



Documento relacionado con el punto 6.5 del orden del día provisional.

Quinta reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio Marco para el Control del Tabaco de la OMS,
12-17 de noviembre de 2012, Seúl, República de Corea

Documento de política FCA

Sistemas electrónicos de administración de nicotina

Recomendaciones de la FCA

- Las Partes deben, por lo menos, monitorear cuidadosamente las ventas y la promoción de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (ENDS, por siglas en inglés) en sus respectivos mercados nacionales e informar a la COP sobre hallazgos pertinentes.
- Las Partes deben aplicar legislación pertinente a los ENDS con respecto a su regular su aprobación, lugar de uso e impuestos, entre otros aspectos.
- El tema de los ENDS no debería enviarse al grupo de trabajo sobre los artículos 9/10, ya que requerirá de mayor discusión en futuras reuniones de la COP.

Introducción

Los sistemas electrónicos de suministro de nicotina (ENDS, por sus siglas en inglés) o comúnmente llamados cigarrillos electrónicos¹ son una invención reciente que ha atraído considerable atención de los medios en muchos países. Estos dispositivos, operados por batería, tienen el propósito de suministrar nicotina a los pulmones mediante vapor (de hecho en algunos países los usuarios de cigarrillos electrónicos se llaman a sí mismos “vapeadores”). Hasta qué punto se absorbe nicotina mediante el vapor no es claro, en la medida que simplemente es un elemento entre varios ingredientes que contienen este tipo de cigarrillos y que depende de la marca.

Como menciona un informe de la Secretaría, el mercado de los ENDS está evolucionando muy rápidamente y algunos análisis sugieren que pueden llegar a rivalizar con los cigarrillos convencionales en cuanto a su participación en el mercado.

Los ENDS han implicado diversos retos para los reguladores:

1. Los usuarios los perciben como claramente menos dañinos en comparación con los cigarrillos convencionales y, en efecto, sería plausible —aunque aún no hay evidencia de ello— de que así fuera.
2. Uno de los atractivos de los cigarrillos electrónicos parece ser su parecido externo a un cigarrillo convencional.

¹ Algunos cigarrillos electrónicos son anunciados como libres de nicotina, de manera que los dos términos no son exactamente equivalentes.

3. Ni los fabricantes ni los vendedores de estos productos al por menor han buscado una regulación que apruebe sus productos, que generalmente se comercializan vía internet.
4. Dependiendo del marco jurídico de un país los cigarrillos electrónicos podrían ser considerados un producto de tabaco o una combinación de producto farmacéutico terapéutico/dispositivo médico, o ninguno de ellos.

Los enfoques reguladores hacia los cigarrillos electrónicos varían , como se señala en el Anexo 1 del informe que presenta la Secretaría. Proporcionamos cuatro ejemplos:

- La agencia reguladora brasileña, ANVISA, adoptó una resolución específica² (= regulación) en 2009 prohibiendo la venta, importación y publicidad de “cualquier dispositivo electrónico para fumar”, sin embargo, la misma resolución establece reglas para la potencial aprobación de dichos productos (como pruebas toxicológicas y prueba de eficacia de cualquier afirmación que se haga).
- La Oficina de Salud del Canadá publicó una Advertencia a las Partes Interesadas indicando que se requiere de una autorización para comercialización de cigarrillos electrónicos previo a que se importen, anuncien o vendan dichos productos. Simultáneamente publicó una advertencia a las personas para que no usen cigarrillos electrónicos, en tanto que ninguno ha sido aprobado para su uso en el Canadá en el marco de las disposiciones de la ley sobre alimentos y medicinas (la *Food and Drugs Act*).³ Por implicación, esto equivale a clasificar los cigarrillos electrónicos como un fármaco/dispositivo médico no aprobado. Los fabricantes de cigarrillos electrónicos pueden presentar una solicitud ante la Oficina de Salud del Canadá para que apruebe su venta en el Canadá, de la misma forma que los fabricantes de goma de mascar y tabletas con nicotina tienen que obtener una aprobación previa a la comercialización de los productos.
- En Reino Unido la reguladora de fármacos (MHRA) llevó a cabo una consulta sobre cigarrillos electrónicos en 2010 y decidió no prohibirlos ya que “no quería ver que productos útiles fueran retirados del mercado”. Se está desarrollando más investigación y la decisión final de si se regula o no en el marco de la legislación relativa a fármacos todos los productos que contengan nicotina, se tomará hasta el segundo trimestre de 2013. Mientras tanto, la MHRA se comprometió a trabajar con la industria de cigarrillos electrónicos para desarrollar un código de práctica auto normativo para fomentar altos estándares de operación.⁴
- En Estados Unidos, los tribunales desecharon un intento de la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA, por su siglas en inglés) para regular los cigarrillos electrónicos como fármacos/dispositivos médicos; por el contrario, se los dictaminó como productos de tabaco con base en las disposiciones de la legislación pertinente, y la FDA ha hecho públicos sus planes de regularlos sobre esa base.⁵

Consideraciones

1. Producto peligroso

Una revisión reciente hecha en la revista periódica *Tobacco Control* comenta:

² Resolução-RDC No 46, 28 de agosto 2009. Disponible en línea en: <http://tinyurl.com/8hfsn73>.

³ http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2009/2009_53-eng.php.

⁴ <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Consultations/Medicinesconsultations/MLXs/CON065617>.

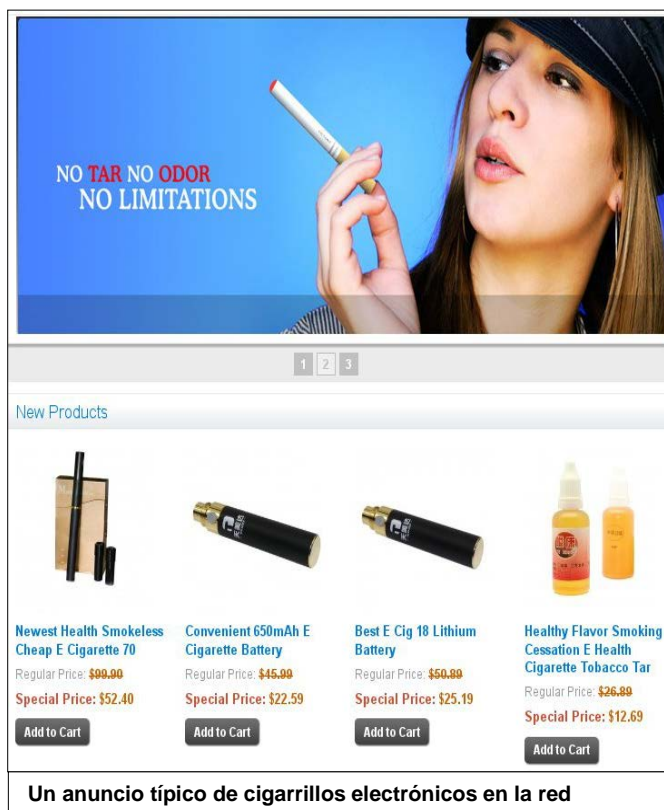
⁵ US Food and Drug Administration. Regulation of E-cigarettes and Other Tobacco Products. Disponible en línea en: <http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm252360.htm>.

Por un lado, la nicotina liberada por el vapor con pocos tóxicos conocidos teóricamente debe significar riesgos muy bajos, particularmente cuando se los compara con los del cigarrillo convencional. La información limitada de la que se dispone sugiere que probablemente los daños causados por estos productos no se acercarán a los que ocasionan a la salud los cigarrillos convencionales. Sin embargo, y por otro lado, existe preocupación significativa en relación con la pureza de los ingredientes empleados, funcionalidad y control de calidad del dispositivo, la facilidad con la cual los usuarios pueden modificar el dispositivo y la ausencia general de supervisión en la manufactura o comercialización.⁶

Lo anterior permite capturar bien el problema. Es muy probable que los ENDS sean sustancialmente menos dañinos en comparación con los cigarrillos convencionales y uno bien puede imaginar que un cambio radical para dejar dichos cigarrillos por el cigarrillo electrónico podría tener un beneficio de salud pública considerable. Por otro lado en ausencia de pruebas y supervisión regulatoria, no hay forma de saber esto de manera fehaciente. Y por supuesto hay varios escenarios en los cuales los cigarrillos electrónicos de hecho pueden incrementar el daño a los usuarios (por ejemplo, si los utilizan los no fumadores o no permiten que los fumadores abandonen ese hábito).

2. Comercialización





Es frecuente que la promoción de los ENDS se haga por internet o, en algunos países, mediante quioscos de promoción (por ejemplo, en los centros comerciales). En algunos países también hay extenso intercambio en línea de comunidades de “vapers”.⁷ No queda claro si estos grupos reciben financiamiento o no de los fabricantes de cigarrillos electrónicos. Algunos sitios se centran en revisar modelos específicos de cigarrillos electrónicos, mientras que otros tienen una agenda política que involucra la condición jurídica de dichos cigarrillos (como si pueden usarse en los lugares donde se prohíbe fumar).



NO TAR NO ODO
NO LIMITATIONS

1 2 3

New Products

			
Newest Health Smokeless Cheap E Cigarette 70 Regular Price: \$99.00 Special Price: \$52.40 Add to Cart	Convenient 650mAh E Cigarette Battery Regular Price: \$45.99 Special Price: \$22.59 Add to Cart	Best E Cig 18 Lithium Battery Regular Price: \$50.99 Special Price: \$25.19 Add to Cart	Healthy Flavor Smoking Cessation E Health Cigarette Tobacco Tar Regular Price: \$26.89 Special Price: \$12.69 Add to Cart

Un anuncio típico de cigarrillos electrónicos en la red

Los anuncios de cigarrillos electrónicos generalmente subrayan una serie de beneficios en comparación con los cigarrillos convencionales, como la ausencia de olor y el humo, la posibilidad de utilizarlos donde está prohibido fumar y por no exponer a “productos químicos dañinos” a las personas que se encuentren al lado. Algunos anuncios afirman explícitamente que los cigarrillos electrónicos son menos dañinos que los cigarrillos convencionales o que son un medio efectivo

⁶ O'Connor R.J. Non-cigarette tobacco products: what have we learnt and where are we headed?, *Tobacco Control* 2012; 21:181-190. (La traducción es nuestra)

⁷ Por ejemplo: <http://www.e-cigarette-forum.com>, www.vapersforum.com.

para abandonar el tabaquismo. Entre la comunidad sanitaria una preocupación sobre los ENDS es su potencial para contrarrestar el efecto desnormalizador que tienen las intervenciones para el control del tabaco, por ejemplo, haciendo posible “fumar” (o por lo menos: “e-smoke”) en áreas libres de humo de tabaco.

Los cigarrillos electrónicos se expenden en una variedad de sabores.

A la fecha, el mercado de ENDS está bastante fragmentado, con múltiples fabricantes pequeños y vendedores que compiten por ganar la atención de los usuarios. Las principales empresas tabacaleras, en el pasado, desarrollaron sus propios productos que calentaban más que quemaban el tabaco (notablemente RJR con su producto *Premier* que fuera lanzado sin éxito en 1988). Varias empresas tabacaleras han mostrado su intención de lanzar nuevos productos de este tipo, posiblemente recurriendo a las marcas de cigarrillos ya existentes.⁸ En Estados Unidos, en el mes de abril de 2012, la compañía tabacalera *Lorillard* compró una empresa fabricante de cigarrillos electrónicos.⁹

3. Sistemas regulatorios

Por varios años, algunos observadores han destacado la necesidad de contar con enfoques regulatorios mejor integrados o coordinados hacia los productos de tabaco y los productos farmacéuticos con nicotina. Los productos farmacéuticos están sujetos a extensas pruebas, reglas sobre afirmaciones terapéuticas permitidas y varias restricciones para su publicidad y comercialización. Los productos de tabaco generalmente están exentos de cualquier prueba que se base en criterios de salud (es decir, no se les requiere estar por debajo de ciertos niveles de riesgo para autorizar su venta); en la mayoría de los países hay poca regulación sobre la ubicación de su venta y las reglas de publicidad y comercialización varían dependiendo del éxito que las Partes han tenido con la aplicación del artículo 13 del CMCT. Por lo menos se puede sostener que los gobiernos deben co-regular este tipo de productos, particularmente en el caso de los países que han aprobado productos farmacéuticos que contienen nicotina y que se usan en el largo plazo. Por ejemplo, en 2002, el Real Colegio de Médicos de Londres publicó un informe exhortando a contar con una autoridad regulatoria unificada para los productos de tabaco y los que contienen nicotina.¹⁰

Por la forma en que están diseñados y comercializados, los ENDS están en el límite entre ser productos de tabaco y productos farmacéuticos que contienen nicotina. Prometen liberar nicotina “segura” (o por lo menos más segura) de manera similar que la goma de mascar o los parches de nicotina. Por otro lado, están diseñados para semejar cigarrillos y se los presenta como productos “recreativos” más que medicinales. A la fecha no han sido sometidos a aprobación regulatoria, aunque eso bien podría cambiar en la medida que las grandes empresas comiencen a participar en este segmento del mercado.

El Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco recomendó en 2010 que los ENDS deben ser reglamentados como “productos del tabaco, como fármacos o como una combinación de fármacos y dispositivos médicos”.¹¹ Este bien podría ser el enfoque lógico en

⁸ Thompson C. y M. Wembridge. Big Tobacco Push for Cigarette Alternatives. *Financial Times*, 12 de agosto, 2012.

⁹ Lorillard Inc., “Lorillard, Inc. Reports First Quarter 2012 Results and Acquisition of blu ecigs”, 25 de abril, 2012. <http://investors.lorillard.com/phoenix.zhtml?c=134955&p=irol-newsArticle&ID=1687024&highlight=>.

¹⁰ Royal College of Physicians of London. Protecting Smokers, Saving Lives: the case for a tobacco and nicotine regulatory authority, 2002. Puede consultarse en línea en: <http://www.rcplondon.ac.uk/publications/protecting-smokers-saving-lives> (sólo en inglés).

¹¹ Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco. Informe sobre las bases científicas de la reglamentación de los productos del tabaco: Tercer informe de un grupo de estudios de la OMS. 2010.

muchos de los marcos jurídicos de las Partes. Sin embargo, es posible que a las Partes les gustaría aprovechar la oportunidad de revisar sus estructuras normativas para los productos de tabaco y los productos que contienen nicotina. Por ejemplo, la Unión Europea se encuentra revisando su Directiva para Productos de Tabaco y se entiende que la reglamentación de los cigarrillos electrónicos es una de los temas bajo consideración.¹²

a) La aplicabilidad del Convenio Marco de la OMC para el Control del Tabaco

En su informe a la COP4, el grupo de trabajo para los artículos 9/10 invitó a la Conferencia de las Partes a indicar si acuerda que los sistemas electrónicos de administración de nicotina deben formar parte del trabajo futuro del grupo de trabajo”.

La FCA sigue recomendando que la COP no tome una posición sobre el tema específico de si los ENDS son productos de tabaco o no. Como indica el informe de la Secretaría, las prácticas de las Partes difieren, con algunas de ellas dando trato de fármaco/dispositivo médico a los cigarrillos electrónicos, mientras que otras los tratan como productos de tabaco. En tanto que lo más probable es que el tema va a ser sujeto de litigio en varias de las Partes en los años por venir, un hallazgo de la COP podría resultar de utilidad. Además, dado el rápido desarrollo tanto en la tecnología como en las estrategias de comercialización, mantener flexibilidad podría ser prudente.

Conclusión

La FCA exhorta a que cada una de las Partes ,individualmente, por lo menos vigile cuidadosamente sus mercados nacionales en relación con las ventas y promoción de dispositivos electrónicos de administración de nicotina y proporcionar los datos relevante en sus informes a la COP, particularmente con respecto al comercio transfronterizo (p.ej. el que se desarrolla mediante internet).

En concordancia con sus marcos regulatorios específicos, las Partes deben decidir si los ENDS quedan clasificados como productos de tabaco o como fármacos/dispositivos médicos, y aplican legislación pertinente sobre aprobación, lugar de uso e impuestos entre otros aspectos. Las Partes también deben considerar si este marco requiere de una revisión total.

La FCA se opone a enviar el tema de los ENDS al grupo de trabajo para los Artículos 9/10. Desde nuestro punto de vista, como lo manifestamos en la COP4, dificultades normativas que rodean a los cigarrillos electrónicos tienen muy poco que ver con el Artículo 9 (que aborda la regulación del contenido y emisiones de los productos de tabaco) o con el Artículo 10 (que aborda la divulgación de información sobre los productos de tabaco).

¹² <http://www.theparliament.com/latest-news/article/newsarticle/eu-moves-towards-plain-packaging-for-tobacco-products/>.