



PRODUCTOS DE TABACO CALENTADO

Regulación Mundial

Los productos de tabaco calentado (PTC) son una categoría relativamente nueva de productos de tabaco, y las leyes de control del tabaco en muchos de los países donde se venden estos productos se adoptaron antes de que aparecieran los PTC. Estas leyes, y las definiciones que se utilizan en ellas, con frecuencia no son adecuadas para regular los PTC, en particular debido a que los PTC no encajan dentro de las categorías existentes de productos de tabaco y a que un componente clave de los sistemas son los dispositivos de calentamiento electrónicos, que las empresas tabacaleras con frecuencia promocionan en forma separada de los cigarrillos y las cápsulas de tabaco.

La 8.ª Conferencia de las Partes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) adoptó una decisión en 2018 que recordó a las Partes “regular, lo que incluye restringir o prohibir” nuevos productos de tabaco como los PTC, incluidos “los dispositivos diseñados para consumir los productos”.¹ Por lo tanto, las Partes deberían prohibir por completo los PTC o asegurar que sus leyes:

- prohíban toda publicidad, promoción y patrocinio de los PTC, incluidos los dispositivos;
- apliquen todos los requisitos de empaque a los PTC, incluidos los dispositivos, como la prohibición de cualquier empaque y etiquetado engañosos, la exigencia de advertencias sanitarias con imágenes con un tamaño del 50% o más del empaque, y considerar establecer empaque neutro;
- restrinjan el uso de PTC en todos los lugares públicos interiores y en cualquier otra área libre de humo de tabaco;
- prohíban la caracterización de sabores incluyendo la adición de sabores por parte del consumidor; y
- graven los cigarrillos o cápsulas PTC con la misma tasa impositiva que los cigarrillos convencionales.

Cómo se han regulado los PTC en distintos países

Pocos países han adoptado leyes o regulaciones para abordar específicamente los PTC en sus leyes de control del tabaco, y por lo tanto las leyes existentes deben aplicarse a los PTC. La situación regulatoria en los distintos países en los que se venden los PTC es variada y compleja.

Países con prohibiciones sobre los PTC

- **Panamá**², **Etiopía**³ e **India**⁴ han legislado para prohibir la venta de PTC. **México**⁵ y **Turquía**⁶ han legislado para prohibir la importación de PTC.
- En al menos 12 países, los PTC están prohibidos según las leyes existentes, ya sea porque esos países prohíben todos los productos nuevos con nicotina (**Australia**, **Brasil**, **Noruega** y **Singapur**) o porque los PTC están cubiertos por las leyes que prohíben el tabaco “sin humo” (**Finlandia**, **Malta** y **Sri Lanka**) o los cigarrillos electrónicos (**Brunéi**, **Camboya**, **Catar**, **Tailandia** y **Uganda**).

Países que toman medidas regulatorias específicas sobre los PTC

- Al menos ocho países han adoptado leyes nuevas para regular específicamente los PTC.
- **Canadá**⁷, **Bielorrusia**⁸, **Moldavia**⁹ y **Georgia**¹⁰ han legislado para incluir los PTC dentro de sus leyes de control del tabaco de forma que tanto los cigarrillos/las cápsulas como los dispositivos de calentamiento estén incluidos en la prohibición de publicidad, leyes antitabaco y, para Canadá, la ley de empaquetado neutro.

Las empresas tabacaleras están eludiendo las leyes existentes

Los sistemas de PTC tienen dos componentes principales:

1. bastoncillos (por definición, un cigarrillo) o cápsulas de tabaco procesado; y
2. dispositivo de calentamiento electrónico recargable que no contiene tabaco.

Las empresas tabacaleras usan distintas marcas comerciales para estos dos componentes. Por ejemplo, los Marlboro "HEETS" (los cigarrillos) se usan con el dispositivo "IQOS", y los "Neosticks" de BAT se usan con el dispositivo "glo". En muchos países, los dispositivos de calentamiento no están dentro de la definición legal de un "producto de tabaco" y, por lo tanto, no se incluyen en algunos regímenes regulatorios de control del tabaco.

Las estrategias de marketing de las empresas tabacaleras en la mayoría de los países se centran en la marca del dispositivo de calentamiento (por ejemplo: IQOS y glo) a fin de evadir las prohibiciones



existentes para la publicidad del tabaco. Además, con frecuencia no se requiere que el empaque atractivo de los dispositivos incluya advertencias sanitarias sobre el tabaco. Por ejemplo, antes de 2018, las tiendas especializadas de IQOS en Canadá mostraban el dispositivo y usaban solamente la marca comercial y los letreros de IQOS (en lugar de la marca comercial y los letreros de HEETS). Esto le permitió a PMI evadir la prohibición existente sobre la publicidad de productos de tabaco. Después de que Canadá modificó su ley para incluir al dispositivo de calentamiento dentro de la definición de "producto de tabaco"⁷, PMI se vio forzada a retirar la publicidad de IQOS, incluso los letreros de las tiendas IQOS.¹⁵

- La ley de control del tabaco de Israel aplica restricciones en la publicidad, una prohibición de exhibición, textos de advertencia sanitaria y empaquetado neutro a los paquetes de cigarrillos/cápsulas y dispositivos de calentamiento.¹¹
- La **República de Corea** diseñó advertencias sanitarias nuevas para los paquetes de cigarrillos/cápsulas.¹²
- Portugal incluye el uso de PTC en su ley antitabaco y ha ampliado su prohibición sobre la publicidad de tabaco para que incluya los dispositivos de calentamiento.¹³
- Suecia específicamente incluye el uso de PTC en sus leyes antitabaco.¹⁴

Países en los que los PTC están comprendidos en las leyes vigentes de control de tabaco

Muchos países no han regulado específicamente los PTC y, aunque se aplican algunas de las leyes vigentes de control de tabaco, la reglamentación no suele ser exhaustiva. Por ejemplo, en muchos países europeos, los cigarrillos y cápsulas PTC a menudo se clasifican como productos de tabaco "sin humo" y esto afecta a

la forma en que se aplican las medidas de la política de control de tabaco a los PTC.

- Los paquetes de cigarrillos de los PTC tienen una advertencia sanitaria que ocupa el 30 % y es solamente texto en lugar de la advertencia sanitaria gráfica del 65 % requerida en los paquetes de cigarrillos convencionales.
- No se requiere que los paquetes de cigarrillos de los PTC tengan empaquetado neutro en Francia, el Reino Unido o Eslovenia, ya que estos países aplican el empaquetado neutro solamente a los cigarrillos y al tabaco suelto para enrollar.
- En algunos países, las leyes antitabaco no se aplican al uso de los PTC.
- Los PTC están sujetos a tasas de impuestos sobre el consumo de tabaco más bajas.
- La publicidad de los PTC varía según los distintos países europeos y esto seguramente se debe a que las empresas tabacaleras realizan campañas de marketing para los dispositivos de calentamiento en lugar de realizarlas para los cigarrillos y cápsulas (ver más adelante).

Decisiones recientes sobre los PTC por parte de autoridades gubernamentales

En abril de 2019, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) autorizó el marketing y venta de IQOS.¹⁶ En agosto de 2020, la FDA concedió a Philip Morris la autorización para hacer una afirmación de marketing de “exposición reducida” estableciendo que cambiar completamente de cigarrillos a IQOS reduce la exposición a sustancias químicas dañinas. Sin embargo, la FDA negó la autorización a Philip Morris para afirmar que cambiar de cigarrillos a IQOS reduce el riesgo de enfermedad del usuario, ya que determinó que una afirmación de reducción de riesgo no estaba respaldada por la evidencia presentadas por Philip Morris.¹⁷

En junio de 2020, el Ministerio de Salud italiano denegó una solicitud de Philip Morris International

para obtener la certificación de que los bastoncillos IQOS y HEET son productos de riesgo reducido.¹⁸ La decisión estaba acompañada de un informe en el que se examinaban las pruebas presentadas por PMI, donde se afirmaba que la nueva tecnología PTC representaba “un motivo de preocupación para la salud pública” y destacaba la necesidad de realizar más estudios independientes.¹⁹

En agosto de 2020, la Administración de Bienes Terapéuticos (TGA, por sus siglas en inglés) del Departamento de Salud de Australia se negó a modificar su Norma sobre venenos para hacer una excepción que permitiera la venta de los PTC.²⁰ Según la norma sobre venenos, los nuevos productos de nicotina están prohibidos porque la nicotina está clasificada como un “veneno peligroso”.²¹ En su decisión, la TGA señaló “importantes preocupaciones de seguridad” y citó la falta de “pruebas convincentes para establecer un beneficio para la salud pública por un mayor acceso a la nicotina en los PTC”.

Aplicación de leyes libres de humo a los PTC

Muchos países emplean la definición de “fumar” aconsejada en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, que se refiere a estar en posesión o control de un “producto de tabaco encendido”.²² Debido a que los PTC no están “encendidos” cuando se usan, su uso podría no estar cubierto por las leyes antitabaco existentes en esos países. Los países deben revisar cuidadosamente sus definiciones de “fumar” y considerar si se necesitan revisiones para cubrir el uso de los PTC.

Implementación de las leyes

Ha habido una serie de medidas exitosas contra la publicidad de PMI de IQOS, incluyendo medidas contra carteles en el Reino Unido²³; artículos patrocinados de periódicos y revistas en Italia²⁴ y Panamá²⁵; el uso de carteles IQOS en tiendas especializadas en Canadá¹⁵; y publicidad general del dispositivo IQOS en Lituania sobre la base de que equivalía a publicidad indirecta de productos de tabaco.²⁶

Mensajes clave

- En muchos países, las leyes para el control del tabaco se adoptaron antes de que los productos de tabaco calentado llegaran a sus mercados, lo que significa que los productos nuevos no están efectivamente regulados.
- Los gobiernos deberían considerar prohibir los productos de tabaco calentado, particularmente si no están todavía en sus mercados, o asegurar que sus disposiciones de control del tabaco existentes se apliquen tanto a los cigarrillos como a los dispositivos.
- Los gobiernos deberían revisar sus leyes sobre publicidad de productos de tabaco, empaquetado y etiquetado, impuestos y exposición al humo de tabaco ajeno, para garantizar que las leyes aborden correctamente los productos de tabaco calentado, incluso los dispositivos de calentamiento, y que cumplan completamente con el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.

Referencias

- WHO FCTC 8th Conference of the Parties, Decision FCTC/COP8(22), paragraphs 5 (g) and (h). Available at: [www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8\(22\).pdf](http://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(22).pdf). Accessed August 27, 2020.
- Resolution N° 0953. Panama (2018). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Panama/Panama%20-%20Res.%20No.%200953%20of%202018.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019. Ethiopia (2019). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Ethiopia/Ethiopia%20-%202019%20Proclamation%20-%20national.pdf. Accessed August 24, 2020.
- The Prohibition of Electronic Cigarettes (Production, Manufacture, Import, Export, Transport, Sale, Distribution, Storage and Advertisement) Ordinance (No. 14 of 2019). India (2019). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/India/India%20-%20E-Cig%20Ordinance.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Decree Amending the Tariff of the Law on General Taxes on Imports and Exports. Mexico (2020). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Mexico/Mexico%20-%20Decree%20Amd%27ing%20Tariffs.pdf. Accessed September 14, 2020.
- Decision No. 2149 Concerning Electronic Cigarettes and Similar Devices and Certain Tobacco Products and Products That Are Used to Imitate Tobacco Products. Turkey (2020). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Turkey/Turkey%20-%20Decision%20No.%202149.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Tobacco Products and Vaping Act. Canada (1997, as amended 2018). Available at: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/t-11.5/FullText.html>. Accessed August 24, 2020.
- Decree No. 28 of 2002 on State Regulation of the Production, Trafficking and Consumption of Tobacco Raw Materials and Tobacco Products. Belarus (2002, as amended 2019). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Belarus/Belarus%20-%20Decree%20No.%2028%20of%202002%20.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Law No. 278 concerning tobacco control. Moldova (2007, as amended 2019). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Moldova/Moldova%20-%20TC%20Law%20\(as%20amended\).pdf](http://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Moldova/Moldova%20-%20TC%20Law%20(as%20amended).pdf). Accessed August 24, 2020.
- Law No. 860-IIS on Changes to the Law on Advertising. Georgia (2017). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Georgia/Georgia%20-%202017%20Amdts.%20to%20Law%20on%20Ads.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Prohibition of Advertising and Restrictions of Marketing of Tobacco and Smoking Products Law, 5743-1983. Israel (1983, as amended 2019). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Israel/Israel%20-%20APS%20Law.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Tobacco warning pictures and stationary replacement Cigarette-type electronic cigarettes are replaced with pictures that symbolize "carcinogenicity". Republic of Korea (2018). Available at: www.mohw.go.kr/react/modules/download.jsp?BOARD_ID=140&CONT_SEQ=344802&FILE_SEQ=229491. Accessed September 14, 2020.
- Law No. 63/2017. Portugal (2017). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Portugal/Portugal%20-%20Law%20No.%2063_2017.pdf. Accessed August 24, 2020.
- Act on Tobacco and Similar Products (SFS No. 2018:2088). Sweden (2018). Available at: www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20182088-om-tobak-och-liknande-produkter_sfs-2018-2088. Accessed August 24, 2020.
- Yuen, Jenny. "Health Canada orders IQOS tobacco storefront to remove its signs." Toronto Sun, November 1, 2018. Available at: torontosun.com/news/local-news/health-canada-orders-iqos-tobacco-storefront-to-remove-its-signs. Accessed August 24, 2020.
- Premarket Tobacco Product Marketing Orders. USA (2019). Available at: www.fda.gov/tobacco-products/premarket-tobacco-product-applications/premarket-tobacco-product-marketing-orders. Accessed August 25, 2020.
- FDA, Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application Under Section 911(d) of the FD&C Act - Technical Project Lead (TPL) ("IQOS TPL Report"). Available at: www.fda.gov/media/139796/download. Accessed August 5, 2020.
- Ministero della Salute, Prevenzione e Controllo del Tabagismo. March 2020. Available at: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2916_allegato.pdf. Accessed August 31, 2020.
- OCCRP. June 1, 2020. Italy Releases Confidential Study on Philip Morris' IQOS. Available at: www.occrp.org/en/daily/12452-italy-releases-secret-study-on-philip-morris-iqos. Accessed August 27, 2020.
- Therapeutic Goods Administration, Department of Health (Australia), Notice of final decisions to amend (or not amend) the current Poisons Standard. 24 August 2020. Available at: www.tga.gov.au/sites/default/files/public-notice-final-decisions-acms29-accs27-joint-acms-accs24-march-2020.pdf. Accessed August 25, 2020.
- Poisons Standard July 2020. Australia. Available at: www.legislation.gov.au/Details/F2020L00899. Accessed August 25, 2020.
- WHO FCTC Guidelines for implementation of Article 8. FCTC (2007). Available at: www.who.int/fctc/treaty_instruments/adopted/article_8/en/. Accessed August 24, 2020.
- Morely, Katie. Government orders Philip Morris to stop advertising "healthier" tobacco products or face legal action. The Telegraph, July 18, 2018. Available at: www.telegraph.co.uk/news/2018/07/18/government-orders-philip-morris-stop-advertising-healthier/. Accessed September 14, 2020.
- IQOS hidden advertising decision, Ruling no. 27493, The Italian Competition Authority (2018). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/litigation/decisions/it-20181219-iqos-hidden-self-advertising-d. Accessed September 14, 2020.
- La Prensa S.A. v. General Directorate of Public Health of the Ministry of Health. "Acción de Amparo de Garantías Constitucionales interpuesto por la firma forense Galindo, Arias & López, apoderados Judiciales de la Sociedad Corporación La Prensa S.A. en Contra de la Resolución No. 0573 de febrero de 2019, emitida por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud", Entrada No. 1007-19, Corte Suprema de Justicia en Pleno (Supreme Court of Justice of Panama), (2020). Available at: www.tobaccocontrolaws.org/litigation/decisions/pa-20200305-la-prensa-s.a.-v.-general-dire. Accessed September 16, 2020.
- Philip Morris fined EUR 2,100 in Lithuania for misleading advertising. Delfi by The Lithuania Tribune, April 12, 2018. Available at: <https://en.delfi.lt/culture/philip-morris-fined-eur-2-100-in-lithuania-for-misleading-advertising.d?id=77683239>. Accessed September 14, 2020.



COLOMBIA



REPÚBLICA DE COREA



UNIÓN EUROPEA (ALEMANIA)



NEUZA ZELANDIA



ISRAEL: PRODUCTO DE TABACO CALENTADO



ISRAEL: CIGARRILLOS CALENTADOS