

## Disposición 3226/2011 ANMAT

### ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado producto.**

Bs. As., 6/5/2011

#### **VISTO:**

El Expediente N° 1-47-2409-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que en la actualidad, el tabaquismo es la mayor causa de muerte prevenible en el mundo, por ser motivo de patologías como cáncer, en especial en pulmón, riñones, páncreas, vejiga; EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y/o patologías cardiovasculares.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) auspició el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT), cuyo texto fue aprobado por la 56° Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2003, siendo este un instrumento jurídico regido por el derecho internacional y obligatorio para los países que lo firman y ratifican, en vigor desde febrero de 2005.

Que el objetivo de este convenio es proteger a las generaciones presentes y futuras de las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, medioambientales y económicas que produce el uso del tabaco y la exposición al humo que genera.

Que en consecuencia, los países adherentes a dicho Convenio Marco han generado Políticas de Estado tendientes a disminuir el uso del tabaco y tratar de impedir que nuevas generaciones de jóvenes se inicien en el tabaquismo, siendo alguna de ellas el aumento de impuestos que gravan su venta, la prohibición de efectuar publicidad, promoción y patrocinio, la prohibición de fumar en ambientes cerrados, la obligación de las empresas tabacaleras a colocar en la caras principales de los atados de cigarrillos leyendas que remarcan las graves consecuencias para la salud que origina el consumo de tabaco, la realización de campañas de concientización sobre los efectos deletéreos del tabaquismo y la adhesión a campañas que realizan diversas organizaciones no gubernamentales.

Que los efectos deletéreos del tabaquismo se deben, en parte, a los productos de combustión originados en el acto de fumar y además al efecto fuertemente adictivo de la nicotina, que es rápidamente absorbida y produce efectos placenteros actuando sobre circuitos neuronales específicos del cerebro y haciendo muy difícil el dejar de fumar.

Que la mayoría de los fumadores son adictos a la nicotina, la cual tiene efectos deletéreos directos sobre el sistema cardiovascular.

Que con el propósito de facilitar la cesación tabáquica, además de apoyo psicológico y a fin de atenuar el síndrome de abstinencia, han sido desarrollados distintos procedimientos basados en la administración de nicotina bajo diversas formas (chicles, sprays inhalatorios, parches), o drogas que activan los circuitos neuronales que median la acción de la nicotina.

Que los comúnmente denominados “cigarrillos electrónicos”, consisten en un dispositivo de forma similar al cigarrillo convencional, provistos de un mecanismo microelectrónico que vaporiza cartuchos que pueden contener cantidades variables de nicotina, aceites esenciales de tabaco, sustancias aromatizantes, propilenglicol, glicerol y otras sustancias.

Que los mismos han sido diseñados para ser utilizados en reemplazo de cigarrillos en los lugares donde se prohíbe fumar y algunos de sus productores los proponen como una estrategia para dejar de fumar, aduciendo además que están desprovistos de los efectos deletéreos de los productos de la combustión del tabaco.

Que por Internet algunos de estos dispositivos dispensadores de nicotina son promocionados como “... productos creados para mejorar la calidad de vida. Posee la apariencia de un cigarrillo con la ventaja de no contar con tabaco ni alquitrán. Sabor a cigarrillo y vapor simulador del humo, pudiendo ser usado en cualquier lugar ya que no tiene ni olor ni daña la salud”.

Que por el contrario, siendo la nicotina una droga sumamente tóxica y con fuertes propiedades adictivas, el uso de estos dispensadores, además del potencial riesgo que representa para individuos con patologías cardiovasculares, puede inducir en nuevos usuarios una dependencia a la droga.

Que en las conclusiones y recomendaciones vertidas en el documento elaborado por el Grupo de Estudio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco en la cual se examina el cigarrillo electrónico de noviembre de 2008, se sostiene que no se ha establecido la seguridad y el grado de absorción de la nicotina a través de estos productos.

Que en el mismo documento, se menciona que actualmente, la evidencia es insuficiente para concluir que los cigarrillos electrónicos sean una ayuda eficaz para dejar de fumar o que liberan nicotina suficiente para que puedan ser utilizados en la deshabituación tabáquica, no existiendo pruebas suficientes que determinen que son seguros para el consumo humano.

Que también se sostiene que los fumadores que intentan dejar de fumar pueden utilizar los cigarrillos electrónicos en lugar de tratamientos basados en evidencia científica, y en el caso de que estos productos no sean eficaces como las sustancias de reemplazo de nicotina, su uso podría retrasar la cesación tabáquica y contribuir a un mayor riesgo atribuible a enfermedades directamente relacionadas al tabaquismo.

Que el mencionado Grupo de Estudio también considera que algunos fabricantes han afirmado que se pueden utilizar legalmente en lugares públicos donde está prohibido fumar, mientras que la OMS recomienda encarecidamente que no estén exentos de las leyes de

“aire limpio”, que restringen los lugares en los cuales no se permite fumar, hasta que se provea evidencia adecuada que demuestre a las autoridades reguladoras que el uso del producto no expone a los no usuarios a las emisiones tóxicas.

Que además se considera en estas conclusiones y recomendaciones que los cigarrillos electrónicos podrían perpetuar la conducta de fumar por lo que se ha denominado de “doble uso”: por un lado, mantiene la dependencia de la nicotina en los ambientes donde fumar está prohibido, siendo una de las consecuencias positivas de las restricciones de fumar la desnormalización del consumo de tabaco de productos y el consiguiente aumento en la deshabituación; por otra parte, puede desalentar a la gente que quiere dejar de fumar , ya que los usuarios pueden mantener su adicción a la nicotina a pesar de las restricciones de fumar y volver a fumar, donde tales restricciones están ausentes.

Que el Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco, analizó los sistemas electrónicos de administración de nicotina y preparó un informe sobre el tema que la Directora General presentó al Consejo Ejecutivo de la OMS en su 126a reunión, en enero de 2010 y cuyas recomendaciones fueron elevadas a la Conferencia de las Partes del Convenio Marco para el Control del Tabaco (Cuarta Reunión, Punta del Este, Uruguay, entre el 15 y 20 de noviembre de 2010).

Que algunas de las conclusiones fueron que “no se ha demostrado la inocuidad ni la magnitud de la captación de nicotina; que los productos se comercializaron como medios auxiliares para dejar de fumar , pero no hay datos científicos que otorguen validez a esta aseveración; y que la administración directa a los pulmones podría ser peligrosa y, con independencia de los efectos de la nicotina, revestía una gran importancia abordar la administración pulmonar en estudios científicos”, y que “actualmente no son suficientes los datos de investigación para determinar si estos sistemas pueden usarse para ayudar a dejar de fumar, si crean adicción o la sostienen, y si administran a los fumadores otros ingredientes además de nicotina”.

Que el mismo Grupo de Estudio recomendó realizar ensayos clínicos, estudios comportamentales y psicológicos y farmacovigilancia a escala individual y de población para despejar estas incógnitas.

Que además, dicho Grupo estableció que mientras no se demuestre científicamente, deben prohibirse las afirmaciones de que estos productos tienen efectos beneficiosos para la salud, reducen el daño o pueden usarse como ayuda para dejar de fumar.

Que la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos encontró en estos dispositivos electrónicos ingredientes cancerígenos (como las nitrosaminas) y otros químicos tóxicos peligrosos para la salud, como el etilenglicol, utilizado como anticongelante para los coches y, en un comunicado de julio de 2009, admitieron que, hasta la fecha, “no se sabe exactamente qué concentración de nicotina y otros tóxicos inhalan las personas que fuman cigarrillos electrónicos y tampoco existen estudios clínicos sobre los efectos de los cigarrillos electrónicos en la salud de los fumadores y de los no fumadores expuestos”, por lo que desaconsejan su uso.

Que también, ante la evidencia de que los cigarrillos electrónicos están siendo vendidos de distintos sabores, destinados a un público joven, esa misma agencia internacional admitió su preocupación de que estos cigarrillos puedan ser vendidos en Internet sin requisitos de edad para ello y sin un prospecto que incluya los posibles efectos adversos en la salud.

Que en consecuencia con el propósito de proteger la salud pública corresponde prohibir la importación, distribución, comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción en todo el territorio nacional del sistema electrónico de administración de nicotina denominado “Cigarrillo Electrónico”, extendiendo dicha prohibición a todo tipo de accesorio para dicho sistema o dispositivo, como asimismo a cartuchos conteniendo nicotina.

Que la medida a adoptarse ha sido consensuada con el Coordinador del Programa Nacional de Control de Tabaco del Ministerio de Salud de la Nación.

Que la Dirección de Tecnología Médica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

## **EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

### **DISPONE:**

**Art. 1** - Prohíbese la importación, distribución, comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción en todo el territorio nacional del sistema electrónico de administración de nicotina denominado “Cigarrillo Electrónico”, extendiéndose dicha prohibición a todo tipo de accesorio para dicho sistema o dispositivo, como asimismo a cartuchos conteniendo nicotina.

**Art. 2** - La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**Art. 3** - Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales representativas; a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Dirección Nacional de Aduanas, órgano integrante de la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP). Cumplido archívese PERMANENTE.

- *Carlos A. Chiale.*