

Nueva Regulación para Productos de Nicotina sin Combustión

Japón, Reino Unido, Filipinas, Nueva Zelanda y Estados Unidos anunciaron nuevas medidas de salud pública para productos de tabaco calentado y cigarrillos electrónicos. ¿Qué pasa en América Latina?

Bogotá, noviembre de 2020_ Hace poco más de una década, la discusión en materia de salud pública estaba centrada en la prevención del consumo de cigarrillo como factor de riesgo de enfermedades no transmisibles. En el marco de este enfoque, las principales medidas a nivel mundial se han direccionado a la regulación del cigarrillo mediante el control de precios e impuestos; publicidad, promoción y patrocinio; etiquetado; distribución; prohibición de venta a menores de edad; entre otros.

Sin embargo, ante los resultados cada vez más limitados de esta única estrategia, la discusión ha ido cambiando poco a poco ante la necesidad de ampliar logros en salud pública. Es así como algunos países han optado por implementar nuevos enfoques y estrategias, como por ejemplo la reducción de riesgos y daños, definida de manera amplia como “las intervenciones destinadas a reducir los efectos negativos en la salud de diferentes comportamientos sin necesariamente extinguirlos por completo”¹. Este enfoque integra una perspectiva de derechos humanos, actualización de las estrategias a partir de la evidencia y difusión de información, un enfoque de justicia social, así como la eliminación del estigma y la oferta de alternativas para reducir riesgos, en este caso en el consumo de tabaco y nicotina. Es decir, una visión holística que no se concentra solo en la regulación de productos, sino pone en el centro a las personas.

A partir de la reducción de riesgos y daños, las autoridades de salud han extendido las estrategias, planes y programas direccionados a mitigar los riesgos de la salud en aquellas personas fumadoras que quieren seguir consumiendo esta sustancia, a través de información de prácticas de consumo y acceso a vías que representen un riesgo reducido. Este planteamiento se origina debido a que para un fumador, dejar de fumar, es un proceso difícil y [existen altas tasas de recaída](#), por lo cual se hace necesario ofrecer otra alternativa diferente a la cesación, así como una integración de estrategias con enfoque diferencial para la no iniciación en el hábito.

Como parte de este enfoque, algunos países también han avanzado en la regulación de los nuevos productos de nicotina – diferentes a los cigarrillos – que no involucran la combustión y, por lo tanto, representan un riesgo inferior en comparación con los productos convencionales para consumir tabaco. Esta vez son Japón, Reino Unido, Filipinas, Nueva Zelanda y Estados Unidos quienes han anunciado disposiciones y medidas de salud pública tanto para los cigarrillos electrónicos, como para los productos de tabaco calentado.

Filipinas

El 27 de agosto del 2020, el Comité de Comercio e Industria y el Comité de Salud de la Cámara de Filipinas aprobó [la ley que regula los Productos de Nicotina Vaporizada \(VNP\)](#). Esta permite la fabricación, uso, venta y distribución de cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado. Adicionalmente, tiene como objetivo regular esta categoría “para promover un ambiente saludable y proteger a los ciudadanos de cualquier peligro”.

En pocas palabras, la ley abre la posibilidad para que la política de Estado considere las medidas de reducción de daños como una estrategia de salud pública. Entre las disposiciones, la ley prohíbe el uso y venta (presencial u online) de estos productos a menores de 18 años, regula la publicidad de los mismos, evitando que sea llamativa para menores o que

¹ Hawk, M., Coulter, R. W., Egan, J. E., Fisk, S., Friedman, M. R., Tula, M., & Kinsky, S. (2017). Harm reduction principles for healthcare settings. *Harm Reduction Journal*, 14(1), 70.

incluya mensajes que alienten a los no consumidores de nicotina o tabaco a usar estos productos, prohíbe los mensajes falsos con respecto a las características, riesgos y emisiones de los mismos, y permite el uso de los dispositivos en áreas designadas para vapeo, pero a su vez lo prohíbe en espacios cerrados, escuelas, hospitales, oficinas de gobierno e instalaciones donde los menores frecuentan.

Nueva Zelanda

El 22 de Agosto del 2020, el parlamento de este país aprobó un [proyecto de ley](#) que modifica la Ley sobre el Tabaco, al incluir el principio de reducción de daños y establecer una regulación diferenciada para los productos de vapeo, incluidos los productos de tabaco calentado.

Esto implica que los productos de nicotina sin combustión estarán sujetos a restricciones diferentes en comparación con los cigarrillos. Entre sus disposiciones, la ley prohíbe la venta y uso de estos productos a menores de 18 años, les permite a los vendedores exhibir los productos dentro de sus tiendas y anuncia un marco de medidas que determinarán en qué lugares los usuarios podrán usar estos productos. Esta nueva legislación busca lograr un equilibrio entre ayudar a las personas a dejar de fumar a través del cambio a otros productos de nicotina sin combustión y evitar la adopción de estos productos por parte de los no fumadores, incluidos los jóvenes. En otras palabras, Nueva Zelanda está adoptando un enfoque en donde el centro es la salud pública, analizada desde la perspectiva de los usuarios de nicotina, pero también desde la sociedad misma y sus necesidades.

Estados Unidos

El 7 de julio del 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA por sus siglas en inglés) [autorizó la comercialización de IQOS](#), un sistema de tabaco calentado, como un producto de riesgo modificado. Esto se da luego de estudiar la evidencia científica que demuestra que, cambiar completamente los cigarrillos por IQOS reduce la exposición del cuerpo del consumidor a sustancias químicas nocivas o potencialmente nocivas, lo que reduce significativamente el riesgo de toxicidad del producto en comparación con los productos tradicionales de tabaco.

Reino Unido

El 20 de mayo de 2016, entró en vigor la Directiva sobre Productos del Tabaco (TPD) revisada de la Unión Europea. Esta revisión incluyó actualizaciones de las regulaciones sobre productos de tabaco, pero también estableció nuevas regulaciones que cubren los cigarrillos electrónicos y los productos de tabaco calentado. La Directiva también expidió nuevas definiciones para las categorías emergentes, tales como “productos de tabaco sin combustión”, “tabaco de uso oral” y “producto de tabaco novedoso”, así como disposiciones diferenciadas para cada una de ellas con base en su perfil de riesgo y daño.

Posterior a esto, varias organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, han realizado estudios y avanzado en esfuerzos para incluir la reducción de daño dentro de políticas públicas al interior del país. De hecho, el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) ha emitido guías basadas en evidencia sobre las formas más efectivas de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades y problemas de salud dentro de las cuales incluye una [guía sobre la reducción del daño del tabaco](#). También el Public Health England (PHE) publicó una [revisión de evidencia independiente sobre los cigarrillos electrónicos](#), que concluyó que los dispositivos son significativamente menos dañinos que fumar.

Japón

Cuando salieron por primera vez los dispositivos alternativos al cigarrillo, muchos países decidieron prohibirlos sin revisarlos por temor a una nueva tecnología emergente. Sin embargo, Japón fue uno de los pocos que decidió tomar otro camino. El Gobierno los incluyó en la Ley de Promoción de la Salud enmendada. Actualmente, los dispositivos electrónicos no son solamente regulados de forma diferente al cigarrillo tradicional, sino que son regulados dependiendo si contienen líquidos de nicotina o tabaco.

En 2017, el Instituto Nacional de Japón dijo que los niveles de concentración de compuestos peligrosos en el vapor de un producto de tabaco calentado son mucho más bajos que los del cigarrillo. Adicional a esto, en un estudio clínico de tres meses realizado por una multinacional que comercializa productos de tabaco calentado en Japón, se evidenció que el efecto de 15 componentes potencialmente nocivos es similar entre fumadores que se cambiaron a un producto de tabaco calentado y los que dejaron de fumar por completo.

¿Qué pasa en América Latina?

En América Latina, el mercado de estos dispositivos es menor al de los países mencionados; sin embargo, la categoría ha ido aumentando a medida que más y más fumadores han encontrado en los cigarrillos electrónicos y los productos de tabaco calentado una forma de seguir consumiendo nicotina, pero a un menor riesgo. Algunos mercados en Latinoamérica, incluso sin contar con una regulación vigente, ya comercializan este tipo de productos, como es el caso de Colombia; sin embargo, algunos países de la región han restringido la comercialización y distribución de los productos, no por falta de evidencia en la reducción de daño, sino por falta de inclusión de la sociedad civil y de dar respuesta a las necesidades de la población que desea continuar consumiendo nicotina. A esta situación se le suma una falta de apertura a la innovación y una oposición clara hacia el reconocimiento del principio de reducción de daño. Prontamente, los países de América Latina tendrán que ponerse al día en la regulación de esta nueva categoría, dado que la ausencia de marcos regulatorios y un debate público multiactor pone en mayor riesgo a la población fumadora. La regulación podría no sólo representar un menor riesgo en comparación con los cigarrillos, sino también el enfoque diferencial tiene el potencial de complementar los esfuerzos actuales en salud pública y derechos humanos de los distintos gobiernos direccionados a disminuir los efectos negativos del consumo de tabaco y garantizar alternativas ante la toma de decisiones de esta población.