio no Brasil amplia a dependência de matérias-primas primárias e intensifica os impactos da extração mineral. A autora destaca que cenários de logística reversa com maior taxa de coleta e recuperação apresentam benefícios ambientais líquidos em diversas categorias de impacto, incluindo mudanças climáticas, toxicidade humana e acidificação do solo.

Atualmente, a inexistência de um marco regulatório para os DEFs impede o estabelecimento de obrigações ambientais às empresas, como a criação de sistemas de coleta, tratamento e reaproveitamento dos componentes descartados, em alinhamento com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010). Em razão disso, o Brasil permanece alheio às diretrizes internacionais de responsabilidade estendida do produtor e perde a oportunidade de fomentar a chamada "mineração urbana", capaz de recuperar metais estratégicos como níquel, alumínio, cobre e grafite, frequentemente presentes nesses dispositivos.

5.2 Dimensão Social (S): consumo juvenil, desinformação e riscos à saúde pública

A ausência de regulação efetiva dos DEFs no Brasil tem gerado consequências sociais graves, com destaque para o alastramento do consumo entre adolescentes e jovens adultos, a desinformação sobre seus riscos e a formação de novas formas de dependência nicotínica.

Conforme demonstra o relatório de percepção de usuários elaborado pela Anvisa (2022), a maioria dos entrevistados relatou ter começado a usar DEFs por influência de amigos, curiosidade ou sabores atrativos, associando o produto à ideia de ser “menos

prejudicial à saúde” do que o cigarro convencional. Essa percepção é reforçada pela ausência de rotulagem sanitária, avisos de risco ou controle de pontos de venda.

Além disso, o marketing digital e a naturalização do consumo em ambientes sociais favorecem a banalização do risco. Os impactos também se refletem na fragmentação das políticas públicas. Como argumentam Lucchese *et al.* (2004), a efetividade das ações estatais em saúde depende da coordenação entre prevenção, regulação e atenção integral à saúde. Quando produtos não regulamentados se disseminam de forma não controlada, a atuação estatal se limita a responder a crises, sem capacidade de antecipação, monitoramento ou controle social efetivo. Isso gera insegurança normativa e fragiliza a confiança da população nos marcos regulatórios existentes

Em termos psicossociais, estudos internacionais vêm demonstrando que o uso de DEFs se insere em padrões mais amplos de comportamento de risco entre jovens. Pesquisas realizadas por Hefner *et al.* (2019) e Saether *et al.* (2019) identificaram que o uso de cigarros eletrônicos está correlacionado ao consumo de álcool, sintomas depressivos e quadros de ansiedade, sugerindo que os DEFs integram um circuito de práticas sociais que operam sob a lógica da recompensa imediata e da construção de pertencimento, especialmente em ambientes universitários e festas.

Além disso, Valentine *et al.* (2016) demonstraram que muitos e-líquidos utilizados nos DEFs comercializados atualmente contêm etanol em níveis capazes de produzir efeitos psicomotores — mesmo sem menção à sua presença nos rótulos. Essa omissão, viabilizada pela ausência de regulação formal, expõe os usuários a substâncias psicoativas sem o seu conhecimento, ferindo frontalmente o princípio da informação adequada ao consumidor.

Ainda sob o ponto de vista clínico, uma ampla revisão conduzida por Esteban-Lopez *et al.* (2022) sistematizou as evidências sobre os danos associados ao uso de cigarros eletrônicos. Os autores identificaram que os DEFs são potencialmente causadores de doenças pulmonares agudas, disfunções cardiovasculares, efeitos neurotóxicos e alterações comportamentais, além de destacarem o já mencionado risco de iniciação em outras substâncias.

O cenário configura clara violação aos deveres constitucionais do Estado brasileiro, notadamente aqueles expressos no artigo 227 da Constituição Federal de 1988 e no Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8.069/1990), que impõem à sociedade e ao poder público o dever de proteger a juventude contra riscos à saúde e à integridade física e mental.

5.3 Dimensão de Governança (G): ausência de rastreabilidade, arrecadação tributária, padrões sanitários, regulação e transparência

A governança do setor de produtos fumígenos no Brasil é historicamente pautada por uma política pública robusta, estruturada a partir da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde (CQCT/OMS), da qual o Brasil é signatário desde 2005 (Decreto nº 5.658/2006). Essa política inclui mecanismos normativos de rastreabilidade, regulação técnica, padronização de embalagens, proibição de publicidade, restrição de pontos de venda e responsabilização da indústria do tabaco. No entanto, essa estrutura institucional não abarca os DEFs em função da sua proibição.

Não há, portanto, governança pública sobre a cadeia produtiva, logística e comercial dos DEFs. Não há exigência legal de registro de fabricantes ou importadores, tampouco há controle de qualidade, fiscalização de rotulagem, rastreamento de lotes ou transparência sobre a composição química dos produtos disponíveis no mercado, como já dito..

Tal cenário compromete a capacidade do Estado de exercer funções reguladoras básicas: proteger o consumidor, monitorar riscos sanitários, evitar falsificações, aplicar sanções, ou mesmo produzir estatísticas confiáveis sobre a circulação dos produtos. A falta de rastreabilidade e a inexistência de mecanismos formais de denúncia e responsabilização criam um ambiente de opacidade que impede o exercício do controle social e a atuação coordenada entre os entes federativos (Lima *et al.*, 2024).

A governança também é prejudicada pela ausência de obrigações regulatórias mínimas para os agentes econômicos envolvidos, o que favorece a informalidade, a sonegação fiscal e a concorrência desleal com o setor formal de produtos fumígenos.

A inexistência de um marco legal claro permite que o debate público seja conduzido de forma assimétrica, com maior ênfase nos interesses comerciais e menor participação de entidades científicas, médicas e da sociedade civil. Ao não regular, o Estado desarticula os instrumentos democráticos de deliberação e fiscalização e enfraquece sua capacidade de atuar com isonomia, previsibilidade e *accountability*.

A proibição implica a renúncia do Estado a uma importante ferramenta de governança fiscal: a tributação específica sobre produtos fumígenos eletrônicos. Conforme práticas consolidadas em países que integram a CQCT/OMS, os tributos incidentes sobre o tabaco não apenas visam à arrecadação, mas atuam como instrumento de desestímulo ao consumo e de compensação sanitária. No caso dos DEFs, a não incidência tributária, somada à informalidade comercial, favorece um mercado com preços artificiais e margens elevadas,

sem qualquer retorno social ao sistema de saúde (INCA, 2023). Além disso, a inexistência de exigências técnicas sobre os componentes, solventes e concentrações de nicotina resulta na completa ausência de padrões sanitários mínimos, o que amplia os riscos toxicológicos e inviabiliza a análise toxicológica sistemática dos produtos (Esteban-Lopez *et al.*, 2022).

6 CONCLUSÃO

Desde 2009, o Brasil adota a proibição absoluta da comercialização, importação e propaganda dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs), com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 46/2009 da ANVISA, reafirmada pela RDC nº 855/2024. Fundamentada no princípio da precaução, essa medida buscou proteger a saúde pública diante da escassez, à época, de evidências científicas sobre a segurança e eficácia desses produtos. No entanto, após mais de uma década de vigência, o crescimento do consumo — especialmente entre adolescentes e jovens adultos — evidencia a fragilidade dessa abordagem. A proibição, desacompanhada de campanhas institucionais de conscientização e de instrumentos eficazes de fiscalização digital, não impediu a circulação dos produtos, tampouco reduziu seu apelo social e comercial.

A ausência de regulação criou um vácuo de governança, em que não há exigência de rastreabilidade, controle sanitário, arrecadação tributária ou gestão ambiental dos resíduos gerados pelos dispositivos. Essa omissão compromete não apenas a proteção da saúde pública, mas também os compromissos do Estado brasileiro com a sustentabilidade e a responsabilidade socioambiental. A inserção dos DEFs no marco da política nacional de controle do tabaco, por sua vez, permitiria a adoção de medidas já consolidadas no combate ao tabagismo convencional — como a limitação de nicotina, a proibição de aromatizantes, a rotulagem informativa e o controle da publicidade — além de incorporar princípios de ESG à regulação, exigindo a responsabilização legal das empresas, a padronização ambiental e a transparência nas relações de consumo.

Nesse sentido, a construção de um modelo regulatório específico e estrito, com base em evidências científicas, articulação interinstitucional e participação social, representa a alternativa mais eficaz e constitucionalmente legítima para enfrentar o problema dos DEFs no Brasil. Tal modelo deve integrar exigências sanitárias, fiscais, ambientais e educativas, promovendo o controle efetivo dos riscos associados e o fortalecimento da função pública da regulação. Somente por meio dessa reconfiguração institucional será possível restabelecer a

legitimidade do Estado, proteger os grupos mais vulneráveis e alinhar a política de saúde brasileira às diretrizes democráticas e sustentáveis do século XXI.

7 REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Análise do resultado da Consulta Pública nº 1.222/2023: dispositivos eletrônicos para fumar*. Brasília: ANVISA, 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Relatório da pesquisa sobre a percepção de usuários de dispositivos eletrônicos para fumar*. Rio de Janeiro: ANVISA, 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009*. Brasília: ANVISA, 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 855, de 23 de abril de 2024*.

BECK, Ulrich. *Sociedade de risco: Rumo a outra modernidade*. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

BRASIL. Senado Federal. *Projeto de Lei nº 5008, de 2023*. Dispõe sobre a comercialização de dispositivos eletrônicos para fumar.

CALDEIRA, T. R.; MENDONÇA, A. V. M. Participação social na regulamentação da Anvisa: evidências híbridas, coloquiais e científicas para decisão democrática. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 29, 2024.

CALDERAN, A. M. *et al.* ESG no Brasil. In: ENCONTRO INTERNACIONAL DE GESTÃO, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO (EIGEDIN), 5., 2021. Anais. São Paulo: EIGEDIN, 2021. p. 1–15.

COMISSÃO MUNDIAL SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. *Nosso futuro comum*. 2. ed. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1991.

COSTA, Ricardo *et al.* ESG – Os pilares para os desafios da sustentabilidade. *RECIMA21 – Revista Científica Multidisciplinar*, v. 3, n. 9, p. e391920, 2022. DOI: <https://doi.org/10.47820/recima21.v3i9.1920>.

DOMINGUES, Ana Mariele. *Avaliação do ciclo de vida de cenários para reciclagem de baterias de íons de lítio no Brasil*. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de São Carlos. São Carlos, 2022.

DRESSLER, Leonardo de Andrade; BRINGUENTE, Ana Carla de Oliveira. O dever do Estado de fornecer medicamentos não regulamentados pela Anvisa e a judicialização das políticas públicas. *Revista do Ministério Público do Estado do Paraná*, v. 5, n. 5, p. 209–236, 2016.

ESTEBAN-LOPEZ, M. *et al.* Health effects and known pathology associated with the use of e-cigarettes. *Toxicology Reports*, v. 9, p. 1357–1368, 2022.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar – PeNSE 2019*. Rio de Janeiro: IBGE, 2020. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101852.pdf>. Acesso em: 20 maio 2025.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). *Nota técnica: dispositivos eletrônicos para fumar*. Rio de Janeiro: INCA, 2023.

LIMA, Máira Luísa Milani de. A ciência, a crise ambiental e a sociedade de risco. *Revista Brasileira de Ensino de Ciência e Tecnologia*, v. 2, n. 1, p. 39–51, 2009. DOI: <https://doi.org/10.3895/S1982-873X2009000100004>.

LIMA, Walisson Cosmiro et al. Dispositivos eletrônicos para fumar. *Brazilian Journal of Health Review*, v. 7, n. 5, p. e72703-e72703, 2024.

LUCCHESI, Patrícia T. R. *et al.* *Políticas públicas em saúde pública*. São Paulo: BIREME, 2004.

MEDEIROS, Isabel Cristina Macedo de. *SUS, o STF e os medicamentos não regulamentados: uma abordagem constitucional*. 2025. 69 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2025.

NOGUEIRA, Marcel et al. Psilocybin mushrooms and public health in Brazil: a low-risk adverse event profile calls for evidence-based regulatory discussions. *medRxiv*, p. 2024.07.11.24310147, 2024.

OLIVEIRA, Robson Rocha de; ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon. Conceitos de regulação em saúde no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 46, n. 3, p. 571–576, 2012.

OMS. *PROTOCOLO PARA ELIMINAR O COMÉRCIO ILÍCITO DE PRODUTOS DE TABACO*. Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco. [S.l.]: OMS, 2013. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/80873/1/9789241505246_por.pdf. Acesso em: 15 maio 2025.

PARAJE, Guillermo; STOKLOSA, Michal; BLECHER, Evan. Illicit trade in tobacco products: recent trends and coming challenges. *Tobacco Control*, v. 31, n. 2, p. 257-262, 2022.

- PÓLVORA, Valdice Neves. O ESG nas organizações de saúde: conceitos e práticas inovadoras. In: MARTINS, P. M. F. (Org.). *Tecnologia e inovação na saúde*. São Paulo: Blucher, 2024. p. 194–207. DOI: <https://doi.org/10.5151/9786555501772-20>
- RESENDE, Cristina Lacerda. O impacto da regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nas políticas públicas federais. *Programa de Formação Aplicada*, p. 87, 2015.
- SAETHER, S. M. M. et al. Alcohol consumption, life satisfaction and mental health among university students. *Addictive Behaviors*, v. 106, 2019.
- SCHOLZ, Jaqueline R. et al. Posicionamento da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre o uso de dispositivos eletrônicos para fumar. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 2024.
- SERRALVO, Francisco Antonio; ROMARO, Paulo (Orgs.). *ESG: Uma visão plural*. São Paulo: Estação das Letras e Cores, 2023.
- SILVA, André Luiz Oliveira da; MOREIRA, Josino Costa. A proibição dos cigarros eletrônicos no Brasil: sucesso ou fracasso? *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, p. 3013–3024, 2019.
- SOUTO, Thaís Rabelo. Direito fundamental: deve o Estado fornecer medicamento não registrado na ANVISA? *Revista da Faculdade de Direito da UERJ*, Rio de Janeiro, v. 3, n. 43, p. 179–198, 2023.
- ULEP, Valerie Gilbert et. al. Measuring the capacity to combat illicit tobacco trade in 160 countries. *Globalization and Health*, v. 17, p. 1-8, 2021.
- VALENTINE, G. W. et al. The effects of alcohol-containing e-cigarettes on youth behavior. *Drug and Alcohol Dependence*, v. 159, p. 272–276, 2016.
- VIEIRA, S. C. H. et al. Cigarros eletrônicos e descarte incorreto: impactos negativos para o meio ambiente. In: SIMPÓSIO DE POLUIÇÃO & BIOINDICADORES AMBIENTAIS: RESPONSABILIDADE SOCIAL, 3., SEMINÁRIO DA ÁREA DE CIÊNCIAS AMBIENTAIS, 2., 2022, Online. Anais [...]. Londrina: Editora Científica, 2022.