




A REGULAMENTAÇÃO DO USO DE CIGARROS ELETRÔNICOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE A PARTIR DA RDC 855 DA ANVISA¹

 <https://doi.org/10.56238/levv16n47-080>

Data de submissão: 22/03/2025

Data de publicação: 22/04/2025

Júlio César de Oliveira Pereira Baiano

Graduando em Direito pela Unidade de Ensino do Sul do Maranhão – UNISULMA

E-mail: juliocesarbaiano887@gmail.com

Pedro Silva Mendes

Professor de Direito nos cursos de bacharelado em Direito e Administração na UNISULMA/IESMA.

Especialista em Direito Processual Público. Pós-graduado em Docência do Ensino Superior.

Advogado

E-mail: prof.pedrosmendes@gmail.com

RESUMO

A popularização dos cigarros eletrônicos no Brasil tem gerado intensos debates jurídicos e sanitários, sobretudo pela crescente adesão dos jovens a esses dispositivos. Mesmo proibidos pela ANVISA por meio da RDC nº 855/2024, os chamados "vapes" e "pods" continuam sendo amplamente utilizados, desafiando a eficácia normativa vigente. A ausência de regulamentação específica sobre seu comércio e uso revela uma lacuna crítica no controle estatal dessa nova forma de consumo de nicotina e outras substâncias psicoativas. A presente pesquisa parte da seguinte problemática: quais as diretrizes trazidas pela RDC 855 da ANVISA no que tange à regulamentação do uso de cigarros eletrônicos no Brasil? Complementarmente, investiga-se as legislações aplicáveis ao cigarro tradicional, os fundamentos da proibição pela ANVISA e os possíveis efeitos fiscais de uma eventual liberação. O objetivo geral da pesquisa é analisar a regulamentação do uso de cigarros eletrônicos a partir da RDC nº 855 da ANVISA. A metodologia adotada baseou-se na análise de artigos científicos, leis específicas, normas e resoluções de órgãos como o Ministério da Saúde e a própria ANVISA. A abordagem foi quantitativa, sustentada pelo método dialético jurídico, com revisão bibliográfica e documental sistemática. A coleta de dados se deu por meio de bases como SciELO, PubMed, Web of Science e UNA-SUS, utilizando descritores como “cigarro eletrônico”, “direito à saúde” e “impacto”. Os resultados demonstram que os cigarros eletrônicos estão inseridos em um cenário regulatório frágil, em contraste com o cigarro tradicional, já amplamente normatizado. A atuação da ANVISA pauta-se no princípio da precaução, enquanto projetos legislativos divergem entre criminalização e regulamentação. Conclui-se que o enfrentamento da questão exige políticas públicas integradas, com base em evidências científicas, visando à proteção da saúde coletiva, especialmente da juventude brasileira.

Palavras-chave: Cigarro eletrônico. ANVISA. Regulação sanitária. Direito à saúde. Tributação seletiva.

¹ Artigo apresentado ao Curso de Bacharelado em Direito pela Unidade de Ensino Superior do Sul do Maranhão – UNISULMA.

1 INTRODUÇÃO

A popularização dos cigarros eletrônicos no Brasil tem gerado intensos debates jurídicos e sanitários, sobretudo pela crescente adesão dos jovens a esses dispositivos. Mesmo proibidos pela ANVISA por meio da RDC nº 855/2024, os chamados "vapes" e "pods" continuam sendo amplamente utilizados, desafiando a eficácia normativa vigente. A ausência de regulamentação específica sobre seu comércio e uso revela uma lacuna crítica no controle estatal dessa nova forma de consumo de nicotina e outras substâncias psicoativas.

A escolha do tema se justifica pelo alarmante crescimento no uso dos cigarros eletrônicos, que aumentou 600% entre 2018 e 2023. Tal avanço revela um fenômeno que ultrapassa as fronteiras do direito sanitário, tornando-se também um problema de saúde pública. Além disso, a presença de substâncias como nicotina e THC potencializa o risco de dependência, levantando preocupações sobre os efeitos a médio e longo prazo desses produtos na população, especialmente entre adolescentes e jovens adultos.

A presente pesquisa parte da seguinte problemática: quais as diretrizes trazidas pela RDC 855 da ANVISA no que tange à regulamentação do uso de cigarros eletrônicos no Brasil? Complementarmente, questiona-se: quais legislações são aplicáveis ao cigarro tradicional? Quais os principais argumentos da ANVISA para a proibição dos cigarros eletrônicos? Seria possível a liberação desses dispositivos por via legislativa? Em caso positivo, quais os impactos tributários da liberação? Tais perguntas orientam a análise jurídica, normativa e fiscal desta investigação.

O objetivo geral da pesquisa é analisar a regulamentação do uso de cigarros eletrônicos a partir da RDC nº 855 da ANVISA. Como objetivos específicos, propõe-se: comparar a legislação aplicável ao cigarro tradicional com a do cigarro eletrônico; apresentar os principais argumentos da ANVISA para a proibição desses dispositivos; discutir a possibilidade de sua liberação pela via legislativa; e analisar os impactos tributários que poderiam resultar dessa eventual liberação.

A metodologia adotada baseia-se na análise de artigos científicos, leis específicas, normas e resoluções de órgãos como o Ministério da Saúde e a própria ANVISA. A abordagem é quanti-qualitativa, orientada pelo método dialético jurídico. A coleta de dados foi realizada em bases como SciELO, PubMed, Web of Science e UNA-SUS, utilizando descritores como “cigarro eletrônico”, “nicotina”, “tabaco”, “direito à saúde” e “impacto”. A sistematização permitiu uma compreensão integrada das implicações jurídicas, sanitárias e fiscais do tema.

2 CIGARRO TRADICIONAL E CIGARRO ELETRÔNICO

2.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O consumo de produtos derivados do tabaco tem passado por transformações significativas nas últimas décadas. O cigarro tradicional, há muito tempo conhecido por seus efeitos nocivos à saúde,

passou a dividir espaço com novas formas de consumo, como os cigarros eletrônicos. Estes dispositivos surgem como alternativas tecnológicas ao fumo convencional, alterando não apenas o comportamento dos consumidores, mas também os desafios regulatórios impostos ao Estado (Rotta et al., 2024).

O cigarro tradicional é composto por folhas de tabaco processadas, envoltas em papel e geralmente acompanhadas de um filtro. Ao ser aceso, o tabaco entra em combustão, liberando uma mistura de substâncias tóxicas, incluindo nicotina, alcatrão e monóxido de carbono. A fumaça gerada é altamente prejudicial tanto ao fumante ativo quanto ao passivo, sendo uma das principais causas evitáveis de morte segundo a Organização Mundial da Saúde (Cavalcanti et al., 2023).

Já os cigarros eletrônicos, também chamados de dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), funcionam por meio da vaporização de líquidos. Esses líquidos, chamados de e-líquidos ou juices, contêm propilenoglicol, glicerina vegetal, nicotina em diferentes concentrações e flavorizantes. O objetivo é simular o ato de fumar, sem envolver a combustão direta do tabaco, o que supostamente reduziria os riscos à saúde (ROTTA et al., 2024).

Apesar dessa promessa de menor dano, os cigarros eletrônicos continuam gerando controvérsias. A ausência de queima não significa ausência de toxicidade, e os efeitos a longo prazo da inalação de vapor com nicotina ainda não são totalmente conhecidos. Ademais, pesquisas apontam um aumento do uso desses dispositivos entre adolescentes e jovens adultos, levantando preocupações sobre uma possível "porta de entrada" ao tabagismo (BARUFALDI et al., 2021).

Um ponto de convergência entre os dois produtos é a presença da nicotina. Essa substância psicoativa atua sobre o sistema nervoso central, gerando dependência e alterações no comportamento. Seja no cigarro tradicional ou no eletrônico, a nicotina é o principal agente responsável pela continuidade do hábito de fumar, o que mantém o tema na centralidade dos debates sobre saúde pública (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2024).

Com isso, o desafio regulatório se intensifica. O cigarro tradicional já está submetido a uma estrutura jurídica bem estabelecida no Brasil, com proibições expressas quanto à publicidade, exigência de advertências sanitárias e restrições de uso em ambientes fechados. No entanto, os dispositivos eletrônicos ainda enfrentam um vácuo legislativo, sendo majoritariamente regulados por normas administrativas, como as da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2024).

Nesse contexto, torna-se urgente analisar comparativamente os regimes jurídicos aplicáveis a esses dois produtos. A tensão entre inovação tecnológica e proteção da saúde pública impõe ao Direito a necessidade de equilibrar princípios constitucionais, como a liberdade de iniciativa e o direito à saúde, com estratégias regulatórias eficazes. A comparação normativa permite compreender como o

ordenamento brasileiro responde ao desafio de proteger a saúde coletiva frente a formas novas e tradicionais de exposição à nicotina.

2.2 LEGISLAÇÃO APLICÁVEL AO CIGARRO TRADICIONAL

O cigarro tradicional é regulado no Brasil por um conjunto robusto de normas que visam restringir seu consumo e mitigar os danos à saúde pública. O marco inicial dessa regulamentação está na própria Constituição Federal de 1988, que estabelece, no art. 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida mediante políticas públicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos.

A partir dessa diretriz constitucional, diversas leis infraconstitucionais foram editadas com o objetivo de regular a produção, comercialização e consumo do cigarro. Entre as mais relevantes, destaca-se a Lei nº 9.294/1996, que dispõe sobre restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos e terapias. Essa norma proíbe o fumo em ambientes coletivos fechados, públicos ou privados, além de estabelecer limites severos para a propaganda comercial de cigarros (BRASIL, 1996).

Complementando esse arcabouço legal, a Lei nº 10.167/2000 alterou dispositivos da Lei nº 9.294/1996, endurecendo a proibição da publicidade de cigarros nos meios de comunicação de massa. Passou a ser vedada qualquer forma de propaganda comercial de produtos fumígenos, salvo em locais de venda, e ainda assim com restrições quanto à forma e ao conteúdo. Essa legislação foi um marco no combate à indução do tabagismo pela indústria. (BRASIL, 2000).

No campo administrativo, destaca-se a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 46/2009. Essa resolução dispõe sobre as embalagens de produtos derivados do tabaco, exigindo a inclusão de advertências sanitárias com imagens impactantes e textos informativos sobre os malefícios do fumo. Também proíbe a utilização de termos como “light”, “mild” ou qualquer outra expressão que sugira menor dano (ANVISA, 2009).

Outra medida de forte impacto foi a RDC nº 14/2012, ou melhor Resolução da Diretoria Colegiada do Ministério da Saúde, que proibiu a adição de substâncias que possam conferir sabor ou aroma aos cigarros, como mentol e cravo. O objetivo foi evitar que tais aditivos tornassem o produto mais atrativo, sobretudo para jovens e iniciantes. Tal medida segue a tendência internacional de tornar os cigarros menos palatáveis e, portanto, menos consumidos (BRASIL, 2012).

O Brasil é também signatário da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, tratado internacional da Organização Mundial da Saúde ratificado pelo país por meio do Decreto nº 5.658/2006. Esse instrumento compromete os países signatários a adotar políticas públicas de restrição

ao tabaco, incluindo ações de precificação, controle da propaganda, advertência nas embalagens e programas de cessação do tabagismo (BRASIL, 2006).

Ainda sob a ótica tributária, o cigarro é fortemente taxado no Brasil. Os altos tributos sobre produtos derivados do tabaco fazem parte de uma estratégia de saúde pública, pois o aumento de preço é um dos fatores mais eficazes na redução do consumo. Isso se concretiza por meio de alíquotas elevadas de IPI, ICMS e contribuições sobre o setor, com reflexos diretos no preço final ao consumidor.

Do ponto de vista do consumidor, o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) também se aplica ao cigarro. Ainda que se trate de um produto legalmente comercializado, há deveres de informação clara sobre os riscos do consumo, responsabilidade civil da indústria em determinadas situações e proteção da saúde dos consumidores, como prevê o art. 6º, inciso I, do CDC (BRASIL, 1990).

Portanto, o cigarro tradicional é objeto de uma legislação ampla, articulada entre normas constitucionais, leis ordinárias, decretos, resoluções administrativas e tratados internacionais. O foco dessa regulamentação é reduzir o impacto do tabagismo sobre a coletividade, sem, contudo, promover uma proibição absoluta, o que demonstra uma opção estatal pela regulação restritiva ao invés da ilegalização.

2.3 LEGISLAÇÃO APLICÁVEL AO CIGARRO ELETRÔNICO

Ao contrário do cigarro tradicional, os cigarros eletrônicos ou dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) enfrentam um cenário regulatório fragmentado e em constante disputa. No Brasil, esses dispositivos não são expressamente regulados por lei ordinária, mas sim por normas administrativas, especialmente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O marco inicial dessa regulamentação é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 46/2009, que proibiu a comercialização, importação e propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo os com ou sem nicotina (BRASIL, 2009).

Essa norma foi posteriormente reforçada pela RDC nº 528/2021, que manteve a proibição vigente e recomendou a continuidade da restrição até que existam evidências científicas robustas quanto à segurança e eficácia dos DEFs. A justificativa central da ANVISA é o princípio da precaução, consagrado no direito sanitário, que autoriza medidas restritivas diante de riscos potenciais à saúde pública ainda não totalmente conhecidos (BRASIL, 2021).

Com base nesse entendimento, a comercialização de cigarros eletrônicos no Brasil é, até o momento, considerada ilegal, mesmo que amplamente disseminada na prática. As plataformas digitais, o comércio informal e a importação direta por pessoas físicas desafiam a efetividade da norma, revelando um descompasso entre a regulação formal e a realidade de mercado. Tal situação reforça a urgência de um marco legal específico e atualizado sobre o tema.

No plano internacional, alguns países adotaram abordagens distintas, o que influenciou os debates no Brasil. Reino Unido, Canadá e Estados Unidos optaram por regular os cigarros eletrônicos como dispositivos de cessação ao tabagismo, desde que atendam a requisitos técnicos rigorosos. Já países como Austrália e Índia adotaram medidas restritivas semelhantes às brasileiras, também fundamentadas no princípio da precaução (AGENCIA BRASIL, 2025).

Do ponto de vista constitucional, o entendimento da ANVISA se ancora na proteção à saúde (art. 196 da CF) e na competência da agência para regulamentar e restringir produtos que ofereçam risco sanitário, conforme previsto na Lei nº 9.782/1999. Essa lei confere à ANVISA autoridade para atuar na regulação de produtos que afetem a saúde individual e coletiva, sendo sua atuação vinculada ao interesse público e à defesa do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1999).

3 A ANVISA E A PROIBIÇÃO DOS CIGARROS ELETRÔNICOS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem sustentado sua posição contrária à liberação dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) por meio de uma abordagem eminentemente técnico-científica, alinhada à proteção da saúde pública. Essa posição foi consolidada na RDC nº 855/2024, que atualiza e substitui a antiga RDC nº 46/2009, reafirmando a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, transporte e propaganda desses produtos em território nacional. A nova normativa não apenas reitera os fundamentos históricos da proibição, mas também atualiza conceitos e amplia as hipóteses de vedação, com base em dados recentes de saúde e consumo.

O texto da RDC nº 855/2024 é enfático ao estabelecer que a proibição se estende a todos os tipos de dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo cigarros eletrônicos, vapes, pod systems, dispositivos de tabaco aquecido (HTPs), e quaisquer acessórios, refis, peças ou componentes associados. Além disso, a norma inova ao vedar, expressamente, a entrada desses produtos no país mesmo por meio de bagagem acompanhada, impedindo sua circulação sob qualquer forma de importação privada. A abrangência da norma demonstra a tentativa da ANVISA de conter o crescimento de um mercado informal que, embora ilegal, vem se consolidando especialmente entre os jovens.

A motivação central da agência está assentada na ausência de comprovação científica sólida acerca da segurança dos DEFs. De acordo com os relatórios técnicos da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos (GGTAB), nenhum dispositivo eletrônico para fumar foi aprovado no Brasil como seguro para uso humano nem como terapêutica auxiliar na cessação do tabagismo. Os estudos analisados pela agência demonstram que a maioria desses produtos contém nicotina em níveis elevados, além de solventes e flavorizantes que, quando aquecidos, podem gerar compostos tóxicos e potencialmente cancerígenos, como formaldeído e acroleína.

Outro elemento central na fundamentação da ANVISA é a constatação de que os DEFs não promovem redução de danos, como muitas vezes é alegado pela indústria. A Análise de Impacto Regulatório (AIR) conduzida em 2022, disponível no site oficial da agência, deixa claro que a redução da emissão de substâncias tóxicas não se traduz, necessariamente, em redução de risco à saúde. A falta de padronização dos líquidos, os diferentes modelos de dispositivos e a variabilidade de consumo tornam impossível estabelecer um perfil de risco homogêneo, dificultando qualquer regulamentação baseada em evidência científica consolidada.

A GGTab também evidencia que os DEFs estão sendo fortemente promovidos a públicos vulneráveis, em especial adolescentes e jovens adultos. O marketing desses produtos, frequentemente vinculado à estética digital e à cultura pop, associa os cigarros eletrônicos a conceitos de modernidade, liberdade e estilo de vida saudável — elementos que mascaram os perigos reais do produto. Relatórios apresentados pela agência apontam que usuários iniciantes de DEFs têm de duas a três vezes mais chance de migrar para o tabaco convencional, contrariando o argumento de que os dispositivos atuam como ferramentas de transição para o abandono do fumo.

Além dos riscos toxicológicos e comportamentais, a ANVISA destaca a emergência de novos perigos associados à má qualidade dos dispositivos eletrônicos. A falta de fiscalização e controle técnico nas unidades comercializadas clandestinamente tem resultado em casos de queimaduras, vazamentos de líquidos concentrados, falhas elétricas e até explosões. Diante dessa situação, a RDC nº 855/2024 também proíbe a propaganda indireta desses dispositivos, inclusive por meio da internet ou de elementos visuais que possam remeter a seus formatos, cores ou modos de uso.

Outro argumento robusto da ANVISA é o potencial impacto econômico negativo no Sistema Único de Saúde (SUS). A agência projeta que, se liberados, os DEFs contribuiriam para o aumento de doenças respiratórias, cardiovasculares e neurológicas relacionadas ao uso de nicotina e outros compostos voláteis. Ainda que os dados de longo prazo ainda não estejam totalmente consolidados, a prevalência de novos quadros clínicos associados ao uso desses produtos em países que os liberaram, como os Estados Unidos, já demonstrou pressão significativa sobre os sistemas públicos de saúde.

A Consulta Pública nº 1.222/2023, que precedeu a publicação da RDC nº 855/2024, teve como objetivo ampliar o debate democrático e captar contribuições técnicas, jurídicas e sociais sobre o tema. O processo registrou mais de 7.600 manifestações da sociedade civil, de entidades médicas, científicas e empresariais. A maioria das contribuições, segundo a ANVISA, apoiou a manutenção da proibição, especialmente com base nos dados apresentados durante a 19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 1º de dezembro de 2023. Esse processo garantiu legitimidade democrática à decisão, mesmo diante das pressões da indústria tabagista.

Importante destacar que a RDC nº 855/2024 mantém aberta a possibilidade de revisão futura da proibição, desde que novas evidências científicas robustas sejam apresentadas. Para tanto, o artigo

5º da norma determina que a ANVISA realize revisões sistemáticas da literatura, desde que isentas de conflito de interesse, e permita o protocolo de estudos científicos independentes. Essa previsão demonstra que a posição da agência não é ideológica ou dogmática, mas sim fundamentada em critérios objetivos e técnicos, com base na saúde pública e na ciência.

Outro ponto frequentemente enfatizado é que a liberação dos cigarros eletrônicos colocaria o Brasil em desacordo com sua política pública de controle do tabagismo, reconhecida internacionalmente como uma das mais eficazes do mundo. O país é signatário da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS, cujas diretrizes orientam o desenvolvimento de medidas legislativas e administrativas destinadas a impedir a iniciação ao fumo e promover a cessação do tabagismo. Para a ANVISA, permitir a entrada dos DEFs no mercado brasileiro representaria um retrocesso normativo e sanitário.

Os dados de prevalência de uso apresentados pela GGTab também reforçam a eficácia da proibição vigente. Segundo estudos nacionais, como o Vigitel (2019- 2023) e a PeNSE (2019), o Brasil possui uma das menores taxas de uso de cigarros eletrônicos no mundo. Isso contrasta fortemente com países que adotaram políticas de liberação, como Reino Unido, Canadá e Nova Zelândia, onde o consumo entre jovens ultrapassa 20%. A agência alerta que, mesmo com o crescimento do mercado ilegal, a proibição no Brasil ainda é eficaz na contenção do uso em larga escala.

4 ASPECTOS TRIBUTÁRIOS DA LIBERAÇÃO DE CIGARROS ELETRÔNICOS

A tributação dos cigarros eletrônicos no Brasil é um dos grandes desafios regulatórios da atualidade, envolvendo aspectos fiscais, sanitários, ambientais e de proteção à infância e juventude. A recente entrada em vigor da Lei Complementar nº 214, de 16 de janeiro de 2025, que institui o Imposto Seletivo (IS), além do IBS e da CBS, inaugura uma nova fase para a tributação de produtos nocivos à saúde, incluindo os dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), como os cigarros eletrônicos e os produtos de tabaco aquecido (BRASIL, 2025).

O Imposto Seletivo foi criado com o objetivo de incidir sobre bens e serviços prejudiciais à saúde e ao meio ambiente. Sua finalidade, de caráter nitidamente extrafiscal, é justamente desestimular o consumo desses produtos por meio de alíquotas elevadas. Nesse sentido, os cigarros eletrônicos passam a integrar um rol de bens sujeitos à tributação diferenciada, dado o seu comprovado impacto sanitário, conforme atestado em diversas notas técnicas do INCA e relatórios da Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CONICQ) (INCA, 2023; CONICQ, 2023).

A consolidação normativa conferida pela LCP nº 214/2025 elimina a insegurança jurídica que marcava os debates anteriores. Com a criação do IS, o sistema tributário passa a contar com uma ferramenta permanente para incidir seletivamente sobre produtos como o cigarro eletrônico. Tal

medida está em consonância com o artigo 6º da Convenção-Quadro da OMS, que orienta os países signatários a adotarem políticas tributárias como instrumento central no controle do tabagismo e na proteção da saúde pública (CONICQ, 2023).

No caso brasileiro, o cenário fiscal e sanitário impõe uma abordagem rigorosa. O impacto financeiro anual do tabagismo — inclusive dos dispositivos eletrônicos — já alcança a marca de R\$ 125 bilhões, sendo R\$ 50 bilhões relacionados diretamente ao custo dos tratamentos médicos no Sistema Único de Saúde (SUS). Por outro lado, as projeções mais otimistas de arrecadação com a regularização dos cigarros eletrônicos indicam ganhos de apenas R\$ 2 a R\$ 3 bilhões, revelando uma profunda desproporcionalidade entre custo e benefício fiscal (PINTO, 2024).

Diante dessa equação, a tributação elevada dos DEFs via Imposto Seletivo não é apenas uma escolha técnica, mas uma imposição ética do ponto de vista das políticas públicas. Trata-se de evitar que a arrecadação ocorra às custas de um adoecimento coletivo que sobrecarrega o sistema de saúde e agrava desigualdades sociais, especialmente entre os mais jovens — público mais vulnerável aos apelos de marketing desses produtos (INCA, 2023; PINTO, 2024).

A Lei Complementar nº 214/2025 disciplina de forma detalhada a base de cálculo, o fato gerador e as alíquotas aplicáveis ao IS. A base de cálculo será o valor da operação, compreendendo o valor integral cobrado, inclusive encargos e tributos incidentes. As alíquotas do IS, conforme disposto, devem ser fixadas por lei específica com função reguladora, permitindo sua adequação à gravidade do risco que o produto representa. Isso reforça a possibilidade de aplicação de alíquotas majoradas para DEFs, de forma análoga àquelas já aplicadas aos cigarros convencionais (BRASIL, 2025).

Do ponto de vista técnico, os dispositivos eletrônicos para fumar não podem ser considerados alternativas menos nocivas ou isentas de tributação. A Nota Técnica do INCA (2023) aponta evidências robustas de que tais dispositivos causam lesões pulmonares graves (como a EVALI), danos cardiovasculares, dependência severa de nicotina e aumentam o risco de iniciação ao tabagismo entre jovens. Além disso, geram resíduos tóxicos — como baterias de lítio e metais pesados — com potencial poluidor significativo, o que agrava os motivos para sua tributação via IS (INCA, 2023).

Outro aspecto relevante é que, ao contrário do que ocorre com medicamentos ou insumos essenciais, o consumo de DEFs não possui caráter produtivo ou necessário. A sua tributação majorada não distorce decisões econômicas benéficas, tampouco compromete setores produtivos estratégicos. Pelo contrário, contribui para realocar recursos públicos hoje gastos em internações e tratamentos, e desestimula práticas nocivas à saúde pública (CONICQ, 2023).

Historicamente, o Brasil alcançou importantes vitórias no controle do tabaco, especialmente após a reforma tributária do cigarro tradicional em 2011, que elevou preços, reduziu a acessibilidade e aumentou a arrecadação, mesmo diante do crescimento do comércio ilícito. Entretanto, após 2014, houve um congelamento das políticas de precificação, abrindo espaço para o avanço das marcas baratas

e para a introdução dos cigarros eletrônicos, muitas vezes comercializados de forma clandestina e sem qualquer tributação efetiva (UIC, 2020).

A Lei Complementar nº 214/2025 corrige parte dessa lacuna ao estruturar um sistema mais eficiente e harmônico de tributação sobre bens e serviços, com destaque para o IS. Além disso, a lei prevê a adoção do mecanismo de split payment, que permite o recolhimento automático dos tributos no momento da transação financeira, reduzindo significativamente a evasão fiscal — problema recorrente no setor de tabaco (BRASIL, 2025).

A atuação das plataformas digitais como responsáveis tributárias solidárias nas operações com bens fumígenos — inclusive os cigarros eletrônicos — também representa inovação relevante. Essa medida ataca um dos principais canais de venda irregular dos DEFs, que se utilizam de aplicativos, redes sociais e marketplaces para atingir jovens consumidores. O controle tributário se fortalece, assim, como instrumento de política de saúde e proteção do consumidor (BRASIL, 2025).

Por fim, a consolidação do IS como tributo com função regulatória reforça a responsabilidade do Estado brasileiro em proteger a saúde coletiva, especialmente das futuras gerações. A experiência internacional, como a do Reino Unido, que recentemente proibiu a venda de cigarros eletrônicos para menores de 15 anos, sinaliza que o Brasil deve manter a linha de vanguarda no controle do tabaco, agora estendida aos dispositivos eletrônicos. A tributação é, nesse sentido, um pilar fundamental da soberania sanitária nacional (PINTO, 2024; INCA, 2023).

5 POSSIBILIDADES DE LIBERAÇÃO DOS CIGARROS ELETRÔNICOS NO BRASIL

As possibilidades de liberação dos cigarros eletrônicos no Brasil revelam um embate intenso entre visões regulatórias distintas. Em tramitação no Congresso Nacional, dois projetos de lei antagônicos evidenciam essa disputa: o projeto da Senadora Soraya Thronicke, que propõe uma regulamentação ampla e detalhada para autorizar o uso desses dispositivos; e o projeto da Deputada Flávia Moraes, que pretende criminalizar completamente a produção, comercialização e propaganda dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs).

O projeto do Senado, protocolado em 2023, propõe liberar os DEFs, desde que obedecidas exigências rigorosas. A proposta prevê o registro obrigatório dos produtos na Anvisa, exigência de laudos toxicológicos, controle de qualidade pelo Inmetro e regulação tecnológica pela Anatel. São definidos limites claros para o conteúdo de nicotina, proibição de sistemas abertos e de substâncias perigosas, como vitamina E, cafeína e óleos essenciais, visando garantir segurança ao consumidor.

A senadora defende que a proibição vigente, prevista na Resolução RDC nº 46/2009 da Anvisa, mostrou-se ineficaz. Dados apontam que o número de usuários de cigarros eletrônicos subiu de 500 mil em 2018 para 2,2 milhões em 2022. Apesar da vedação legal, o crescimento do uso demonstra

falhas de fiscalização e uma informalidade crescente, o que justificaria, segundo a autora do projeto, uma abordagem regulatória em lugar da simples proibição.

A justificativa do projeto cita experiências internacionais como base para a mudança. Países como Reino Unido, Canadá e Estados Unidos optaram por regulamentar os cigarros eletrônicos. O Reino Unido, inclusive, os utiliza como ferramenta para abandono do tabagismo, conforme estudo do King's College London. A FDA norte-americana também aprovou dispositivos considerados menos prejudiciais à saúde, reforçando a viabilidade de modelos regulatórios rigorosos e científicos.

Nesse contexto, a proposta de Soraya Thronicke enfatiza a necessidade de alinhar o Brasil a práticas regulatórias modernas. Argumenta-se que a regulamentação não só permitirá maior controle sanitário, como também possibilitará a arrecadação tributária e a proteção efetiva dos consumidores. A ausência de regras favoreceria o mercado informal, onde não há controle de composição, rotulagem ou comercialização, o que eleva os riscos à saúde pública.

Em total oposição, o Projeto de Lei nº 2.158/2024, apresentado por Flávia Moraes, pretende criminalizar todas as etapas relacionadas aos DEFs. A proposta insere no Código Penal a tipificação de crime com pena de detenção de um a três anos, além de multa, para quem fabricar, comercializar ou divulgar esses produtos. Também é vedado o uso dos dispositivos em locais fechados, públicos ou privados, reforçando a postura restritiva da proposta.

A deputada baseia sua proposta na proteção à saúde coletiva, especialmente de crianças e adolescentes. Destaca estudos da OMS que indicam o risco dos cigarros eletrônicos na iniciação precoce ao tabagismo e nos danos pulmonares e cardiovasculares. A Resolução RDC nº 855/2024 da Anvisa, que reforçou a proibição dos DEFs no país, é mencionada como respaldo institucional à criminalização, reiterando a posição do Brasil de precaução sanitária.

O projeto ainda propõe alterações no Programa Saúde na Escola (PSE), instituído pelo Decreto nº 6.286/2007, para incluir ações de prevenção ao uso dos DEFs. A proposta aposta em campanhas educativas, fiscalização mais intensa e criminalização para conter o avanço do uso, especialmente entre os jovens. Segundo dados do Ministério da Saúde, adolescentes que usam cigarros eletrônicos têm maior propensão a consumir cigarros convencionais futuramente.

Os defensores da proibição alegam que a indústria dos cigarros eletrônicos utiliza estratégias de marketing veladas, especialmente nas redes sociais, atraindo adolescentes com sabores doces, embalagens coloridas e aparente modernidade. Para esses críticos, permitir a comercialização, mesmo que regulada, abre espaço para normalização do consumo e reforça uma cultura de uso entre não fumantes, especialmente nas faixas etárias mais jovens.

Em contrapartida, os defensores da regulamentação argumentam que o modelo brasileiro é ineficaz. A proibição não reduziu o consumo, tampouco impediu a comercialização clandestina. Para esses parlamentares, seguir os modelos regulatórios adotados por países da OCDE traria benefícios

fiscais, maior controle de qualidade e maior proteção aos consumidores, incluindo advertências sanitárias e restrições de venda.

Os dois projetos refletem visões diametralmente opostas sobre o papel do Estado. Enquanto o projeto da senadora defende um Estado regulador que permite o acesso controlado aos dispositivos, o da deputada propõe um Estado proibicionista, pautado no princípio da precaução. Ambos reconhecem os riscos do uso dos cigarros eletrônicos, mas divergem quanto ao caminho jurídico mais eficaz para enfrentá-los.

Do ponto de vista legislativo, o debate exigirá ponderações complexas entre liberdade econômica, direito à saúde e responsabilidade estatal. A liberação poderá facilitar a arrecadação de tributos e dar respaldo legal à fiscalização, mas também impõe desafios quanto ao controle do acesso por menores e à propaganda velada. Já a proibição visa prevenir o alastramento do uso, mas pode empurrar o consumo para mercados ilegais e não fiscalizados.

A realidade brasileira mostra um mercado de DEFs já em plena expansão, apesar da proibição. Há circulação de produtos não fiscalizados, sem controle de qualidade e com estratégias comerciais voltadas ao público infantojuvenil. Essa situação fragiliza o princípio da proteção ao consumidor e exige um posicionamento legislativo claro sobre o tratamento normativo dos cigarros eletrônicos no país.

Caso o Brasil opte pela regulamentação, como propõe o projeto do Senado, será necessário instituir um marco normativo robusto. Esse marco deverá prever sanções rigorosas, controle sanitário e limitações de propaganda, como ocorre com medicamentos e bebidas alcoólicas. A prioridade será proteger os grupos vulneráveis sem ignorar a existência e os riscos do consumo já presente na sociedade. Como destaca o Instituto Nacional de Câncer (INCA), a regulação efetiva desses dispositivos é fundamental para reduzir danos e prevenir o acesso precoce entre jovens (INCA, 2023).

Por outro lado, se prevalecer a criminalização proposta pelo projeto da Câmara, será fundamental fortalecer os mecanismos de fiscalização, coibir o comércio irregular e investir em educação preventiva. O combate ao uso indiscriminado dos DEFs, nesse caso, dependerá da efetividade das políticas públicas de saúde e segurança, bem como da adesão da sociedade ao paradigma da abstinência total. Conforme aponta relatório da Organização Mundial da Saúde, a prevenção ao uso de dispositivos eletrônicos é mais eficaz quando combinada com proibições firmes e estratégias educativas voltadas aos jovens (WHO, 2021).

Em suma, o destino legislativo dos cigarros eletrônicos no Brasil está em aberto, dividido entre dois caminhos distintos. De um lado, a regulamentação como forma de controle e proteção. De outro, a proibição como instrumento de prevenção absoluta. Em ambos os casos, o debate deve ser orientado por evidências científicas, respeito aos direitos fundamentais e compromisso com a saúde pública das

futuras gerações. Segundo Pinto (2024), a regulação tributária e sanitária dos DEFs, ainda inexistente, representa um risco fiscal e de saúde pública que precisa ser enfrentado com seriedade.

A regulamentação ou a proibição dos cigarros eletrônicos não se resume a uma questão de saúde individual, mas envolve diretamente a formulação de políticas públicas eficazes, transparentes e sustentadas por dados científicos. Estudos recentes apontam que a ausência de legislação específica favorece a informalidade, o contrabando e a exposição de jovens a produtos potencialmente nocivos (CONICQ, 2023). Assim, qualquer decisão legislativa precisa considerar não apenas os impactos imediatos, mas os efeitos intergeracionais e estruturais sobre o sistema de saúde e a economia nacional.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base na análise desenvolvida ao longo deste estudo, conclui-se que os cigarros eletrônicos representam um dos mais complexos desafios regulatórios da atualidade no Brasil. A crescente adesão a esses dispositivos, mesmo diante da proibição vigente imposta pela RDC nº 855/2024 da ANVISA, revela uma lacuna normativa que compromete a eficácia das políticas de controle sanitário. A persistência do consumo, sobretudo entre adolescentes, exige respostas mais consistentes do Estado, que unam regulação, fiscalização e educação preventiva.

A comparação entre o cigarro tradicional e o cigarro eletrônico evidencia desigualdades normativas significativas. Enquanto o cigarro convencional está inserido em um arcabouço legal robusto, com previsões constitucionais, infraconstitucionais e administrativas bem consolidadas, os dispositivos eletrônicos ainda dependem majoritariamente de resoluções administrativas. Essa diferença contribui para a expansão do mercado informal e fragiliza o controle sobre produtos com riscos toxicológicos relevantes.

No campo tributário, destaca-se a importância da Lei Complementar nº 214/2025, que instituiu o Imposto Seletivo como ferramenta para desestimular o consumo de produtos prejudiciais à saúde. Ainda que a regulamentação dos cigarros eletrônicos possa gerar alguma arrecadação, os custos estimados para o Sistema Único de Saúde (SUS) superam em muito os possíveis ganhos fiscais. Dessa forma, a tributação deve cumprir função extrafiscal, desincentivando o consumo e reforçando a proteção à saúde coletiva.

A disputa legislativa entre os projetos em tramitação no Congresso Nacional revela dois caminhos distintos: a regulamentação rigorosa, como defende o projeto do Senado, e a criminalização total, como propõe a Câmara dos Deputados. Ambos reconhecem os riscos dos DEFs, mas divergem quanto à estratégia mais adequada. A decisão entre regular ou proibir exigirá ponderações sobre liberdade econômica, dever estatal de proteção e a efetividade das normas diante da realidade de consumo já instalada.



Assim, qualquer medida normativa acerca dos cigarros eletrônicos deve estar fundamentada em evidências científicas robustas, em consonância com os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana e do direito à saúde. O enfrentamento desse fenômeno requer políticas públicas articuladas, que considerem os impactos intergeracionais do consumo e priorizem a proteção de grupos vulneráveis. Somente uma abordagem integrada será capaz de responder de forma eficiente aos desafios trazidos pelos dispositivos eletrônicos para fumar.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009. Dispõe sobre as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 ago. 2009, seção 1.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009. Dispõe sobre a proibição da comercialização, importação e propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 ago. 2009, seção 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br>. Acesso em: 17 abr. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 855, de 27 de março de 2024. Dispõe sobre a proibição de dispositivos eletrônicos para fumar no território nacional. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 mar. 2024, seção 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br>. Acesso em: 17 abr. 2025.

BARUFALDI, Laura Augusta et al. Risco de iniciação ao tabagismo com o uso de cigarros eletrônicos: revisão sistemática e meta-análise. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 12, p. 6089-6103, 2021. DOI: 10.1590/1413-812320212612.35032020.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988, seção 1.

BRASIL. Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006. Promulga a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 jan. 2006, seção 1.

BRASIL. Decreto nº 6.286, de 5 de dezembro de 2007. Institui o Programa Saúde na Escola - PSE, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 6 dez. 2007, seção 1, p. 2. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6286.htm. Acesso em: 17 abr. 2025.

BRASIL. Lei Complementar nº 214, de 16 de janeiro de 2025. Institui o Imposto sobre Bens e Serviços (IBS), a Contribuição Social sobre Bens e Serviços (CBS) e o Imposto Seletivo (IS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 2025, seção 1. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 17 abr. 2025.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990, seção 1.

BRASIL. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos e terapias, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jul. 1996, seção 1.

BRASIL. Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000. Altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 dez. 2000, seção 1.

BRASIL. Lei nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011. Altera dispositivos da legislação tributária federal relativos à incidência do IPI sobre cigarros. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 dez. 2011, seção 1.

BRASIL. Projeto de Lei nº 2.158, de 2024. Altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), para tipificar os crimes relacionados à produção, comercialização, distribuição e uso de dispositivos eletrônicos para fumar. Câmara dos Deputados, Brasília, DF, 2024. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2367575>. Acesso em: 17 abr. 2025.

BRASIL. Projeto de Lei do Senado (PLS) s/nº, de 2023. Dispõe sobre a regulamentação da produção, comercialização e uso de dispositivos eletrônicos para fumar. Senado Federal, Brasília, DF, 2023. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/160870>. Acesso em: 17 abr. 2025.

BRASIL. Resolução RDC nº 14, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre os aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 mar. 2012, seção 1.

CAVALCANTI, João Victor Correia et al. Análise comparativa dos efeitos do uso de cigarro eletrônico e cigarro convencional nos sistemas cardiovascular e respiratório. *Research, Society and Development*, [S.l.], v. 12, n. 7, e13312742655, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i7.42655.

COMISSÃO NACIONAL PARA IMPLEMENTAÇÃO DA CONVENÇÃO-QUADRO PARA O CONTROLE DO TABACO (CONICQ). Cigarros eletrônicos e reforma tributária: contribuições para a regulação fiscal de produtos de tabaco no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2023. Disponível em: <https://www.inca.gov.br>. Acesso em: 17 abr. 2025.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Premarket Tobacco Product Applications. Silver Spring: FDA, 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/tobacco-products/market-and-distribute-tobacco-product/premarket-tobacco-product-applications>. Acesso em: 17 abr. 2025.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). Nota Técnica 2023 – Dispositivos Eletrônicos para Fumar. Rio de Janeiro: INCA, 2023. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/publicacoes/nota-tecnica-dispositivos-eletronicos-para-fumar>. Acesso em: 17 abr. 2025.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). Dispositivos eletrônicos para fumar: conheça os danos que eles causam. Rio de Janeiro: INCA, 2024. Disponível em: <http://www.inca.gov.br>. Acesso em: 17 abr. 2025.

KING'S COLLEGE LONDON. Nicotine Vaping in England: 2022 Evidence Update. London: Office for Health Improvement and Disparities, 2022. Disponível em: <https://www.kcl.ac.uk/news>. Acesso em: 17 abr. 2025.

PINTO, Élidea Graziane. Risco fiscal da liberação do cigarro eletrônico alcança R\$ 125 bi/ano. Brasília: Comissão de Assuntos Econômicos do Senado, 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 17 abr. 2025.

ROTTA, Amanda Eloise de Souza et al. Os efeitos do uso do cigarro eletrônico na saúde dos usuários: uma revisão integrativa. *Research, Society and Development*, [S.l.], v. 13, n. 3, e9913345359, 2024. DOI: 10.33448/rsd-v13i3.45359.

UNIVERSITY OF ILLINOIS AT CHICAGO (UIC). Política Tributária do Cigarro no Brasil: tendências recentes, desafios atuais e caminhos a seguir. Chicago: Tobacconomics, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Electronic Nicotine Delivery Systems: A Policy Brief. Geneva: WHO, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039903>. Acesso em: 17 abr. 2025.