

N.º 156/CD
Data: 12/08/2011

Assunto: **Cigarros electrónicos**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O **cigarro electrónico** tem sido anunciado como uma alternativa ao cigarro convencional, que poderia ser usado em ambientes fechados e espaços públicos, por não libertar fumo. Alguns destes produtos apresentam-se como um auxílio para “deixar de fumar”.

Na sequência das inúmeras questões relativas aos cigarros electrónicos, nomeadamente sobre o enquadramento legal, a comercialização e segurança destes produtos, o Infarmed esclarece o seguinte:

1. Enquadramento legal e comercialização

Os cigarros electrónicos podem ter diferentes apresentações e reivindicar indicações médicas/terapêuticas que condicionam o seu enquadramento legal:

- Cigarro electrónico contendo nicotina com indicação para o tratamento da dependência da nicotina ou para auxílio ao combate ao tabagismo – é classificado como medicamento;
- *Kit* que inclua um cigarro electrónico e cápsula com nicotina com indicação para o tratamento da dependência da nicotina ou para auxílio ao combate ao tabagismo – o cigarro reutilizável é um dispositivo médico¹ e a cápsula de nicotina é um medicamento, pelo que o conjunto é classificado como medicamento;
- Cigarro electrónico não contendo nicotina e com indicação para o tratamento da dependência da nicotina ou para auxílio ao combate ao tabagismo - é classificado como dispositivo médico.

Em suma, o enquadramento do cigarro electrónico enquanto medicamento, dispositivo médico ou produto de consumo geral, depende do seu conteúdo em nicotina, da sua indicação de uso, e se essa é, ou não, uma finalidade médica.

Os fins médicos devem ser devidamente fundamentados, com dados clínicos e científicos, e esses dados têm que ser submetidos às autoridades competentes para avaliação.

Este tema tem sido alvo de discussão a nível europeu e, a 22 de Maio de 2008, foi publicada uma Nota de Orientação relativa aos "E-Cigarettes"², segundo a qual:

- Um cigarro electrónico que não contenha tabaco não é enquadrável na Directiva dos Produtos do Tabaco;
- O seu enquadramento como medicamento de uso humano, de acordo com a Directiva 2001/83/CE, depende do facto de ser ou não caracterizável como tal, graças à sua apresentação e/ou função;
- O enquadramento do Cigarro Electrónico na Directiva 93/42/CEE irá depender da existência de uma finalidade médica;
- A Directiva 2001/95/CE, relativa à segurança geral dos produtos, poderá ser aplicada uma vez que não existe outra Lei Comunitária específica. Esta Directiva permite a retirada do produto do mercado caso o regulador prove que este representa um perigo para a saúde e segurança do consumidor.

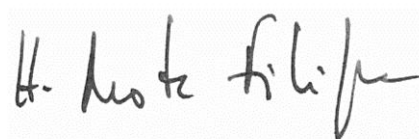
2. Segurança

Tal como o cigarro convencional, o uso de cigarros electrónicos pode induzir dependência, independentemente da quantidade de nicotina dispensada.

Até ao momento, o Infarmed não tem qualquer autorização ou registo para este tipo de produtos, nem como medicamento, nem como dispositivo médico.

Assim, o Infarmed desaconselha a utilização deste tipo de produtos, por não ser possível assegurar a sua qualidade, segurança e eficácia/desempenho.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

¹ Avaliado de acordo com a Directiva 93/42/CEE.

² Nota de Orientação disponível em http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/orientation_0508_en.pdf (documento orientador que não representa uma posição oficial da Comissão Europeia).