

Productos de tabaco calentado: situación en Argentina y recomendaciones

Introducción

El avance mundial de políticas efectivas de control de tabaco, que buscan disminuir el consumo de productos de tabaco, ha llevado a la industria tabacalera a innovar, diseñando dispositivos electrónicos como los Productos de Tabaco Calentado (PTC).

Estos productos de tabaco tienen un diseño especial de cigarrillos (que se adapta a un dispositivo) y que, a través de una batería, se calienta a altas temperaturas por debajo del nivel de combustión para producir un aerosol que se inhala¹². Se diferencian de los cigarrillos electrónicos (sistemas electrónicos de administración de nicotina -SEAN-) en que estos últimos combustionan una solución líquida que contiene nicotina y saborizantes.

Los PTC van ganando mercado a nivel mundial, especialmente en niños, niñas y adolescentes. Las estrategias publicitarias los presentan como un producto glamoroso y sofisticado. Además, la industria tabacalera utiliza información engañosa

en la difusión de estos dispositivos ya que los promueve como productos de riesgo reducido. De esta forma, normaliza su consumo y desestima los efectos negativos a la salud³⁴. En paralelo, las empresas promueven su uso en ambientes cerrados utilizando un mensaje que apunta a un mundo “libre de humo”, minimizando así el daño a la salud⁵.

A partir de esto, el objetivo de las grandes tabacaleras es asegurar la sanción de regulaciones que diferencien a estos productos como de “riesgo reducido”, de los cigarrillos tradicionales que combustionan con mayor poder de daño⁶.

A la luz de la expansión de estos productos innovadores que apuntan a generar nuevos consumidores y mantenerlos en la adicción, es que se requiere de políticas regulatorias robustas. En este contexto, los PTCs son considerados productos de tabaco que deben ser alcanzados por la normativa que regula a los restantes productos de tabaco en Argentina.



Acerca de la producción de daño de los productos de tabaco calentado

Como se planteó anteriormente, la evidencia científica sobre el impacto a la salud de los PTC no es suficiente debido al corto plazo en que estos productos existen en el mercado, los diversos tipos de productos y la ausencia de estudios independientes determinantes⁷⁸⁹. Los estudios que plantean a estos productos como “de riesgo reducido”, son financiados por la industria tabacalera por lo que presentan alto conflicto de interés.

Si bien se demostró que los PTC operan a temperaturas menores a 350°C, esto no evita la formación de un particulado volátil capaz de dañar¹⁰. Al calentarse, estos dispositivos emiten sustancias químicas similares a las que emiten los cigarrillos convencionales, aunque en concentraciones menores^{11 12}. Los efectos adversos de estas partículas y otras toxinas no disminuyen en proporción a la reducción de la dosis, por lo que incluso los niveles bajos de exposición pueden ser peligrosos para la salud¹³. Estos efectos afectan tanto al consumidor como a las personas que están expuestas a emisiones de segunda mano^{14 15}. Incluso algunas investigaciones establecen que una exposición repetida a este producto podría cuestionar la calificación como un reductor de daño¹⁶.

Recomendaciones internacionales

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha planteado que los calentadores de tabaco, como todas las formas de consumo de tabaco, son nocivos para la salud. Por lo tanto, estos productos deberían estar sujetos a las medidas normativas y reglamentarias aplicadas a todos los demás productos de tabaco, en consonancia con el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco¹⁷ (CMCT). Así lo confirmaron los Estados Miembros del Convenio durante la Conferencia de

las Partes (COP) del CMCT Nro. 8, realizada en octubre de 2018¹⁸.

En este marco, los países deben prevenir la iniciación del consumo de estos productos novedosos; proteger a las personas contra la exposición a sus emisiones y hacer extensivo a estos productos el alcance de la legislación sobre entornos sin humo; aplicar medidas con respecto su publicidad, promoción y patrocinio; reglamentar su contenido y su divulgación; proteger las políticas y actividades de control del tabaco contra cualquier interés comercial; reglamentar, e incluso restringir o prohibir, según proceda, su fabricación, importación, distribución, presentación, venta y consumo, con arreglo a sus legislaciones nacionales y teniendo en cuenta un alto grado de protección de la salud; y aplicar, según proceda, las medidas antedichas a los dispositivos diseñados para el consumo de esos productos.

Experiencias comparadas

A nivel mundial, frente a la inclusión al mercado de los productos de tabaco calentado, los países han avanzado en dos sentidos. Por un lado, se encuentran aquellos países denominados “prohibicionistas”, que se destacan por haber decidido restringir totalmente lo relacionado con la comercialización de los PTC. En estos países se encuentra prohibida la importación, distribución, venta, consumo, etc. Por otro lado, encontramos los Estados “regulacionistas”, quienes adaptaron sus marcos legales de control de tabaco a fin de incluir a los PTC, reglamentando su comercialización como los demás productos de tabaco. Para este fin, debieron regular aspectos tales como los espacios libres de humo, la venta a menores, la publicidad, entre otros.

Los países que han avanzado con prohibir los PTC siguieron distintas fórmulas: Panamá es el único

que lo ha realizado mediante una norma expresa¹⁹; Uruguay²⁰ y México²¹, en tanto, lo realizaron apoyados en prohibiciones amplias de los sistemas electrónicos de administración de nicotina. Por su parte, Australia²² y Brasil²³ poseen prohibiciones generales de ingreso de todos aquellos nuevos productos que contengan nicotina.

En cuanto a los países que han regulado los PTC, encontramos que Canadá²⁴, Inglaterra²⁵, España²⁶ e Italia²⁷ han establecido nuevas regulaciones donde los incluyen expresamente. Por su parte, Japón²⁸ los incluyó dentro de la norma de control de tabaco; en Israel, luego de ser declarados como productos de tabaco por la Corte Suprema de Justicia²⁹, fue modificada la ley de tabaco vigente, incluyéndose en esa normativa³⁰. Por último, en Estados Unidos³¹, luego de la aprobación de su comercialización en mayo de 2019, por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), poseen el mismo régimen que los cigarrillos tradicionales.

Marco normativo nacional

En el año 2011 Argentina sancionó la Ley 26.687³² que regula los distintos aspectos de la publicidad, promoción y patrocinio de los productos elaborados con tabaco. Esta normativa incluye expresamente la regulación de dispositivos electrónicos con o sin administración de nicotina. Sin embargo, debido a que los PTC han sido lanzados al mercado después de la sanción de la ley nacional, no hay mención expresa de regulación a estos productos.

A su vez, en el año 2011 la Agencia de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) prohibió, mediante la Disposición Nro. 3226/2011³³, la comercialización de los cigarrillos electrónicos. Esta prohibición es de alcance restringido a esos productos, por lo que no podría ser extendida a los PTC. Por su parte, a nivel subnacional, en el año 2017, la provincia de Tierra del

Fuego sancionó la Ley de Control de Tabaco Nro. 1203³⁴. La norma, además de ser la primera ley provincial que incluye la prohibición completa de publicidad de productos de tabaco (incluida la exhibición de productos), incluye expresamente a los calentadores como productos de tabaco y a los que le cabe toda la regulación.

Recomendaciones

Como se desprende de la evidencia relevada, no existen razones comprobadas para otorgarle a los PTC un tratamiento normativo diferente respecto de los demás productos de tabaco. Tal es así, que no existe evidencia independiente que afirme que se trata de reductores de daño. En esta línea se manifestó la comunidad internacional al afirmar que deben considerarse productos de tabaco. Así, se ha recomendado a los países hacer extensiva la regulación vigente en control de tabaco, para que le quepan a los PTC las mismas restricciones de los cigarrillos tradicionales, basadas en los estándares del Convenio Marco para el Control del Tabaco.

En este sentido, a pesar que la Argentina no es un Estado miembro del CMCT, pueden aplicarse las recomendaciones respecto de regular a los PTC de la misma manera que a los cigarrillos tradicionales e imponerles las mismas restricciones de control de tabaco. Es relevante mencionar en esta instancia que, el hecho de no haber ratificado el Convenio Marco para el Control de Tabaco no exime a nuestro país de basarse en sus medidas para el diseño de políticas que busquen prevenir el consumo de estos productos y las consecuencias en la salud que esto genera. Así fue reconocido por la Corte Suprema de la Nación³⁵, en el año 2015.

Finalmente, como se ha mencionado, la normativa vigente en Argentina no incluye expresamente a los PTC dentro de las prescripciones de la ley 26.687. Si bien determinadas cláusulas de esta norma podrían llegar a ser aplicables a estos

productos (prohibición de publicidad, expendio por máquinas automáticas, venta a menores, entre otras), otras deberían ser adaptadas y/o modificadas para poder incluirlos en la normativa,

por ejemplo, las advertencias sanitarias en los paquetes, los espacios libres de humo (ampliación del término), regular la composición, etc.

Se recomienda al Estado Nacional que adapte la normativa vigente de control de tabaco (ley nacional 26.687, decreto reglamentario 602/2013 y concordantes) a fin de garantizar que la misma incluya en su texto a los PTC y otros productos de tabaco innovadores que puedan surgir en el futuro. Para ello se sugiere:

- Adaptar las definiciones legales a términos genéricos como “consumir”, “productos de tabaco” y otros que no se limiten a conceptos como “fumar” y “cigarrillos”.

- Modificar la regulación de ambientes libres de humo a fin de garantizar que cualquier producto de tabaco no sea consumido en espacios cerrados.

- Ampliar las restricciones de publicidad a fin de garantizar una prohibición completa, por todos los medios y difusión, de publicidad, promoción, patrocinio y exhibición de productos de tabaco.

- Garantizar que la obligación de disponer advertencias sanitarias en los paquetes de productos de tabaco incluya también a los dispositivos electrónicos y sus accesorios.

- Regular el contenido y emisiones de los productos de tabaco, en todas formas y no limitado a cigarrillos tradicionales.

- Regular y restringir el uso de saborizantes en todos los productos de tabaco.

- Adaptar el marco normativo impositivo a fin de gravar a los PTC y nuevos productos de tabaco con la alícuota más alta aplicable a los cigarrillos tradicionales.

Referencias

- 1 Tabuchi T., Kiyohara K., Hoshino T., Bekki K., Inaba Y., Kunugita N. Awareness and use of electronic cigarettes and heat-not-burn tobacco products in Japan. *Addiction* 2015 <https://doi.org/10.1111/add.13231>
- 2 Algunas marcas en el mercado actual son: IQOS de Philips Morris International (PMI), GLO de British American Tobacco (BAT), Ploom de Japan Tobacco International (JTI) y PAX de Pax Labs.
- 3 Organización Mundial de la Salud (OMS). Nota Informativa sobre Productos de Tabaco Calentados. Mayo 2018 Disponible
- 4 Tobacco Free Kids Productos de Tabaco Calentado. 2018 Disponible en https://www.tobaccofreekids.org/assets/content/press_office/2018/grants/PTC-informe-breve_CTFK.pdf Consultado en Mayo de 2019.
- 5 Lempert LK, Glantz SA. Heated tobacco product regulation under US law and the FCTC. *Tob Control*. 2018;27(Suppl 1):s118–s125. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054560
- 6 Tobacco Free Kids, productos de Tabaco Calentado Disponible en https://www.tobaccofreekids.org/assets/content/press_office/2018/grants/PTC-informe-breve_CTFK.pdf Consultado en Septiembre 2019.
- 7 Callahan-Lyon P. . Electronic cigarettes: human health effects. *Tob Control*. 2014;23(Suppl 2):ii 36–ii 40. Disponible en: http://tobaccocontrol.bmj.com/content/23/suppl_2/ii36
- 8 Cheng T. Chemical evaluation of electronic cigarettes. *Tob Control*. 2014;23(Suppl 2):ii 11–ii 17. Disponible http://tobaccocontrol.bmj.com/content/23/suppl_2/ii11
- 9 Czogala J., Goniewicz M., Fidelus B., et al. Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes. *Nicotine Tob Res*. 2014;16(6):655–662.
- 10 Mallock N, Böss L, Burk R, et al. Levels of selected analytes in the emissions of "heat not burn" tobacco products that are relevant to assess human health risks. *Arch Toxicol*. 2018;92(6):2145–2149. Disponible en <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00204-018-2215-y.pdf>
- 11 Chun L, Moazed F, Matthey M, et al Possible hepatotoxicity of IQOS Tobacco Control 2018;27:s39-s40. Disponible en http://tobaccocontrol.bmj.com/content/27/Suppl_1/s39.abstract
- 12 Davis B, Williams M, Talbot P IQOS: evidence of pyrolysis and release of a toxicant from plastic Tobacco Control 2019;28:34-41. Disponible en <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/28/1/34.abstract>
- 13 Glantz SA PMI's own in vivo clinical data on biomarkers of potential harm in Americans show that IQOS is not detectably different from conventional cigarettes. *Tobacco Control* 2018;27:s9-s12. Disponible en http://tobaccocontrol.bmj.com/content/27/Suppl_1/s9.abstract
- 14 Simonavicius E, McNeill A, Shahab L, et al Heat-not-burn tobacco products: a systematic literature review Tobacco Control Published Online First: 04 September 2018. Disponible en <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2018/09/03/tobaccocontrol-2018-054419.abstract>
- 15 Auer R, Concha-Lozano N, Jacot-Sadowski I, Cornuz J, Berthet A. Heat-Not-Burn Tobacco Cigarettes: Smoke by Any Other Name. *JAMA Intern Med*. 2017;177(7):1050–1052. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28531246>
- 16 Mallock N, Böss L, Burk R, et al. Levels of selected analytes in the emissions of "heat not burn" tobacco products that are relevant to assess human health risks. *Arch Toxicol*. 2018;92(6):2145–2149. Disponible en <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00204-018-2215-y.pdf>
- 17 Organización Mundial de la Salud; Iniciativa Liberarse del Tabaco; Nota informativa sobre productos de tabaco calentados. Disponible online en: https://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heat-not-burn-products/es/
- 18 Decisión FCTC/COP8(22) Productos de tabaco novedosos y emergentes. Disponible online en: [https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8\(22\)-sp.pdf?ua=1](https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(22)-sp.pdf?ua=1)
- 19 Resolución Nro. 953/2018; República de Panamá, Ministerio de Salud, Dirección General de Salud Pública. Disponible online en: <https://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Panama/Panama%20-%20Res.%20No.%200953%20of%202018%20-%20national.pdf>
- 20 República Oriental del Uruguay; Decreto Presidencial Nro. 534. Disponible online en: <https://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Uruguay/Uruguay%20-%20Decree%20No.%20534%20on%20E-Cigs%20-%20national.pdf>
- 21 México; Ley General para el Control del Tabaco. Disponible online en: <https://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Mexico/Mexico%20-%20GLCT%20-%20national.pdf>
- 22 Estatus Legal de los calentadores de tabaco en Australia; Consejo del Cancer. Disponible online (en inglés) en: <https://www.tobaccoinustralia.org.au/chapter-18-harm-reduction/indepth-18c-non-combustible-cigarettes/18c-5-legal-status-in-australia>
- 23 La norma toma como fundamento las facultades conferidas al organismo, por medio de la Ley Nro. 9.782/1999, que le otorga la facultad de regular, monitorear y fiscalizar productos y servicios que involucren un riesgo de daño para la salud pública, incluidos cigarrillos, cigarrillos y cualquier otro tipo de producto para fumar, independientemente de ser o no un derivado del tabaco; Brasil: ANVISA; Resolución 49/09. Disponible online (en inglés) en: https://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Brazil/Brazil%20-%20RDC%20No.%2046_2009.pdf
- 24 An Act to amend the Tobacco Act and the Non-smokers' Health Act and to make consequential amendments to other Acts o Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence. Modificación de la Ley de Tabaco y Productos de Vapeo de 1997; Primera Sesión del Cuadragésimo segundo parlamento; 23 de mayo de 2018. Disponible online en: <https://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Canada/Canada%20-%20Act%20Amd%27ing%20Tobacco%20Act%20-%2026%20NonSmokers%27%20Health%20Act%20-%20282018%29%20-%20national.pdf>

- 25 El Reglamento sobre productos del tabaco y productos relacionados de 2016 transpone muchas de las disposiciones de la Directiva 2014/40 / UE (Directiva sobre productos del tabaco), incluidos los requisitos de las advertencias sanitarias que deben colocarse en el embalaje del producto del tabaco.
- 26 Real Decreto 579/2017; Art. 3, Inc. AD).I. Se siguen las disposiciones establecidas por la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015 Disponible online en:
https://www.tobaccocontrol.org/files/live/Spain/Spain%20-%20Decree%20579_2017%20-%20national.pdf
- 27 Decreto Legislativo Nro. 6, del 12 de enero de 2016; Art. 2, inc p. .Disponible online (en inglés) en:
<https://www.tobaccocontrol.org/files/live/Italy/Italy%20-%20Leg.%20Decree%20No.%206%20of%20Jan.%2012%2C%202016.pdf>
- 28 Productos de tabaco calentado en Japón: su prevalencia, predictores y síntomas percibidos por la exposición al aerosol de segunda mano de los calentadores de tabaco. Disponible online (en inglés) en:
https://www.researchgate.net/publication/321862861_Heat-not-burn_tobacco_product_use_in_Japan_Its_prevalence_predictors_and_perceived_symptoms_from_exposure_to_secondhand_heat-not-burn_tobacco_aerosol#pf9
- 29 Rosen L, Kislev S, IQOS campaign in Israel, Tobacco Control, 2018. Disponible online (en inglés) en:
https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/27/Suppl_1/s78.full.pdf
- 30 Ley de Restricción a la publicidad y comercialización de productos de tabaco (Enmienda Nro. 7), 5779-2019; Art. 3.
- 31 FDA; Novedades; "FDA permits sale of IQOS Tobacco Heating System through premarket tobacco product application pathway". Disponible online (en inglés) en:
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway>
- 32 Ley 26.687. Disponible online en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/180000-184999/183207/norma.htm>
- 33 ANMAT; Disposición 3226/11. Más información disponible online en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/cigarrillo_electronico.pdf
- 34 Ley de Control de Tabaco Nro. 1203. Disponible online en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=29861>
- 35 Nobleza Piccardo S.A.I.C. y F. c/ Provincia de Santa Fe, 188/2006 (42-N)/CS1, Corte Suprema de Justicia (2015). Disponible online en:
<https://www.tobaccocontrol.org/litigation/decisions/ar-20151027-nobleza-piccardo-v.-provincia->