



Sexta reunión de la Conferencia de las Partes al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco,  
13-18 de octubre de 2014, Moscú

*Documento de política de la FCA*  
**Sistemas electrónicos de administración de nicotina**

**Principales recomendaciones**

- Las Partes deberían tomar nota cuidadosa del informe que la OMS presenta ante la COP, donde aborda el tema de los SEAN.
- Debido a las diferencias en los sistemas de reglamentación y circunstancias nacionales, será difícil alcanzar consenso en la COP6 con respecto a enfoques normativos específicos para los SEAN.
- Hay preocupaciones y principios generales ampliamente compartidos, que podrían incluirse en una decisión de la COP.
- Es esencial hacer monitoreo cuidadoso de la nueva evidencia y de experiencias normativas nacionales.
- Para la COP7 debería prepararse un informe experto sobre la nueva evidencia científica y lecciones aprendidas sobre experiencias de normatividad nacionales.

**Introducción**

Los sistemas electrónicos de administración de nicotina, comúnmente conocidos como cigarrillos electrónicos,<sup>1</sup> ya han estado entre los temas discutidos por la COP en dos ocasiones previas; en la COP4 y la COP5. En ambas ocasiones, las Partes solicitaron ampliar informes (véase FCTC/COP/5/13 y FCTC/COP/6/10), una señal de que es un área donde los productos y las estrategias de comercialización cambian con rapidez y las Partes buscan diversos enfoques para regularla.

Los cigarrillos electrónicos son dispositivos que liberan nicotina mediante un aerosol, generalmente calentando una mezcla de propilenglicol, nicotina y (en la mayoría de los casos) aromatizantes. En un principio los cigarrillos electrónicos fueron diseñados para proporcionar nicotina mediante un dispositivo familiar que semejava un cigarrillo, pero sin la multiplicidad de gases tóxicos y partículas que se producen durante la combustión parcial que se da al fumar los cigarrillos.

En ocasiones los cigarrillos electrónicos simulan físicamente eso, un cigarrillo, incluso colocando una LED en la punta del dispositivo, que se enciende cuando la persona da una bocanada al dispositivo, imitando la brasa de un cigarrillo (la LED puede ser incluso de color azul o verde). Estos dispositivos (“semejantes a cigarrillos”) son desechables o recargables.

1 Fuera del ámbito de la salud pública es muy poco frecuente que se utilice el término “SEAN”, aun cuando es más amplio y preciso que el de cigarrillos electrónicos. Es típico que los usuarios y los fabricantes hagan referencia a cigarrillos electrónicos o “vaporizadores”.

Recientemente, la innovación ha llevado a la producción de cigarrillos electrónicos considerablemente más grandes que un puro, con recipientes para “líquido electrónico”, esto es, la mezcla de propilenglicol/nicotina que luego calienta el dispositivo para producir un aerosol inhalable. En algunos países se hace referencia a estos dispositivos como “vaporizadores” más que como cigarrillos electrónicos.

Los dispositivos recargables agregan significativa complejidad a la reglamentación de los cigarrillos electrónicos, ya que su venta puede ser —y generalmente lo es— separada del líquido. De forma que el dispositivo propiamente dicho no estaría sujeto a la reglamentación vigente para productos que contengan nicotina.

### **Áreas de acuerdo**

Como se menciona en el informe de la OMS, entre “los defensores *de buena fe* del control del tabaco, los SEAN son objeto de una disputa de salud pública”, en la que algunos ven a los cigarrillos electrónicos como una posible respuesta tecnológica al problema del tabaquismo, otros los ven como una maniobra de la industria tabacalera para reinventarse como aliados de la salud pública y volver a normalizar el hábito de fumar, y hay quienes los ven como ambas cosas, mientras que otros toman una diversidad de posturas intermedias entre estas.

Quizá vale la pena mencionar algunas áreas donde, no obstante esta disputa, da la impresión que hay amplio acuerdo.

*Primera, en comparación con los cigarrillos de combustión, es casi cierto que los cigarrillos electrónicos son considerablemente menos dañinos. (Como lo anota la OMS, “es muy probable que el uso ordinario de SEAN produzca una menor exposición a sustancias tóxicas que los productos combustibles.”)*

*Segunda, las repercusiones que los cigarrillos electrónicos tienen en la población dependen no sólo de esta reducción del daño, sino de hasta qué punto se usan estos dispositivos sin dejar de consumir los cigarrillos de combustión y de las repercusiones de ese uso/consumo (doble consumo); de que los no fumadores decidan iniciarse en el uso de cigarrillos electrónicos; de los efectos que tenga el uso de estos dispositivos para no abandonar el hábito y para atraer a nuevos fumadores, y de sus repercusiones en los no usuarios. (No obstante, hay amplio desacuerdo sobre las posibilidades de que se presente un doble consumo —de cigarrillos de combustión y cigarrillo electrónico— y de las repercusiones que esto tenga; del uso por parte de quienes nunca han fumado o con respecto a volver a normalizar el hábito de fumar.)*

*Tercera, debido a la fragmentación y reciente creación del mercado de los cigarrillos electrónicos — en el mundo hay miles de marcas y fabricantes, con ausencia de controles de calidad y apego a buenas prácticas de producción— hay una amplia variación en características del producto, suministro de nicotina, y temperatura a la cual se calienta el líquido, entre otras características. Esto dificulta llegar a resultados concluyentes con respecto a su seguridad y eficacia como sustitutos del cigarrillo de combustión e incluso de posibles daños para las personas en el entorno (por ejemplo, vía envenenamiento por nicotina debido a la venta del líquido en recipientes no diseñados a prueba de niños). Sucede con frecuencia que cuando se publican los estudios sobre cigarrillos electrónicos ya están rezagados con respecto a varios ciclos de innovación.*

## **Enfoques normativos**

Muchas Partes establecen distintas reglamentaciones : productos de tabaco, productos farmacéuticos o terapéuticos y productos de consumo general (los cuales suelen estar subdivididos en múltiples categorías).

Los cigarrillos electrónicos pueden caer en cualquiera de estas categorías, dependiendo de las particularidades con que están redactadas las legislaciones nacionales, y de las decisiones que toman los responsables de la reglamentación. Como se detalla en los párrafos 30-32 del informe de la OMS, hay amplia variación entre las Partes en cuanto al enfoque que toman para clasificar los cigarrillos electrónicos.

**Como producto de tabaco.** Contienen nicotina, que prácticamente se deriva de los productos de tabaco (al igual que la nicotina que se expende en productos farmacéuticos); con frecuencia su publicidad recuerda la de productos de tabaco, esto es, como dispositivos recreativos que mejoran estilos de vida, y, por lo menos en algunos países, las empresas tabacaleras han buscado hacerse con el control del mercado de cigarrillos electrónicos comprando fábricas productoras de cigarrillos electrónicos o lanzando sus propias marcas de ese producto.

**Como productos terapéuticos.** Dado que, como ya se dijo, inicialmente los cigarrillos electrónicos fueron diseñados como una forma de suministrar nicotina pero sin los daños que producen los cigarrillos de combustión (exactamente la misma idea detrás de productos farmacéuticos como los parches de nicotina, chicles de nicotina, tabletas de nicotina e inhaladores de nicotina). No obstante ello, es muy poco frecuente que los fabricantes de cigarrillos electrónicos soliciten licencias para productos farmacéuticos; si bien ahora en Reino Unido los responsables de la reglamentación están fomentando que lo hagan. El primer producto semejante a un cigarrillo, que era un inhalador de nicotina más que un cigarrillo electrónico, ahora cuenta con una licencia como dispositivo terapéutico, mientras que un cigarrillo electrónico está en proceso de obtener esa licencia.

**Como producto de consumo general.** Finalmente, a diferencia de los productos farmacéuticos, generalmente la comercialización de los cigarrillos electrónicos no se hace como una solución temporal para ayudar a que la gente abandone el cigarrillo, están claramente hechos para un uso de largo plazo y con frecuencia se los presenta como un producto divertido y disfrutable por propio derecho, e incluso en algunas ocasiones se lo promociona como un producto “sustituto” que pueden usar los fumadores en lugares donde no se permite fumar. Donde los cigarrillos electrónicos están clasificados como producto de consumo general no están sujetos al tipo de normas que se aplican a los productos de tabaco o a los productos terapéuticos, y si bien se aplican las normas generales de seguridad y confiabilidad del producto, a la fecha, hay una falta de cumplimiento de dichas normas en muchas jurisdicciones. Hay que agregar que los cigarrillos electrónicos sin nicotina están ampliamente disponibles en algunas de las Partes y además son ampliamente promovidos.

**Una categoría por sí mismos.** Vale la pena señalar que los responsables de la reglamentación también pueden optar por crear una nueva categoría para los cigarrillos electrónicos o clasificar productos individuales de manera diferente, dependiendo de cómo se comercializan y prueban.

**Productos prohibidos.** Las partes también pueden decidir prohibir totalmente la venta o uso de los SEAN. Una decisión por la que han optado varios países, como lo hace notar el informe de la OMS.

*Desde el punto de vista de la FCA, no será posible que la COP alcance consenso con respecto a la clasificación de los cigarrillos electrónicos para propósitos de reglamentación. Los marcos jurídicos de las Partes y sus tradiciones en términos de normatividad varían ampliamente, y hay una variación muy grande y probablemente irreversible en las decisiones que han tomado las Partes en cuanto a cómo clasificar estos productos.*

La ausencia de uniformidad en la clasificación con propósitos de reglamentación no necesariamente impide que las partes acuerden algunos principios rectores amplios e incluso algunas medidas de normatividad específicas que podrían aplicarse independientemente del marco normativo.

### **Algunos principios**

Al igual que las Partes, las organizaciones que constituyen la FCA varían en cuanto a sus puntos de vista y propuestas respecto de la reglamentación de los cigarrillos electrónicos. No obstante, concordamos en algunos principios rectores o preocupaciones:

1. La carga de muerte y enfermedad mundial que trae consigo el tabaquismo se debe en primer lugar al hábito de fumar.
2. Reconociendo que abandonar el consumo de tabaco es lo más importante, dejar de consumir nicotina de una vez por todas es la mejor opción.
3. Para quienes no pueden dejar de fumar, cambiar a otras fuentes de nicotina que son menos dañinas puede reducir —y generalmente lo hace sustancialmente— el daño que ocasiona fumar.
4. Se obtendrían máximos beneficios de un enfoque como éste si se circunscribe a los fumadores que no pueden dejar el hábito.
5. El riesgo de un enfoque como éste se reduciría tomando medidas para limitar que los no fumadores adopten este tipo de dispositivos, particularmente entre gente joven; protegiendo a los no usuarios y desalentando el doble consumo a largo plazo.
6. Podría haber consecuencias negativas inesperadas por el exceso de reglamentación, de la misma forma que las podría haber por insuficiente reglamentación.
7. La participación de las empresas tabacaleras en la producción y comercialización de los cigarrillos electrónicos es un asunto de particular preocupación, en tanto que existe un conflicto de intereses irreconciliable entre los que obtienen ganancias con la venta de tabaco y la salud pública.

Las diferencias de opinión en el ámbito del control del tabaco parecen surgir en gran medida de la forma de estimar la importancia relativa de los principios 3-7.

Hay quienes ven el riesgo de que los fabricantes de cigarrillos regresen a la publicidad vinculada al estilo de vida y rehabiliten su reputación —y por ende la de sus productos de tabaco— mediante una astuta publicidad combinada con cigarrillos eléctricos. Dicha publicidad ha sido amplia, al punto de atosigar con los beneficios teóricos que supondría para los fumadores que no pueden dejar la nicotina cambiar a los cigarrillos electrónicos. Otros piensan que los beneficios que supondrían para la salud de dichos fumadores serían tales que superan las preocupaciones, y creen que en cualquier caso los fumadores cambiarán de forma abrumadora hacia los cigarrillos electrónicos si reciben información clara con respecto a los beneficios.

De igual manera, mientras es posible que haya acuerdo en principio con respecto a que puede haber exceso o insuficiencia de reglamentación de los cigarrillos electrónicos, hay amplias diferencias en puntos de vista con respecto a qué constituye excesiva o insuficiente reglamentación.

Asimismo, en la práctica las Partes difieren ampliamente en los recursos y experiencia técnica con que cuentan para lidiar con el tema de los cigarrillos electrónicos. Un enfoque normativo que podría resultar apropiado en un contexto con muchos recursos —que implicaría, por decir, extensas pruebas de los productos y supervisión de las prácticas comerciales— podría resultar totalmente impráctico en un contexto con pocos recursos.

### **Lo que queda por delante**

Después de discutir el tema de los cigarrillos electrónicos en dos reuniones de la COP, algunas Partes pueden estar ansiosas de alcanzar acuerdos sobre principios básicos en la COP6 o incluso en un subconjunto de medidas específicas para reglamentar la producción de cigarrillos electrónicos, su comercialización y uso.

Desde el punto de vista de la FCA, los principios que describimos párrafos arriba podrían proporcionar un punto de partida para alcanzar consenso con respecto a dichos principios.

Con respecto a alcanzar consenso en lo referente a un subconjunto de medidas específicas para reglamentar los cigarrillos electrónicos, somos escépticos con respecto a que ello sea factible o incluso aconsejable en este momento.

En las negociaciones que llevaron al CMCT, así como en aquellas que llevaron a la formulación y adopción de directrices para muchos de los artículos del Convenio, las Partes buscaron correctamente codificar y recomendar aquellas intervenciones para el control del tabaco basadas en fuerte evidencia y que hubieran sido probadas y evaluadas en por lo menos una, sino es que en múltiples jurisdicciones (lo cual sucedió en la mayoría de los casos). En estas circunstancias fue posible llegar a consenso en cuanto a las mejores prácticas.

En lo que concierne a los cigarrillos electrónicos, no estamos convencidos que exista la base de evidencia o la experiencia nacional que sirvan para recomendar a escala mundial una lista detallada de enfoques específicos hacia muchos de los complicados temas de reglamentación que estos productos generan. Las Partes necesitan ponderar los distintos principios normativos implicados y probar aquello que dé la impresión de ser lo más prometedor en su propio contexto.

No obstante, tenemos la esperanza que a futuro esto cambiará, conforme las Partes adquieran mayor experiencia y reúnan más evidencia.

Para facilitar este futuro consenso, es de particular importancia que la COP6 llegue a acuerdos sobre mecanismos para un intercambio de información organizado. Sugeriríamos un tipo de órgano experto que examine tanto la nueva evidencia científica y lecciones aprendidas a partir de la experiencia de las Partes. Este órgano debería:

- Contar con una combinación de expertos científicos (por ejemplo, en toxicología, adicciones, abandono y tratamiento, comercialización, investigación del comportamiento, etc.), personas con experiencia en el ámbito de la reglamentación y personas con amplia experiencia en control del tabaco, que incluya vasta comprensión de la industria tabacalera.
- Incluir representantes de la sociedad civil.
- Tener acceso a evidencia pertinente y actualizada (incluyendo, según se requiera, la posibilidad de intercambios con Partes pertinentes con experiencia en reglamentación).

Los cigarrillos electrónicos representan tanto un desafío como una oportunidad para las Partes, y es claro que es factible tomar un poco de tiempo antes de poder llegar a consenso con respecto al equilibrio regulatorio apropiado. Por el momento, la FCA exhorta a las Partes para que hagan seguimiento estrecho del uso de cigarrillos electrónicos, los cambios en la prevalencia del consumo de tabaco y de las repercusiones de varias de las medidas normativas.