

Contribuições para avaliação de processos regulatórios: o caso dos cigarros eletrônicos no Brasil

Contributions to evaluation of regulatory processes: the case of electronic cigarettes in Brazil

RESUMO

Cesar Luiz Silva Junior^{1*} 

Elizabeth Moreira dos Santos¹ 

Gisela Cordeiro Pereira
Cardoso¹ 

Introdução: Os dispositivos eletrônicos para fumar, principalmente representados pelos cigarros eletrônicos, se destacam como objetos de disputa global em saúde pública. No Brasil, eles estão proibidos, mas esta interdição está sendo discutida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Objetivo:** Caracterizar o modelo regulatório da Anvisa, no caso dos cigarros eletrônicos, e discutir suas implicações para avaliações que tenham o processo regulatório como objeto. **Método:** A pesquisa documental subsidiou a elaboração de linha do tempo, baseando-se em publicações relacionadas ao processo regulatório em sítio eletrônico da Anvisa, entre 2009 e 2023. **Resultados:** A linha do tempo apresenta os eventos críticos que presumidamente geraram consequências e levaram a uma reconfiguração do processo estudado. Além de 31 notícias, foram identificadas dez publicações normativas e não normativas que integram o processo. O ano de 2019 teve a maior concentração de publicações, seguido por 2022 e 2018. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 46, de 28 de agosto de 2009, marcou a primeira manifestação da Agência, proibindo a comercialização, a importação e a propaganda dos dispositivos. Em 2019, a inclusão do tema na Agenda Regulatória se deu a partir de um novo modelo de regulação da Agência, com destaque para a incorporação de componente de participação social. Durante o processo, houve o reposicionamento de diversos atores em torno da RDC, que sinalizava a possibilidade de sua flexibilização a partir de novas evidências. **Conclusões:** O caso brasileiro, que inclui diversos atores e disputas de interesses, contribui para a identificação de abordagens que permitam explorar os processos regulatórios como avaliandos, ressignificando como uma rede de dispositivos que emergem de crises estratégicas.

PALAVRAS-CHAVE: Avaliação de Processos Regulatórios em Saúde; Regulação e Fiscalização em Saúde; Sistemas Eletrônicos de Liberação de Nicotina; Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: The Electronic Nicotine Delivery Systems, represented by electronic cigarettes (e-cigarettes), are object of a global dispute in public health. In Brazil, they are forbidden but this interdiction is currently under a debate steered by the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA, by its acronym in Portuguese). **Objective:** Characterize the regulatory model of ANVISA, in the case of e-cigarettes, and debate its implications for evaluations that have the regulatory process as object. **Method:** The documental research supported the timeline construction entailing publications about the regulatory process in ANVISA's website, from 2009 to 2023. **Results:** The timeline presents the critical events that lead to consequences and reconfiguration of the analyzed process. Besides 31 news stories, 10 normative and non-normative publications compose the process. 2019 was the year with most publications, followed by 2022 and 2018. The Resolution of the Collegiate Board (RDC, by its acronym in Portuguese) nº 46/2009 was the first ANVISA opinion, prohibited the commerce, import and marketing of the devices. In 2019, the topic was

¹ Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: cesarluz54@gmail.com

Recebido: 09 jul 2023

Aprovado: 27 nov 2023

Como citar: Silva Junior CL, Santos EM, Cardoso GCP. Contribuições para avaliação de processos regulatórios: o caso dos cigarros eletrônicos no Brasil. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2024, v.12: e02213. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02213>



included in the Regulatory Agenda based on a new regulatory model that promoted social participation. During the regulatory process, diverse stakeholders took their stances around the RDC, and started to signal a flexible opinion in face of new evidence. **Conclusions:** The Brazilian case, which includes diverse stakeholders and interests, contributes to the identification of approaches that allow exploring the regulatory processes as evaluation objects, re-signifying as a devices network that emerge from strategic crises.

KEYWORDS: Health Regulatory Processes Evaluation; Health Care Coordination and Monitoring; Electronic Nicotine Delivery Systems; Brazilian Health Surveillance Agency

INTRODUÇÃO

Os dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), principalmente representados pelos cigarros eletrônicos também referidos como *electronic nicotine delivery systems* (ENDS), *e-cigarettes*, *e-ciggy* ou *ecigar*, em inglês, surgiram como uma inovação para cessação e/ou reposição de nicotina¹.

No decurso de sua disseminação, foram adquirindo um papel protagonista em diversos países por uma série de controvérsias relacionadas à segurança, à eficácia para a cessação do tabagismo² e aos métodos de regulação³, com reflexos na saúde pública^{4,5}.

Dada a sua atualidade, observam-se variadas abordagens usadas pelos países na regulação desses dispositivos⁶. O *Institute for Global Tobacco Control*⁷ identifica, até julho de 2022, 109 países ou outras jurisdições que regulamentam ou proíbem os cigarros eletrônicos, considerando diferentes classificações e mecanismos regulatórios.

Como termo que engloba diversas interpretações, Black⁸ definiu que a regulação é uma tentativa contínua e direcionada que procura modificar comportamentos de acordo com os padrões públicos ou propósitos preestabelecidos.

A diversidade de ambientes regulatórios caracteriza-se pelo grau de participação do Estado nas decisões de mercado. Neste contexto, a nova governança do Estado Regulador, incluindo a origem e o funcionamento das agências reguladoras, tem se destacado como uma das opções cada vez mais adotadas pelos governos⁹. No Brasil, as agências reguladoras se destacam como um dos pontos mais importantes da engrenagem estatal do país. Criadas no final da década de 1990, têm gerado e influenciado importantes trabalhos nos últimos anos¹⁰.

Considerando as experiências internacionais na regulação de cigarros eletrônicos, o processo regulatório dos Estados Unidos da América (EUA) chama atenção. No caso norte-americano, já sendo comercializados, o processo de avaliação pré-mercado foi prorrogado pela Agência *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), sob alegação de que se tratava de produtos de risco reduzido¹¹. Porém, o aumento do uso entre adolescentes e jovens, incluindo a epidemia de casos de pneumonia associada aos dispositivos (denominada, em inglês, *E-cigarette or Vaping use-Associated Lung Injury* - EVALI), motivou a tomada de decisões específicas por estados e cidades americanas³.

Até os dias atuais, o FDA tem revisado a comercialização de marcas específicas, permeado por uma série de polêmicas, como o caso do JUUL® - que utiliza sal de nicotina em sua fórmula e possibilita entregar concentrações até 20 vezes maiores da substância ao consumidor^{12,13}.

No caso brasileiro, a primeira manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre o tema se deu em 2009, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 46, de 28 de agosto, que proibiu o comércio, a importação e a propaganda dos DEF, baseada na ausência de dados científicos sobre as alegações desses produtos¹⁴. Desde então, buscou-se atualizar informações sobre esses dispositivos.

Sob influência de estudos científicos atualizados¹⁵ e experiências internacionais, a Anvisa incluiu o tema na Agenda Regulatória 2017-2020, com o início das discussões já dentro de um novo modelo regulatório da Agência¹⁶. Entre suas principais diretrizes, a avaliação do tema passou a prever, inicialmente, um estudo mais aprofundado do problema e a participação do público interessado antes mesmo da proposição de qualquer regulamentação.

Nesta perspectiva, Weiss¹⁷ destaca que a avaliação é inerentemente um processo político, trabalha com objetos de interesses e deve examinar todo o contexto em que as intervenções operam. Considerando a regulação de cigarros eletrônicos, imersa em um fluxo permanente de produção de evidências, entende-se como fundamental o processo de acompanhar os períodos da construção dos fatos científicos. Em suma, a avaliação sustenta-se em uma arena onde os vários atores interagem, se apoiam e travam disputas^{17,18}.

Em um cenário atual, por influência da necessidade de atualização das evidências, estudos com foco nos usos e efeitos dos cigarros eletrônicos têm sido amplamente produzidos^{2,19}. Mas, chama a atenção que os processos regulatórios, arena por excelência de disputas de interesses e valores, raramente são abordados como objeto de processos avaliativos.

A relevância dessa apreciação advém da inclusão no debate histórico de decisões em saúde pública dos processos de avaliação baseados em evidências científicas para tomada de decisão. Este artigo, que compõe um estudo que avalia o processo regulatório de cigarros eletrônicos no Brasil, objetiva caracterizar o modelo regulatório da Anvisa, tomando como caso os DEF e as suas implicações para as avaliações que tenham o processo regulatório como objeto (avaliando).

MÉTODO

A trajetória dos processos regulatórios inclui diversos atores e disputas de interesses, tornando os seus processos avaliativos complexos. Dessa forma, faz-se necessário identificar



abordagens que permitam explorar esta complexidade, como um primeiro movimento de estudo avaliativo pertinente.

O presente artigo originou-se de uma pesquisa documental, baseada em documentos de acesso público. Inicialmente, realizou-se um levantamento das publicações que fazem parte das etapas do processo regulatório da Anvisa, no caso dos cigarros eletrônicos, em área específica de acompanhamento do tema no sítio eletrônico da Anvisa²⁰. Os critérios de inclusão envolveram documentos normativos da Agência relacionados ao processo regulatório em estudo, de 2009 a 2023. Foram excluídas as publicações que não atenderam os referidos critérios, como resumos, relatórios consolidados e gravações, por exemplo.

Foram considerados critérios de legitimidade e hierarquia entre as publicações. Conforme o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, os atos normativos inferiores a Decreto (ato administrativo de competência exclusiva do chefe do executivo), editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, podem admitir a forma de: Portarias (atos normativos editados por uma ou mais autoridades singulares), Resoluções (atos normativos editados por colegiados) ou Instruções Normativas (atos normativos que, sem inovar, orientem a execução das normas vigentes pelos agentes públicos)²¹.

Com vistas a subsidiar a caracterização do processo regulatório, buscou-se elaborar uma linha do tempo. Esta não se limita a uma cronologia factual, mas apresenta eventos críticos²² que são caracterizados como aqueles que geram consequências e levam a uma reconfiguração do processo em estudo. Os eventos críticos podem ser compreendidos como conexões que reconfiguram estratégias ou intervenções existentes e podem mobilizar elementos do micro, do meso e do macrocontexto técnico-político de época²³. Usualmente materializada em controvérsias a respeito da intervenção ou de um de seus componentes, destaca-se que, embora nem todas gerem os eventos críticos, sob uma perspectiva sistêmica, estes relacionam-se às controvérsias, considerando que um sistema não pode ser modificado sem a desestabilização prévia de certezas preexistentes²².

Nesta perspectiva, integrou-se à linha do tempo as notícias veiculadas pela Anvisa sobre os cigarros eletrônicos. Os critérios de inclusão envolveram as notícias veiculadas no sítio eletrônico da Agência²⁴ entre 2009 e 2023 que mencionavam os termos: “cigarro eletrônico” ou “dispositivos eletrônicos para fumar”. Utilizou-se a própria ferramenta de busca do sítio eletrônico da Anvisa. Destaca-se que a referida ferramenta pode ter limitado os resultados da busca por problemas no tagging. A partir da leitura completa das notícias, foram excluídas notícias duplicadas e notícias que não se referiam ao cigarro eletrônico ou aos DEF em seu conteúdo.

É importante ressaltar que, devido às mudanças no sítio eletrônico da Anvisa, a maioria das notícias apresentava inconsistências nas datas de publicação, isto é, passou a ser referida às datas de atualização. A migração coincidiu com momento de reformas na plataforma digital do governo federal, em novembro

de 2022. A conformidade das datas foi analisada no sítio eletrônico antigo da Agência²⁵.

Na preparação do material, as publicações relacionadas ao processo regulatório formaram a base inicial de análise, a partir de tabulação com data, título e *link* de cada publicação. Assim, a análise de conteúdo temática foi orientada²⁶, e foram realizadas a identificação de marcadores e a seleção das publicações que comporiam a linha do tempo. A partir disso, foram identificados os eventos críticos no processo regulatório de cigarros eletrônicos no país.

A pesquisa foi protocolada junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (CEP/ENSP/Fiocruz), destacando-se a preocupação dos autores por eventuais danos no sistema de registro com desaparecimento do material. O estudo conta com Parecer de Dispensa de Análise Ética nº 12/2022.

RESULTADOS

Foram identificadas 61 notícias. Destas, 25 duplicadas foram removidas e cinco foram excluídas por não se referir aos cigarros eletrônicos ou DEF em seu conteúdo. Ao total, 31 notícias e dez publicações que fazem parte das etapas do processo regulatório da Anvisa subsidiaram a elaboração da linha do tempo.

Destaca-se que foram identificados documentos diversos no sítio eletrônico da Agência, sendo: dois avisos, dois documentos orientativos, um plano, uma Portaria, dois relatórios, uma Resolução e um termo.

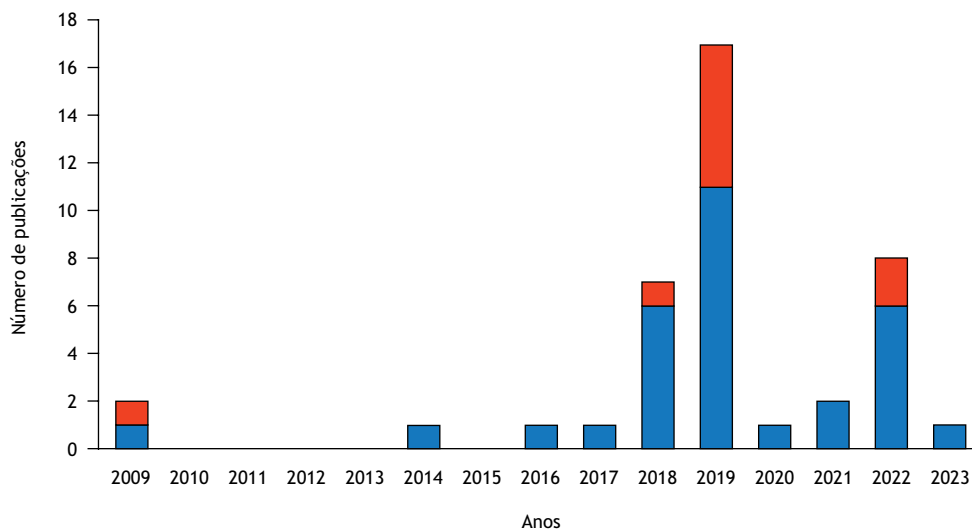
Conforme a Figura 1, nota-se que o ano de 2019 teve a maior concentração de publicações, seguido dos anos 2022 (n = 8) e 2018 (n = 7).

A Figura 2 caracteriza a linha do tempo com eventos críticos do processo regulatório dos cigarros eletrônicos no Brasil.

Entre os principais eventos críticos, observou-se a primeira manifestação da Anvisa em agosto de 2009, a partir da RDC nº 46, que “proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer DEF, conhecidos como cigarro eletrônico”¹⁴.

Apenas em dezembro de 2016 identificou-se um novo evento crítico na discussão regulatória dos dispositivos no país, pela publicação do documento “Cigarros eletrônicos: o que sabemos?”¹⁵. A partir de uma parceria entre a Organização Pan-Americana da Saúde, a Anvisa e o Instituto Nacional de Câncer (INCA), o material reuniu informações sobre a composição do vapor, os danos à saúde, o papel desses produtos na redução de danos e no tratamento da dependência de nicotina. Houve o esforço de produzir uma síntese do estado da arte, considerando o conhecimento de época disponibilizado.

Em 2017, a Associação Médica Brasileira (AMB) manifestou-se por meio do envio de um documento ao diretor-presidente da Anvisa na época, no sentido de manter a proibição dos dispositivos, considerando evidências de que a indústria do tabaco



Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Azul: notícias veiculadas em site eletrônico da Anvisa; Vermelho: publicações que fazem parte das etapas do processo regulatório da Anvisa.

Figura 1. Distribuição das publicações relacionadas ao processo regulatório dos cigarros eletrônicos, em site eletrônico da Anvisa, de 2009 a 2023.

iniciava processos de convencimento para flexibilização da RDC nº 46/2009. Segundo notícia de 28 de julho de 2017:

No documento, a AMB chama a atenção para os “recentes movimentos da indústria do tabaco junto a segmentos da mídia, das sociedades médicas e sociedade em geral na tentativa de convencer autoridades sanitárias a modificarem a RDC nº 46/2009, com o claro objetivo de liberar a produção e comercialização de cigarros eletrônicos”.

Em abril de 2018, foi organizado um painel técnico pela Anvisa para discussão dos cigarros eletrônicos, contando com a participação do setor regulado, de órgãos envolvidos na redução do tabagismo no Brasil, de pesquisadores nacionais e internacionais, da sociedade civil organizada, de parlamentares e demais autoridades, incluindo o chefe do Secretariado da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde. Enquanto mecanismo pró-ativo da Agência, o painel é caracterizado pela discussão de determinado tema, independentemente da existência de processo regulatório em andamento.

Em 2019, sob a influência de estudos científicos e experiências internacionais atualizados, houve a inclusão do tema no item 11.3 (Novos tipos de produtos fumígenos) da Agenda Regulatória 2017-2020. A publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) Administrativo de Regulação nº 22, relacionado aos DEF, marcou o início das discussões dentro do novo modelo regulatório da Anvisa. Estabelecidas pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018¹⁶, as diretrizes do modelo preconizam inicialmente um estudo mais aprofundado do problema e a participação do público interessado antes mesmo da proposição de qualquer regulamentação.

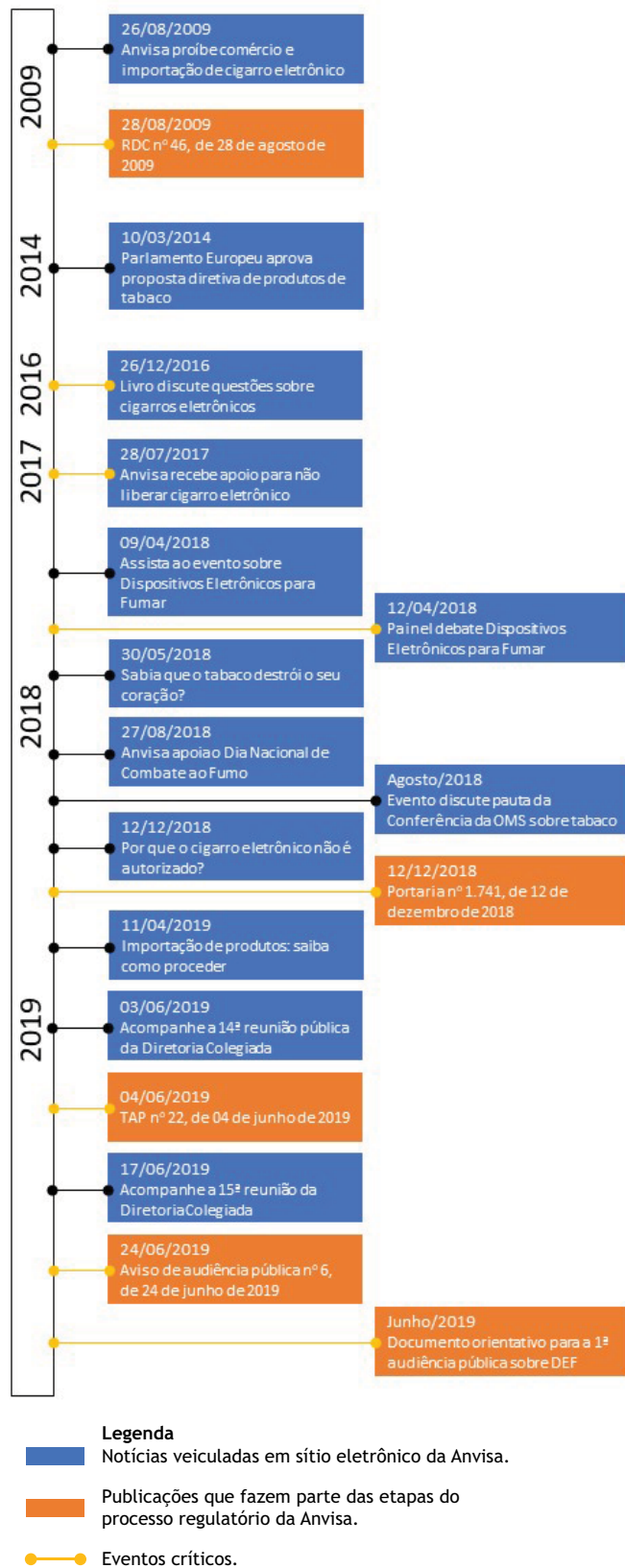
Como um dos principais eventos críticos, a realização de audiências públicas sobre cigarros eletrônicos foi assunto na maioria das publicações no ano de 2019. Com objetivo de obter

subsídios técnicos e científicos relacionados aos dispositivos, a primeira audiência ocorreu em 8 de agosto de 2019, em Brasília, e a segunda em 27 de agosto de 2019, no Rio de Janeiro. Nesse ínterim, a publicação do Plano de Participação Social para o tema reforçou a importância do envolvimento dos agentes afetados e interessados no processo regulatório, considerando a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

Em setembro de 2019, o cenário norte-americano de crise de saúde por cigarros eletrônicos estimulou a Anvisa a enviar solicitação a hospitais e profissionais de saúde acerca de relatos de problemas relacionados ao uso dos dispositivos. Enviado também ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e à AMB, o pedido alertava os médicos sobre a importância de relatos mediante quaisquer suspeitas. Segundo notícia de 20 de setembro de 2019:

A ação tem como objetivo reunir informações para antecipar e prevenir uma crise de saúde como a que tem sido noticiada nos Estados Unidos, onde há casos de uma doença respiratória grave, levando a óbitos, associada ao uso desses dispositivos. O monitoramento envolve os cigarros eletrônicos, os vaporizadores e os cigarros de tabaco aquecido, dentre outros dispositivos eletrônicos para fumar (DEF).

Ainda em dezembro de 2019, houve a publicação de campanha de alerta pelo INCA sobre o uso de cigarros eletrônicos. O INCA, que é vinculado ao Ministério da Saúde, apontou que tais produtos possuem inúmeras substâncias tóxicas, que não são seguras para a utilização e que as chances de jovens começarem a fumar quadruplicam com o uso desses dispositivos. O Instituto ainda divulgou uma Nota Técnica relatando os casos das mais de 2,2 mil internações e 48 mortes relacionadas ao uso de cigarros eletrônicos nos EUA. Destaca-se que a nota reafirmou o apoio do INCA à manutenção da RDC nº 46/2009, pela proibição dos dispositivos no Brasil.



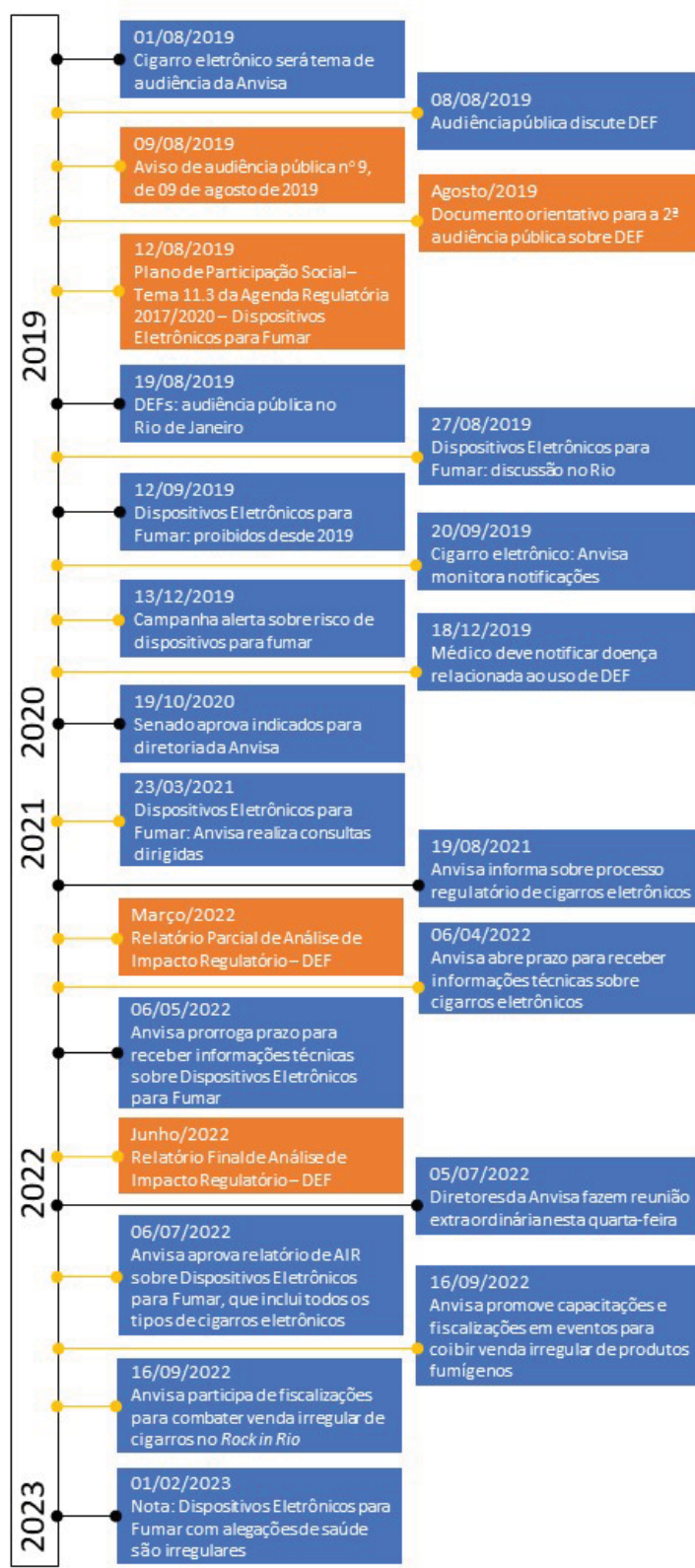
Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Figura 2. Linha do tempo com eventos críticos do processo regulatório dos cigarros eletrônicos, considerando publicações do site eletrônico da Anvisa, de 2009 a 2023.

Continua



Continuação



Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Figura 2. Linha do tempo com eventos críticos do processo regulatório dos cigarros eletrônicos, considerando publicações do sítio eletrônico da Anvisa, de 2009 a 2023.



Segundo notícia de 18 de dezembro de 2019, que reforçava a coleta de dados sobre relatos de doenças pulmonares relacionadas ao uso de cigarros eletrônicos, a Anvisa não havia recebido nenhuma notificação desde setembro até meados de dezembro. A partir disso, a Agência desenvolveu uma estratégia de indução, disponibilizando um formulário específico para a coleta de dados, com o apoio da AMB e da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT).

A partir de 2021, a reorganização do processo, a partir das etapas preconizadas, evidencia que a Agência passava a priorizar a implementação do modelo regulatório previsto. Em março desse ano, a Anvisa realizou a abertura de três consultas dirigidas por formulário eletrônico, sendo a primeira destinada aos gestores das Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios; a segunda para as instituições de pesquisa, instituições de ensino e órgãos governamentais; e a terceira para as empresas que comercializam esses produtos em outros países.

Em agosto de 2021, a Anvisa atualizou informações sobre o processo regulatório dos cigarros eletrônicos. Conforme notícia de 19 de agosto de 2021, diante da complexidade da discussão e da realização das etapas previstas no Plano de Participação Social, houve a necessidade de migração do tema da Agenda Regulatória de 2017-2020 para a de 2021-2023, sob o Projeto Regulatório 16.4 - Regularização de produtos fumígenos.

Em 2022, a maioria das publicações referiu-se ao Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) dos DEF, em suas versões parcial e final publicadas em março e junho, respectivamente. Entre os meses de abril e maio, como mais uma etapa de participação social, a Tomada Pública de Subsídios (TPS) permitiu a participação dos interessados pelo envio de contribuições ao relatório parcial, de forma *online*.

Como mais um importante evento crítico, em julho de 2022, durante a 10ª Reunião Extraordinária Pública, o Relatório de AIR sobre os dispositivos foi aprovado por unanimidade pela Anvisa. No documento aprovado, a alternativa sugerida indica:

Manutenção das proibições estabelecidas pela RDC nº 46/2009, com o aprimoramento do instrumento normativo e a implementação de ações adicionais não normativas, tais como: a realização de campanhas educativas, em especial para jovens e adolescentes; a inserção de informações sobre os riscos dos DEF no *site* da Anvisa e na grade curricular das escolas, para a conscientização de crianças e adolescentes; a melhoria na fiscalização em ambiente digital, fronteiras e pontos de venda, com uma maior interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos como a Receita Federal, Polícias Federal e Rodoviária Federal, Ministério Público, dentre outros.

Em setembro de 2022, as ações da Anvisa para combater a venda irregular de cigarros eletrônicos passaram a integrar as publicações no sítio eletrônico específico da Agência. Em 2023, por meio de nota, a Anvisa destacou a irregularidade das alegações de saúde a respeito dos produtos, reforçando a RDC nº 46/2009 e

estendendo a proibição aos suplementos alimentares (vitaminas e outros alimentos) oferecidos na forma desses dispositivos.

DISCUSSÃO

Apesar de se reconhecer vários tipos de regulação, o caso brasileiro dos DEF é desenvolvido por agente do Estado, tornando-se importante contextualizar os eventos críticos apresentados às discussões acerca do processo de substituição das sociedades disciplinares pelas sociedades de controle²⁷.

Segundo Deleuze²⁷, as sociedades disciplinares atingiram seu apogeu no início do século XX e procederam à organização de grandes meios de confinamentos. Como molde, a disciplina é caracterizada por sua longa duração, infinita e descontínua. Em meio a uma crise generalizada dos meios de confinamento, as sociedades de controle, com sinais de novas liberdades, passaram a integrar mecanismos que rivalizam até mesmo com os mais duros confinamentos. Como uma modulação, os controles, que mudam continuamente, são caracterizados pelo curto prazo e rotação rápida, também contínuo e ilimitado.

Neste contexto que o Estado vem desenvolvendo modos de “comando e controle” que modulem tanto as suas práticas como as relações entre Estado e sujeitos sociais. Em suma, a continuidade da intervenção do Estado passa pela reestruturação dos objetivos e métodos que emprega^{28,29}.

Segundo Foucault³⁰, a sobrevivência e os limites do Estado devem ser compreendidos a partir de táticas gerais da governamentalidade, que admitem definir a cada instante o que deve ou não competir a ele. Considerando um triângulo soberania-disciplina-gestão, essas táticas permitem exercer uma forma bastante específica e complexa de poder, que tem na população seu alvo principal e nos dispositivos seus mecanismos essenciais. Para o autor, “em suma, o dito e o não dito são os elementos do dispositivo. O dispositivo é a rede que se pode tecer entre estes elementos”³⁰.

Destaca-se que a caracterização da linha do tempo permitiu identificar, do ponto de vista da historicidade do evento estudado, o contexto de emergência dos dispositivos^{30,31,32} a partir das controvérsias tomadas como crises de valoração. No caso regulatório, a mobilização de diferentes dispositivos - Portarias e Resoluções, por exemplo - evidencia a possibilidade de caracterizá-los como uma rede que mantém entre si conexões de discursos, práticas e poder.

Não caindo na armadilha de ratificar a separação tradicional entre a esfera dos interesses privados e a do Estado, Dardot e Laval²⁹ afirmaram que “o neoliberalismo não somente não exclui, como pede a intervenção do governo”. Neste contexto, destacam-se as agências reguladoras e suas significativas transformações nas relações de poder entre o Estado e a sociedade³³. Apesar de não se configurar como entidade isolada, deve-se enfatizar a influência do mercado.

Em relação às agências reguladoras no Brasil, Ferraz Júnior³⁴ afirmou que representam a substituição do modelo de gestão com



base em controles formais e na intervenção direta pelo modelo gerencial, com base em avaliação de desempenho em que a eficiência da intervenção seja objeto de regulação e regulamentação. O autor complementa que assim o Estado assume seu papel regulador que, por meio dos processos de regulamentação, contribui para o aprimoramento da eficiência do mercado.

Dardot e Laval²⁹ ressaltaram que o Estado deixa de ser julgado por sua capacidade de assegurar sua soberania, categorias superadas historicamente, mas pelo alinhamento às normas jurídicas e às “boas práticas” econômicas da governança. É válido destacar que a introdução da noção de “boas práticas” é um dos pontos que marca a necessidade de processos de monitoramento e avaliação da tempestividade da ação, passando a considerar o cumprimento da regra de acordo com um padrão de adequação.

Em contraponto a um viés autoritário para compelir o particular a acatar determinada ordem estatal, a emergência de mecanismos de consenso, com vieses democráticos, passou a destacar as “boas práticas” como meio e condição para alcançar seus antigos e novos objetivos²⁸. A trajetória do caso brasileiro evidencia a incorporação de um novo modelo regulatório pela Anvisa com destaque para a introdução do componente participativo ao processo, considerando diferentes movimentos pela participação social, levando diversos atores e valores às discussões.

A literatura aponta que a atuação regulatória pode ocorrer por meio de atos normativos e não normativos. A atuação normativa objetiva alterar o comportamento dos agentes afetados pelo problema regulatório por meio de atos de “comando e controle”, representada tradicionalmente pela imposição de regras de conduta ou padrões a serem observados, sob pena de punição. Já a atuação não normativa ocorre a partir de mecanismos de indução que não envolvem a edição de ato normativo, representada principalmente por recomendações e campanhas de orientação e educação, por exemplo³⁵.

Assim como a RDC no caso brasileiro, observa-se que a regulação explícita, de caráter normativo, é a preferida pelos reguladores, uma vez que estes consideram que a implantação de soluções padronizadas facilita a fiscalização do cumprimento da regra e a clareza da informação para os agentes afetados³⁵.

Na perspectiva disciplinar, a RDC caracteriza-se como ato normativo que implica sanções por infração. Ou seja, representa uma atividade-fim da Anvisa ao expressar decisão final para fins normativos. Porém, segundo levantamento da própria Agência, aproximadamente 90% das ações judiciais envolvem diretamente suas atuações finalísticas. Em relação às RDC, aponta-se que, em sua maioria, geram alguma insatisfação entre os entes regulados e são objeto de ações judiciais³⁶, assumindo-se como uma quitação provisória.

Em contraponto, Kolieb³⁷ indicou que ações excessivamente prescritivas, que criam barreiras ou custos desnecessários aos regulados, podem gerar uma cultura de desincentivo e resistência à conformidade. Sem alterações desde a data de sua publicação, a RDC nº 46/2009 já sinalizava a possibilidade de um processo

flexibilizado a partir de novas evidências. Em síntese, é possível caracterizá-la como dispositivo, acordado e provisório, enquanto o processo regulatório baseado em evidências tende a espelhar os mecanismos da sociedade do conhecimento.

Evidenciam-se significativas influências dos contextos nacional e internacional no processo de discussão regulatória dos cigarros eletrônicos. É válido destacar que, a partir de fevereiro de 2020, quando confirmado o primeiro caso de COVID-19 no Brasil, o país teve cenário de instabilidade sanitária, política e organizacional intensificado, incluindo reflexos importantes na atuação da Anvisa durante a pandemia. Apesar do “desaparecimento” dos DEF nas publicações da Agência no período, a migração do tema para a Agenda Regulatória 2021-2023 reforçou a complexidade da discussão em um contexto de debate (ainda atual) de saúde pública no país e no mundo que exige atenção nos processos de avaliação de evidências e tomada de decisão.

A regulação baseada em evidências se apresenta como uma das principais diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa¹⁶. Tendo a suficiência e a credibilidade das evidências sempre em prova, o caso dos cigarros eletrônicos é mais um tema atual permeado por um processo de geração permanente de dúvidas, com foco no mecanismo de construção dos fatos³⁸.

Segundo Latour¹⁸, por si mesma, uma alegação não é nem fato, nem ficção, tornando-se um ou outra graças a outras alegações. A partir disso, entende-se como fundamental o processo de acompanhar a construção dos fatos científicos, uma vez que é em torno dessas alegações que os vários atores interagem, se apoiam e disputam valores. No caso dos cigarros eletrônicos, é fundamental discutir os valores que se colocam no centro da arena nos processos avaliativos que subsidiam os dispositivos de regulação.

O processo de valoração destaca-se como ponto importante na conceituação da avaliação e como ela deve ser conduzida³⁹. A avaliação apresenta-se como um processo que valora e discute o valor agregado de ações, objetos e/ou intervenções de sistemas organizados que visam responder a uma necessidade ou uma situação problemática, ou seja, coloca uma hipótese sobre o valor agregado e, então, a testa a partir de método científico^{40,41}. Por sua vez, o processo de valoração considera os sábios (a ciência) e a jurisprudência (o fato em contexto)^{42,43}, reforçando mais uma vez o papel do contexto nos processos avaliativos e, conseqüentemente, na relação entre a avaliação, o julgamento e sua aplicação.

A partir da construção de espaços de articulação e mediação de interesses⁴⁴, a atuação regulatória da Anvisa no caso dos cigarros eletrônicos, desenvolvida com mecanismos de participação social, representados principalmente pelas audiências públicas, sinaliza a proposta de um processo flexibilizado, que abre caminhos para uma abordagem que, segundo Patton^{45,46}, se situa em uma esfera de valoração pluralista, democrática.

A abordagem pluralista traz implicações em relação ao tempo exigido e para os atores envolvidos, reconfigura o papel do avaliador, a crítica aos critérios de valoração e a influência dos achados de processos avaliativos nos processos regulatórios.



Em outras palavras, achados dos diversos modelos e desenhos utilizados nos usos e efeitos dos DEF são chave para o acompanhamento da construção de fatos científicos envolvidos na regulação baseada em evidências.

CONCLUSÕES

Durante o processo regulatório em estudo, nota-se a importância de observar o reposicionamento dos diferentes atores em torno de movimentos que evidenciam a emergência da interação entre pares como possível alinhamento à busca de uma valoração compartilhada.

Como toda intervenção, um modelo regulatório expressa teorias de mudança, de ação e/ou de interação. Diversos autores destacam a importância da representação de fatores contextuais ou influências externas que podem mudar a conceitualização e os modelos da intervenção. Santos et al.⁴⁷ discutiram os processos envolvidos na produção dos efeitos esperados pela intervenção, incluindo a relação com o contexto em que se inserem, mobilizando então abordagens que os explorem do ponto de vista micro, meso e macro para evidenciar as relações de influência.

Torna-se essencial o debate acerca da necessidade de identificação, construção e implementação de novas alternativas regulatórias, buscando caracterizar teoricamente o processo regulatório como objeto de análise, tornando transparente o seu potencial valor agregado às práticas de Estado Regulador. A análise do contexto com a identificação de eventos críticos,

seja como crises estratégicas ou dispositivos que as reposicionem técnica ou politicamente, subsidia esses processos.

Em suma, os movimentos de representação das controvérsias e mobilização pela intencionalidade de sua “solução”, identificados a partir da participação social, sinalizam a teorização do processo regulatório, agora concebido como uma rede de dispositivos. Nesta rede sociotécnica⁴⁸, a negociação e a resignificação “consensuada” dos valores agregados podem viabilizar o processo de transvaloração, concretizando-o em um novo dispositivo de regulação, seja Portaria, Resolução ou outro⁴⁹.

A incorporação de novo modelo regulatório pela Anvisa, considerando componente de participação social, em contextos de instabilidade sanitária, política e organizacional, torna os seus processos avaliativos ainda mais complexos.

Considerando os primeiros passos de um processo avaliativo, no que se referem a compreender o avaliando e justificar a teoria que sustenta a sua apreensão, é instigante a teorização do caso dos processos regulatórios como uma rede de dispositivos, em suas perspectivas disciplinadora e/ou moduladora.

O presente artigo contribui para identificar abordagens que permitam explorar o avaliando teoricamente, bem como sugerir discussões posteriores sobre o papel da participação social para processos de regulação por meio de uma valoração compartilhada entre pares. Este último ponto sinaliza a importância entre avaliação e regulação.

REFERÊNCIAS

1. McRobbie H, Bullen CR, Hajek P, Hartmann-Boyce J. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;12:CD010216. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub2>
2. Hartmann-Boyce J, Lindson N, Butler AR, McRobbie H, Bullen C, Begh R et al. Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021;4(4):CD010216. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub7>
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de análise de impacto regulatório dispositivos eletrônicos para fumar. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022.
4. Silva ALO, Moreira JC. A proibição dos cigarros eletrônicos no Brasil: sucesso ou fracasso? *Cienc Saude Colet.* 2019;24(8):3013-23. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.24282017>
5. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine - NASEM. Public health consequences of e-cigarettes. Washington: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; 2018.
6. Kennedy RD, Awopegba A, León E, Cohen JE. Global approaches to regulating electronic cigarettes. *Tob Control.* 2017;26(4):440-5. <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2016-053179>
7. Institute for Global Tobacco Control - IGTC. Country laws regulating e-cigarettes: product classifications. *Global Tobacco Control.* 2023 [acesso 5 fev 2023]. Disponível em: <https://globaltobaccocontrol.org/en/policy-scan/e-cigarettes/product-classifications>
8. Black J. Critical reflections on regulation. *Austr J Legal Philos.* 2002;27:1-35.
9. Cruz V. Estado e regulação: fundamentos teóricos. In: Aragão AS, Mueller B, Fernández CG, Mattos C, Mello DR, Ramalho PIS et al., organizadores. Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009. p. 53-86.
10. Baird MF. Saúde em jogo: atores e disputas de poder na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2020.
11. US Food and Drug Administration - FDA. Section 911 of the federal food, drug, and cosmetic act: modified risk tobacco products. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2018.
12. Prochaska JJ, Vogel EA, Benowitz N. Nicotine delivery and cigarette equivalents from vaping a JUULpod. *Tob Control.* 2022;31(e1):e88-93. <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2020-056367>



13. US Food and Drug Administration - FDA. FDA denies authorization to market JUUL products. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2022 [acesso 5 fev 2023]. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-denies-authorization-market-juul-products>
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 46, de 28 de agosto de 2009. Proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico. Diário Oficial União. 29 ago 2009.
15. Instituto Nacional de Câncer - INCA. Cigarros eletrônicos: o que sabemos? Estudo sobre a composição do vapor e danos à saúde, o papel na redução de danos e no tratamento da dependência de nicotina. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Câncer; 2016.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria N° 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial União. 13 dez 2018.
17. Weiss CH. Politics and evaluation: a reprise with mellower overtones. *Am J Eval.* 1993;14(1):107-9. <https://doi.org/10.1177/109821409301400120>
18. Latour B. *Ciência em ação: como seguir cientistas e engenheiros sociedade afora.* 2a ed. São Paulo: Universidade Estadual Paulista; 2011.
19. Cavalcante TM, Szklo AS, Perez CA, Thrasher JF, Szklo M, Ouimet J et al. Conhecimento e uso de cigarros eletrônicos e percepção de risco no Brasil: resultados de um país com requisitos regulatórios rígidos. *Cad Saude Publica.* 2017;33(supl 3):1-11. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00074416>
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Cigarro eletrônico. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2023 [acesso 5 fev 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/cigarro-eletronico>
21. Brasil. Decreto N° 10.139, de 28 de novembro de 2019. Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. Diário Oficial União. 29 nov 2019.
22. Figueiró AC, Oliveira SRA, Hartz Z, Couturier Y, Bernier J, Freire MSM et al. A tool for exploring the dynamics of innovative interventions for public health: the critical event card. *Int J Public Health.* 2017;62(2):177-86. <https://doi.org/10.1007/s00038-016-0861-5>
23. Latour B. *A esperança de Pandora: ensaios sobre a realidade dos estudos científicos.* Bauru: Edusc; 2001.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Pagina inicial. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2023 [acesso 5 fev 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Home. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2023 [acesso 5 fev 2023]. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/>
26. Mendes DCB. Considerações elementares da metodologia de análise de conteúdo em pesquisa qualitativa no âmbito das Ciências Sociais. *Fac Sant'Ana Rev.* 2018;2(1):4-15.
27. Deleuze G. *Conversações.* Rio de Janeiro: Editora 34; 2008. (Coleção Trans). Post-scriptum sobre as sociedades de controle, p. 219-26.
28. Valente PRP. *Avaliação de impacto regulatório: uma ferramenta à disposição do estado [dissertação].* São Paulo: Universidade de São Paulo; 2010.
29. Dardot P, Laval C. *A nova razão do mundo: ensaio sobre a sociedade neoliberal.* São Paulo: Boitempo; 2016.
30. Foucault M. *Microfísica do poder.* Rio de Janeiro: Graal; 2000.
31. Agamben G. *O que é o contemporâneo e outros ensaios.* Chapecó: Argos; 2009. O que é um dispositivo?, p. 25-51.
32. Deleuze G. *O mistério de Ariana.* Lisboa: Vega-Passagens; 1996.
33. Faria JE. *Direito na economia globalizada.* São Paulo: Malheiros; 2004.
34. Ferraz Júnior TS. O poder normativo das agências reguladoras à luz do princípio da eficiência. In: Aração AS, organizador. *O poder normativo das agências reguladoras.* Rio de Janeiro: Forense; 2006. p. 271-97.
35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Guia de análise de impacto regulatório: guia N° 17/2021, versão 4. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Boas práticas regulatórias: guia para o programa de melhoria do processo de regulamentação da Anvisa.* Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008.
37. Kolieb J. When to punish, when to persuade and when to reward: strengthening responsive regulation with the regulatory diamond. *Mon Univ Law Rev.* 2015;41(1):1-27.
38. Oreskes N, Conway EM. *Merchants of doubt: how a handful of scientists obscured the truth on issues from tobacco smoke to climate change.* London: Bloomsbury; 2011.
39. Alkin MC, Christie CA. An evaluation theory tree. In: Alkin MC, editor. *Evaluation roots: tracing theorists' views and influences.* Thousand Oaks: Sage; 2004. p.12-66.
40. Scriven M. Evaluation theory and metatheory. In: Kellaghan T, Tuffebeam D, editor. *International handbook of educational evaluation.* Boston: Kluwer; 2003. p. 15-30.
41. Pawson R. Middle range theory and program theory evaluation: from provenance to practice. In: Vaessen J, Leeuw F, editor. *Mind the gap: perspectives on policy evaluation and social sciences.* New Jersey: Transaction; 2010. p. 141-70.
42. Scriven M. *Evaluation thesaurus.* Thousand Oaks: Sage; 1991.
43. Shadish WR, Cook TD, Leviton LC. *Foundations of program evaluation: theories of practice.* Thousand Oaks: Sage; 1991.
44. Marques Neto FPA. Nova regulação dos serviços públicos. *Rev Dir Adm.* 2002;228:13-30. <https://doi.org/10.12660/rda.v228.2002.46521>
45. Patton MQ. *Alternative evaluation research paradigm.* Grand Forks: North Dakota Study Group on Evaluation; 1975.
46. Patton MQ. *Utilization focused evaluation: the new century text.* Thousand Oaks: Sage; 1997.



47. Santos EM, Reis AC, Westman S, Alves RG. Avaliação do grau de implantação do programa de controle da transmissão vertical do HIV em maternidades do “Projeto Nascer”. *Epidemiol Serv Saude*. 2010;19(3):257-69.

48. Latour B. *Jamais fomos modernos: ensaio de antropologia simétrica*. Rio de Janeiro: Editora 34; 1994.

49. Santos EM, Cardoso GCP, Oliveira EA. *Aprendendo avaliação: modelos e métodos aplicados*. Rio de Janeiro: Cebes; 2023.

Contribuição dos Autores

Silva Junior CL, Santos EM, Cardoso GCP - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.