

Contexto

Da análise quer das audições quer das submissões escritas efetuadas perante e apresentadas ao Grupo de Trabalho - Tabaco, que tem, conforme mandato da Comissão de Saúde, vindo a avaliar possíveis alterações à PL n.º38/XIII, identificámos um conjunto de questões transversais que, em nosso entender, justificam a apresentação de esclarecimentos adicionais.

Em causa estão no essencial as questões da identificação dos principais fatores da nocividade atribuível ao consumo de produtos de tabaco tradicionais e combustíveis, a alegada inexistência de estudos independentes alusivos ao potencial de redução de risco dos produtos que, com ou sem tabaco, administram nicotina sem recurso a combustão e a ausência de estudos suficientemente longitudinais.

I. Da adequada diferenciação entre os efeitos da Nicotina e do Fumo gerado pelos produtos de tabaco combustíveis

- A forma mais comum de administração de nicotina é aquela que é assegurada por via do fumo gerado pela combustão dos cigarros. Os cigarros são simultaneamente o veículo mais nocivo de administração de nicotina.
- Já em 1976 o Professor Michael Russell defendia que *“People smoke for the nicotine but they die from the tar¹.”* Por outras palavras, apesar da nicotina ser o composto do tabaco que causa dependência e que é procurado pelos fumadores para a satisfação dos sintomas da sua abstinência, não é a nicotina, mas os constituintes que são absorvidos juntamente com a nicotina, em resultado da combustão do tabaco, que são predominantemente relacionáveis com o desenvolvimento de doenças atribuíveis ao consumo de cigarros, como as doenças cardiovasculares, entre outras.
- A nicotina, qualquer que seja a sua fonte é contraindicada em pacientes com doenças cardiovasculares, grávidas e menores de idade.
- Em 2016 a Sociedade Francesa de Cardiologia publicou um relatório igualmente claro em relação a este tema, onde defende que *“Il faut rappeler que la nicotine est la substance du tabac qui crée et entretient la dépendance et non celle qui confère sa dangerosité au tabagisme. Elle a ici un rôle de substitution sur le même principe que la substitution nicotinique pharmaceutique.²”*

¹ *British Medical Journal*, Junho de 1976

² <http://fr.vapingpost.com/wp-content/uploads/2016/05/Fiche-tabac-federation-cardiologie.pdf>

- Do atrás exposto resulta o facto relevante da nicotina não estar classificada como substância carcinogénica pela Agência Internacional para Investigação do Cancro (*International Agency for Research on Cancer, IARC*).
- Como referido no estudo do *Royal College of Physicians* (equivalente à Ordem dos Médicos) do Reino Unido³ *“Nicotine is the main addictive component of tobacco smoke. Although other tobacco smoke components probably contribute to the development of nicotine addiction, it is the capacity to achieve rapid increases in systemic arterial levels through pulmonary absorption that makes tobacco smoking particularly addictive, as well as lethal, although factors such as the taste and smell of cigarette smoke, and the behavioural action of smoking, can reinforce nicotine use and hence themselves become important drivers of continued smoking. At low doses, nicotine is a stimulant, which in the short term increases heart rate and may improve attention, memory and fine motor skills. Although potentially lethal at very high doses, at the blood levels typically achieved by smoking nicotine does not result in clinically significant short- or long-term harms. Nicotine is not a carcinogen; there is no evidence that sustained human use of nicotine alone increases the risk of cancer. It is possible that nicotine exposure during the fetal and/or adolescent periods causes cognitive impairment, but in all other respects, and certainly in relation to tobacco smoke, the real and potential hazards of sustained nicotine use are negligible. **The harm of smoking is therefore caused not by nicotine, but by other constituents of tobacco smoke. Non-tobacco nicotine products that reproduce the nicotine delivery and behavioural characteristics of smoking, without the many other toxins in tobacco smoke, therefore have the potential to allow smokers to continue to use nicotine and avoid the significant harm to themselves and others that smoking causes.**”*
- Assim, na eventualidade do tabaco ser aquecido por alternativa à respetiva sujeição a um processo de combustão, resulta substancialmente reduzida a quantidade de constituintes nocivos habitualmente associados aos efeitos adversos do fumo dos cigarros, na linha aliás do que se encontra já evidenciado por ciência independente quer a propósito do *snus* quer a respeito dos dispositivos eletrónicos de administração de nicotina igualmente sem combustão, que não usam tabaco diretamente, embora a nicotina seja extraída a partir daquele.
- Assim, a provisão de nicotina de uma forma que mimetiza a de um cigarro, com a diminuição significativa dos constituintes nocivos resultantes da combustão do tabaco, facilitará a transferência de consumo dos fumadores para produtos menos nocivos ainda que igualmente aditivos. Ainda a este propósito, o estudo supra citado do *Royal College of Physicians* do Reino Unido aponta para que *“The ideal harm-reduction device should therefore deliver nicotine in a manner as similar as possible to cigarettes, while at the same time maximising palatability and nicotine delivery to approximate the experience of cigarette smoking more closely.”*⁴

³ Relatório do *Royal College of Physicians* do Reino Unido *“Nicotine without smoke. Tobacco harm reduction”*, Reino Unido, 2016, página 183 - <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction-0>

⁴Idem, página 63

- Decorrente da seguinte passagem do estudo acima apontado do *Royal College of Physicians* do Reino Unido⁵, *“The choice of non-tobacco nicotine products in the UK has been substantially extended by the emergence of e-cigarettes, which have to date been marketed as consumer alternatives to smoking. E-cigarettes offer a behavioural experience that is much closer to smoking than is the case with NRT⁶ products, and later generation e-cigarettes appear able to achieve venous nicotine levels similar to those of tobacco smoking. The extent to which inhalation of e-cigarette vapour results in rapid pulmonary absorption remains uncertain, but it seems likely that, as the technology improves, the degree of pulmonary absorption will increase, making the products more effective as smoking substitutes, but also increasing addictiveness, and hence posing the new ethical problems highlighted above. E-cigarettes generate vapour from a solution that typically contains nicotine, propylene glycol and glycerine, but, in addition to these constituents, e-cigarette vapour contains a variable range of compounds arising from impurities in the solutions or generated by the heating process that produces vapour. There appear to be few, if any, significant short-term adverse effects of e-cigarette use, but adverse health effects from long-term exposure to constituents of vapour cannot be ruled out. **Although unknown, the hazard to health arising from long-term vapour inhalation is unlikely to exceed 5% of the harm from tobacco smoke. Switching from tobacco to e-cigarettes is therefore likely to be almost as effective in preventing harm as switching to NRT.** However, the recent award of a medicines licence to an e-cigarette product raises the prospect of e-cigarettes with safety profiles similar to NRT becoming available in the near future.”*
- Devido à ausência de combustão, salienta-se a este propósito o facto do aerossol libertado pelo produto de tabaco aquecido eletronicamente ter uma composição semelhante à dos cigarros eletrónicos com nicotina.
- Assumindo não ser realista que todos os fumadores deixem de fumar cigarros, a experiência demonstra que apesar das terapias de substituição de nicotina existentes poderem ser úteis (particularmente quando acompanhadas de assistência e aconselhamento), as taxas de cessação a longo prazo são baixas. Poderá, pois, ser útil disponibilizar produtos menos nocivos para os fumadores que pretendam continuar a usar produtos de tabaco desde que se possa comprovar de forma rigorosa que estes reduzem realmente o risco. O que atualmente já é possível, dada a utilização de múltiplas e inovadoras abordagens de investigação, que permitem compreender os mecanismos biológicos por via das quais se desenvolvem as doenças habitualmente ligados ao consumo de produtos de tabaco convencionais e combustíveis, é demonstrar que os novos produtos de administração de nicotina não combustíveis, com ou sem tabaco, não ativam esses mesmos mecanismos ou, quando o fazem, tal sucede em muito menor escala. Os cientistas que integram o Departamento de Investigação e Desenvolvimento da *Philip Morris International (PMI)*, de que a Tabaqueira é subsidiária em Portugal, mapearam uma série de vias biológicas que são fundamentais para o desenvolvimento de doenças e aplicaram esse entendimento em modelos celulares humanos

⁵ Idem, página 184

⁶ *Nicotine Replacement Therapy*, ou dispositivos de substituição de Nicotina da responsabilidade da indústria farmacêutica.

e animais para confirmar que no caso dos produtos de tabaco aquecido eletronicamente, de forma análoga ao que sucede com cigarros eletrônicos, ocorre uma redução de risco. Posteriormente e com base neste conhecimento foram desenvolvidos bio marcadores de risco clínico que são empregues em estudos com humanos⁷.

- No que ao desenvolvimento de doenças cardiovasculares diz respeito, demonstrou-se, através de um modelo animal relativo à acumulação de placa aterosclerótica (*ApoE em ratos*) que a exposição ao fumo do cigarro aumenta o nível de acumulação de placa. Esta acumulação é muito menor em ratos expostos a produtos de tabaco aquecido⁸, apesar de o aerossol libertado conter também nicotina.
- Os resultados atrás enunciados são consistentes com estudos publicados de toxicologia de sistemas *in vitro* com células endoteliais de artérias coronárias humanas (HCAECs) usando a aderência de células monócitas a HCAECs como substituto fisiopatológico em aterogénese⁹.
- Existirá sempre um grau de incerteza sobre os efeitos adversos e efeitos de longo prazo da utilização de produtos de tabaco e ou de nicotina sem combustão. No entanto, a evidência científica independente abundante, assim como a que tem sido desenvolvida pela *PMI* desde 2008 tem demonstrado de forma sistemática um forte potencial para reduzir o risco para os fumadores e para a população em geral.

II. Evidência científica sobre Produtos de Tabaco e ou Nicotina sem combustão

De entre os diversos estudos independentes disponíveis sobre os efeitos do consumo de novos produtos com nicotina e tabaco sem combustão, tomou-se a liberdade de elencar os seguintes que se consideram consensualmente como provindo, quer de equipas e instituições de renome, quer de publicações credíveis.

Aproveitamos ainda esta oportunidade para relembrar que os estudos clínicos constituem um elemento fundamental do programa de avaliação da *PMI* e são realizados por *Contract Research Organizations (CROs)* independentes, qualificadas e auditadas por entidades externas, à semelhança do processo aplicado a produtos farmacêuticos, sob a supervisão do Investigador Principal do centro de pesquisa, por forma a obter-se aprovação ética para tais estudos, e publica-se o protocolo de estudo antes do respetivo início em *ClinicalTrials.gov*, um sítio na internet gerido

⁷ <https://www.pmiscience.com/clinical-assessment/our-3-step-clinical-assessment-programme/reduced-exposure-studies>, <https://www.pmiscience.com/clinical-assessment/our-3-step-clinical-assessment-programme/exposure-response-studies>

⁸ *An 8-Month Systems Toxicology Inhalation/Cessation Study in Apoe2/2 Mice to Investigate Cardiovascular and Respiratory Exposure Effects of a Candidate Modified Risk Tobacco Product, THS 2.2, Compared With Conventional Cigarettes*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26609137>

⁹ *Systems toxicology-based assessment of the candidate modified risk tobacco product THS2.2 for the adhesion of monocytic cells to human coronary arterial endothelial cells*, <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300483X15300573?via=sd>

pelo *US National Institutes of Health* (Instituto de Defesa e Promoção da Saúde dos EUA). Os resultados são posteriormente submetidos a verificação por pares – à luz de critérios exigentes de avaliação científica - e publicados em edições científicas.

A *PMI* estimula a verificação independente dos dados científicos por si obtidos, motivo pelo qual a Tabaqueira aproveita esta oportunidade para sugerir ao Grupo de Trabalho a iniciativa de propor a realização de estudos com o objetivo de confirmação da metodologia e resultados alcançados pela ciência desenvolvida pela indústria, a ser conduzida por entidades nacionais pré-identificadas e em laboratórios científicos certificados e de comprovada independência e reputação, dotados dos meios para a respetiva realização, independentemente das formas de financiamento.

- ***Estudo da Federação Francesa de Adictologia: “Reducing Risks and Harm Associated with Addictive Behaviours”*** – Abril de 2016, http://www.addictologie.org/dist/telecharges/FFA2016_RapportOrientation&Recos.pdf. A Federação Francesa de Adictologia (FFA) levou a cabo um estudo solicitado pelo Ministério Francês da Saúde e pela Comissão Interministerial para as Drogas e Comportamentos Aditivos. Neste documento a FFA enuncia a falência das políticas que apostem unicamente quer na estigmatização, quer na abstinência, defendendo uma reorientação das mesmas em função de apostas na redução de riscos e de nocividade. No que à redução de riscos relativos ao tabaco diz respeito, os autores reconhecem o seguinte: *“the toxicity of cigarettes is due exclusively to by-products of combustion”* pelo que apontam o papel desempenhado pelos denominados cigarros eletrónicos como *“a complementary tool for the reduction of risks allowing a sizeable portion of its users to significantly reduce the harmful effects of tobacco combustion”*.
- ***Relatório da Public Health England (equivalente à Direção Geral de Saúde portuguesa): “E-cigarettes: a new foundation for evidence-based policy and practice”*** – Agosto de 2015, https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/454517/E-cigarettes_a_firm_foundation_for_evidence_based_policy_and_practice.pdf. Trata-se de um relatório completo que estabelece o estado da arte em relação a evidências científicas em torno dos cigarros eletrónicos, contendo ainda recomendações quanto ao desenvolvimento de políticas públicas nesta matéria.
- ***“Nicotine, Carcinogen, and Toxin Exposure in Long-Term E-Cigarette and Nicotine Replacement Therapy Users: A Cross-sectional Study”***, Lion Shahab, PhD; Maciej L. Goniewicz, PhD; Benjamin C. Blount, PhD; Jamie Brown, PhD; Ann McNeill, PhD; K. Udeni Alwis, PhD; June Feng, PhD; Lanqing Wang, PhD; Robert West, PhD, Primary Funding Source: *Cancer Research UK, Annals of Internal Medicine* – 6 de Fevereiro de 2017, <http://annals.org/aim/article/2599869/nicotine-carcinogen-toxin-exposure-long-term-e-cigarette-nicotine-replacement>. Os Anais de Medicina Interna, publicação científica de referência, onde este estudo está disponível, concluem que os consumidores de cigarros

eletrónicos apresentam teores de substâncias carcinogénicas bastante inferiores aos teores detetados em fumadores de produtos combustíveis.

- **“Overview of Electronic Nicotine Delivery Systems: A Systematic Review”**, Glasser, A.M., et al., American Journal of Preventative Medicine, 30 de Novembro de 2016, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0749379716305736>. O *American Journal of Preventive Medicine* leva a cabo uma revisão de ciência disponível, semelhante ao que executou a *Public Health England*, chegando a conclusões análogas quanto à significativa redução de risco que podem representar para os consumidores os produtos que administram nicotina embora sem combustão.
- **“E-cigarette use in public places: striking the right balance”**, Bauld L., et al., The BMJ, 7 de Novembro de 2016, <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2016/10/14/tobaccocontrol-2016-053357.full>. Estudo relativo à regulamentação menos restritiva deste tipo de produtos no Reino Unido quando comparada com a que se aplica a produtos combustíveis.
- **“Association between electronic cigarette use and changes in quit attempts, success of quit attempts, use of smoking cessation pharmacotherapy, and use of stop smoking services in England: time series analysis of population trends”**, Emma Beard, Robert West, Susan Michie, Jamie Brown, *British Medical Journal* – 13 de Setembro de 2016 <http://www.bmj.com/content/354/bmj.i4645>. Estudo do *University College* de Londres relativo à ligação entre cigarros eletrónicos e a cessação tabágica ao longo de 9 anos (2006 a 2015).
- **“Nicotine Pharmacokinetic and Pharmacodynamics Profile, Safety and Tolerability of P3L”**, Principal study investigator Dr Chris Wynne, *Medical Director at St Georges Cancer Care Centre*, Christchurch, New Zealand – 9 de Fevereiro de 2016, <http://www.nzdoctor.co.nz/un-doctored/2016/september-2016/26/-Clinical-study-on-innovative-nicotine-containing-product-completed.aspx>. Estudo clínico relativo a produtos inovadores com nicotina, financiado pela *Philip Morris Products SA*, aprovado por um Comité de Ética independente e levado a cabo segundo os princípios da Declaração de Helsínquia, do Guia sobre Boas Práticas Clínicas e da regulação novo zelandesa aplicável a produtos terapêuticos. Este estudo encontra-se registado em www.clinicaltrials.gov (NCT02532374).
- **“Electronic cigarettes for smoking cessation”**, Jamie Hartman-Boyce, Hayden McRobbie, Chris Bullen, Rachna Begh, Lindsay F. Stead, Peter Hajek, *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, n.º 9 – 14 de Setembro de 2016, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010216.pub3/abstract>. Publicação de revisão de estudos disponíveis que aponta para o papel que os dispositivos eletrónicos com nicotina e sem combustão têm na cessação de utilização de produtos de tabaco combustíveis, atualização do relatório publicado em 2014.

- **Prof Neal Benowitz – Professor of Medicine and Bioengineering & Therapeutic Sciences, University of California, San Francisco, USA,**
<http://www.e-cigarette-summit.com/files/2016/11/1135-Prof-Neal-L.-Benowitz.pdf>.
Apresentação levada a cabo na Cimeira sobre Cigarros Eletrónicos de 2016 por um académico da Universidade da Califórnia, EUA, em que este autor conclui que *“Nicotine is much less hazardous than smoking and replacing cigarettes with ANDS (Alternative Nicotine Device Systems) would be a substantial benefit for public health”*.
- **Prof Riccardo Polosa MD – Full Professor for Internal Medicine, University of Catania, Italy**
<http://www.e-cigarette-summit.com/files/2016/11/1215-Prof-R.-Polosa-London.pdf>. Esta apresentação deste investigador italiano efetuada na cimeira acima enunciada conclui que a utilização de cigarros eletrónicos reduz o risco da DOPC e melhora a função respiratória mesmo em utilizadores duais.
- **Dr. Farsalinos – Investigador de Cirurgia Cardíaca, Departamento de Farmacologia, Universidade de Patras, Grécia**
<http://www.e-cigarette-summit.com/files/2016/11/1155-Prof-K.Farsalinos.pdf>. O Dr. Farsalinos é um cardiologista especialista neste tema e enquanto tal tem sido consultado por diversas instituições comunitárias. A sua apresentação na conferência acima elencada sobre nicotina contém uma revisão de diversos estudos independentes sobre produtos de nicotina sem combustão e conclui pela constatação de uma significativa redução de risco a eles associada.

III. Critérios científicos que permitem a avaliação do impacto longitudinal dos cigarros eletrónicos e produtos de tabaco sem combustão: Toxicologia de Sistemas

Da natureza inovadora dos produtos de administração de nicotina sem combustão, com ou sem tabaco, não decorre necessariamente uma impossibilidade de se determinar com um elevado grau de probabilidade o seu potencial de menor nocividade como alternativa para consumidores adultos que utilizem produtos de tabaco combustíveis.

Com efeito, a Toxicologia de Sistemas, *“a branch of science that aims to quantitatively understand, model and predict the response of the cells to external stimuli (including chemicals) and expand this to model organ and body systems by analyzing the gene expression of the cell”*¹⁰, ao quantificar o efeito de moléculas tóxicas no organismo humano, permite, não só revelar o mecanismo da toxicidade, mas, possibilita extrapolar do curto para o longo prazo o impacto de determinados produtos *“toxicological outcomes and risk estimates”*¹¹. A extrapolação dos resultados de toxicidade para o homem e o valor desta ferramenta nomeadamente na previsão da carcinogénese tem sido

¹⁰ <https://ihcp.jrc.ec.europa.eu/glossary/systems-toxicology>

¹¹ <http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.chemrestox.6b00345>

empregue por todas as áreas do conhecimento científico, com resultados considerados muito fiáveis.

Neste sentido, de acordo com o estudo acima citado, publicado pela *Chemical Research in Toxicology*, “Systems toxicology intends to quantify the effect of toxic molecules in biological systems and unravel their mechanisms of toxicity. **The development of advanced computational methods is required for analyzing and integrating high throughput data generated for this purpose as well as for extrapolating predictive toxicological outcomes and risk estimates.** To ensure the performance and reliability of the methods and verify conclusions from systems toxicology data analysis, it is important to **conduct unbiased evaluations by independent third parties.** As a case study, we report here the results of an independent verification of methods and data in systems toxicology by crowdsourcing. The sbv IMPROVER systems toxicology computational challenge aimed to evaluate computational methods for the development of blood-based gene expression signature classification models with the ability to predict smoking exposure status. Participants created/trained models on blood gene expression data sets including smokers/mice exposed to 3R4F (a reference cigarette) or noncurrent smokers/Sham (mice exposed to air). Participants applied their models on unseen data to predict whether subjects classify closer to smoke-exposed or non-smoke exposed groups. The data sets also included data from subjects that had been exposed to potential modified risk tobacco products (MRTPs) or that had switched to a MRTP after exposure to conventional cigarette smoke. The scoring of anonymized participants’ predictions was done using predefined metrics. The top 3 performers’ methods predicted class labels with area under the precision recall scores above 0.9. Furthermore, although various computational approaches were used, the crowd’s results confirmed our own data analysis outcomes with regards to the classification of MRTP-related samples. Mice exposed directly to a MRTP were classified closer to the Sham group. After switching to a MRTP, the confidence that subjects belonged to the smoke-exposed group decreased significantly. Smoking exposure gene signatures that contributed to the group separation included a core set of genes highly consistent across teams such as AHRR, LRRN3, SASH1, and P2RY6. In conclusion, crowdsourcing constitutes a pertinent approach, in complement to the classical peer review process, to independently and unbiasedly verify computational methods and data for risk assessment using systems toxicology.”¹²

Mutatis mutandis, este mesmo método de previsão, com um elevado grau de segurança e rigor, tem sido aplicado noutras áreas e a outros produtos igualmente inovadores.

Aproveitamos ainda esta oportunidade para referir que os estudos conduzidos pelo Departamento de Investigação e Desenvolvimento da PMI quanto por exemplo à avaliação da toxicidade do aerossol partem da comparação com o fumo de um cigarro de referência 3R4F¹³, uma vez que tendo

¹² <http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.chemrestox.6b00345>

¹³ “During the late 1960’s when increased emphasis was being placed on smoking and health research, it was determined that a cigarette that could be **used as a research standard** should be developed. In 1968, the US Scientific Advisory Board of the Council for Tobacco Research requested the Industry Technical Committee to oversee the production of such a cigarette. The University of Kentucky’s Tobacco and Health Research Program provided the organisational structure for developing such a cigarette. This Reference Cigarette served as an international standard for research purposes and was approved by representatives of commercial manufacturers, the University of Kentucky College of Agriculture, and the research program which subsequently became the Tobacco and Health Research Institute (now called the Kentucky Tobacco Research & Development Center). The Reference Cigarette is useful for scientists involved in many aspects of

os produtos de tabaco aquecido sido desenvolvidos com a finalidade de proporcionar alternativas aos cigarros convencionais para os fumadores adultos e na perspectiva de efetivar a sua substituição, por forma a avaliar a reduzida nocividade destes novos produtos, ter-se-á que partir sempre de uma análise comparativa entre o produto utilizado no momento pelos fumadores adultos e o produto substituído; também a este respeito importa salientar a importância de desenvolver um produto que seja aceite pelos fumadores adultos. Caso não o fosse, e mesmo que apresente risco reduzido comprovado, não poderia contribuir eficazmente para a política de redução da nocividade dos produtos de tabaco.

IV. Conclusão

Existe hoje em dia evidência científica robusta que aponta para que não é a nicotina a principal causa dos malefícios associados ao consumo de produtos de tabaco, não obstante não estarmos naturalmente perante uma substância inócua e que gera dependência. Mais, tem vindo a gerar-se um cada vez mais alargado consenso científico de que os produtos que administram nicotina sem combustão, com ou sem tabaco, não sendo desprovidos de risco, ou de nocividade, sê-lo-ão, tudo aponta, muito menos quando comparados com produtos de tabaco convencionais e combustíveis. Este mesmo consenso emana a partir de estudos quer da indústria de produtos de tabaco sujeitos a revisão independente e publicados em revistas científicas (o que prefigura a forma como a ciência sempre evoluiu) quer de inúmeros organismos independentes e academias.

Por último, poderá apontar-se que qualquer decisão em relação a uma diferenciação positiva dos distintos produtos de tabaco e ou de nicotina em função dos seus variados perfis de risco deverá sujeitar-se ao Princípio da Precaução, o qual, segundo a Comunicação da UE alusiva a esta matéria, refere que *“Sempre que se considerar necessária uma actuação, as medidas baseadas no princípio da precaução deveriam ser, nomeadamente (...) baseadas numa análise das potenciais vantagens e encargos da actuação ou ausência de actuação (incluindo, sempre que adequado e viável, uma análise económica custo/benefício)”*¹⁴. Ainda, *“Seria necessário estabelecer uma comparação entre as consequências positivas ou negativas mais prováveis da actuação prevista e as da inactuação em termos de custo global para a Comunidade, tanto a curto como a longo prazo. As medidas previstas deveriam estar em condições de trazer um benefício global em matéria de redução dos riscos para um nível aceitável.”*¹⁵ Nesta matéria, a própria Organização Mundial de Saúde (OMS), num relatório publicado em 2016 sobre Dispositivos Eletrónicos de provisão de Nicotina, enuncia os ganhos de saúde pública que este tipo de produtos pode significar nos seguintes termos: *“If the great majority of tobacco smokers who are unable or unwilling to quit would switch without delay to using an alternative source of nicotine with lower health risks, and eventually stop using it, this would represent a significant contemporary public health achievement. This would only be the case if the recruitment of minors and non-smokers into the nicotine-dependent population is no higher than it is for smoking, and eventually decreases to zero.”*¹⁶

research, and it provides a basis for comparing data that have been collected in different laboratories.”
<https://www.coresta.org/university-kentucky-reference-cigarette>

¹⁴ Comissão Europeia, Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução, 2.2.2000, COM(2000)1 final, página 4. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0001&from=EN>

¹⁵ Idem, página 20.

¹⁶ http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_EN.pdf página 2, parágrafo 5