



Direito Aberto

Teresa Maria Silva

Advogada do Departamento de Life Sciences da SRS Advogados

Colaboração com a:



Cigarros electrónicos – 'Nova geração' de medicamentos ou medicamentos para a 'nova geração'?

Cigarros electrónicos podem ser classificados como medicamentos. Esta foi a informação recentemente prestada pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. que, em 12 de Agosto, e através de circular informativa bastante esclarecedora, veio clarificar que os 'e-cigarros' que contenham nicotina e indicação para o tratamento da dependência da nicotina ou para auxílio ao combate ao tabagismo poderão ser qualificados como medicamentos.

Este entendimento não é exactamente inovador, já que em 2008 a Comissão Europeia havia já proferido uma Nota de Orientação no mesmo sentido. Mas, em face das restrições cada vez mais abrangentes ao uso do tabaco, e da conse-

quente proliferação desta verdadeira maravilha tecnológica, eis senão quando se torna imperativo definir o regime jurídico aplicável aos 'e-cigarros'.

Assim, importa definir se os cigarros electrónicos são verdadeiros medicamentos, destinados à efectiva cura de uma doença (uma verdadeira pandemia, eu diria!), ou se, pelo contrário, não são mais que panaceias temporárias para esta geração de 'não-fumadores sociais forçados', elixires de relaxamento imediato até que lhes seja possível fumar 'O' verdadeiro cigarro.

Mas recuemos um passo, e definamos 'cigarro electrónico': um aparelho mecânico-electrónico cuja principal função é simular o acto de fumar e que, na verdade e em regra, consubstancia um inala-

dor de nicotina na sua forma pura e não combinada com tabaco.

Ora, sendo este um produto não raras vezes publicitado como destinado a combater os hábitos tabágicos da população, e tendo a dependência do tabaco – e as suas consequências – sido reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como uma doença, poderão os cigarros electrónicos vir a ser classificados como medicamentos, caso venham a ser apresentados como panaceia para a adição à nicotina (quer porque, pela sua apresentação, reclamam qualidades curativas/preventivas, quer porque, pela sua função, pretenderem ser aptos a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas dos 'adictos').

Não obstante esta avaliação dever ser efectuada pelo regulador de forma casuística, até em função da caracterização dos produtos realizada pelos seus fabricantes e distribuidores, a caracterização dos 'e-cigarros' como medicamentos terá como consequência imediata a sujeição destes produtos aos norma-

tivos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que aprovou o denominado Estatuto do Medicamento, e a obrigatoriedade de a sua introdução no mercado ser precedida de autorização a emitir pelo INFARMED (entre um conjunto bem mais alargado de requisitos imperativos).

De salientar, no entanto, que o cigarro electrónico que, simultaneamente, não contenha nicotina, não tenha qualquer indicação terapêutica ou finalidade médica, e que, portanto, pretenda apenas responder às necessidades daqueles que, nos termos legais, se encontrem impossibilitados de fumar em espaços públicos específicos, será um mero produto de consumo e, portanto, com uma comercialização claramente mais simplificada e burocraticamente mais apelativa.

Resta, pois, determinar como se posicionarão os *players*, sendo certo, porém, que, medicamento ou não, o 'e-cigarro' integra claramente uma nova geração de produtos à disposição de uma nova geração de fumadores.