



**Conferencia de las Partes  
en el Convenio Marco de la OMS  
para el Control del Tabaco**

Sexta reunión  
Moscú (Federación de Rusia), 13 a 18 de octubre de 2014  
**Punto 4.4.2 del orden del día provisional**

**FCTC/COP/6/10 Rev.1  
1 de septiembre de 2014**

---

**Sistemas electrónicos de administración de nicotina  
Informe de la OMS**

**INTRODUCCIÓN**

1. El presente documento se preparó en respuesta a la petición formulada por la Conferencia de las Partes (COP) en su quinta reunión (Seúl (República de Corea), 12 a 17 de noviembre de 2012) a la Secretaría de Convenio, para que invitase a la OMS a examinar las nuevas pruebas sobre las consecuencias sanitarias del uso de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) e identificar opciones de prevención y control a fin de que la COP las analizara en su sexta reunión.<sup>1</sup> El presente informe incorpora las deliberaciones celebradas en diciembre de 2013 por el Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco (TobReg), así como sus recomendaciones científicas sobre los SEAN, y un análisis de una encuesta reciente de la OMS sobre productos de tabaco.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Véase la decisión FCTC/COP5(10).

<sup>2</sup> La encuesta de la OMS sobre productos de tabaco en relación con los sistemas electrónicos de administración de nicotina sin humo, cigarrillos con tendencia reducida a la ignición y productos de tabaco novedosos se envió a todos los Estados Miembros de la OMS. Hasta el 9 de abril de 2014, un total de 90 Estados Miembros, incluidos 86 Partes en el CMCT de la OMS, habían respondido a la encuesta. Esos países son: Australia, Austria, Bahrein, Bangladesh, Barbados, Belarús, Bélgica, Belice, Bhután, Bolivia (Estado Plurinacional de), Botswana, Brasil, Brunei Darussalam, Camboya, Canadá, Chile, China, Colombia, Congo, Costa Rica, Croacia, Djibouti, Dominica, Ecuador, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Eslovaquia, España, Estados Unidos de América, Estonia, Federación de Rusia, Fiji, Filipinas, Finlandia, Francia, Gabón, Georgia, Ghana, Guatemala, Honduras, Hungría, India, Indonesia, Irán (República Islámica del), Iraq, Islandia, Jamaica, Japón, Jordania, Kenya, Kuwait, Letonia, Líbano, Lituania, Malasia, Maldivas, Malí, Marruecos, Mauritania, Mongolia, Myanmar, Nicaragua, Noruega, Nueva Zelandia, Omán, Países Bajos, Pakistán, Palau, Panamá, Paraguay, Perú, Polonia, Qatar, República Árabe

2. Entre los defensores de buena fe del control del tabaco, los SEAN son objeto de una disputa de salud pública que se ha vuelto más enconada con el aumento de su uso. Mientras que algunos expertos acogen con beneplácito los SEAN como un medio para reducir el consumo de tabaco, otros consideran que esos productos podrían socavar los esfuerzos por desnormalizar el consumo de tabaco. Por consiguiente, los SEAN representan una frontera evolutiva llena de promesas y amenazas para el control del tabaco. Que los SEAN cumplan las promesas o las amenazas dependerá de una compleja y dinámica interacción entre las industrias que comercializan SEAN (fabricantes independientes y empresas tabacaleras), consumidores, organismos de reglamentación, instancias normativas, médicos, científicos y defensores<sup>3</sup>. Por lo tanto, los datos científicos y las recomendaciones que se incluyen en el presente informe pueden cambiar rápidamente.

## **DISEÑO Y CONTENIDO DE LOS PRODUCTOS**

3. Los SEAN, entre los cuales los cigarrillos electrónicos son el prototipo más común, liberan un aerosol mediante el calentamiento de una solución que los consumidores inhalan. Los principales ingredientes de la solución, además de la nicotina en los casos en que está presente, son el propilenglicol, con o sin glicerol y aromatizantes.
4. Aunque algunos SEAN tienen formas similares a las de sus pares convencionales de tabaco (por ejemplo, cigarrillos, cigarros, puritos, pipas o narguiles), otros adoptan la forma de objetos cotidianos tales como bolígrafos, lápices USB, y dispositivos cilíndricos o prismáticos más grandes.
5. Las diferencias en el voltaje de las baterías y los sistemas de circuitos pueden dar lugar a una considerable variabilidad en lo que respecta a la capacidad de los productos para calentar la solución y transformarla en un aerosol y, por lo tanto, pueden afectar la administración de nicotina y otros ingredientes y contribuir a la formación de sustancias tóxicas en las emisiones.
6. El comportamiento de los consumidores puede afectar la absorción de nicotina (algunos factores de esos comportamientos pueden ser: la duración de la calada, la profundidad de inhalación y la frecuencia de uso). Sin embargo, mientras que en un cigarrillo convencional una calada más rápida y profunda aumenta la administración de nicotina, en los SEAN podría disminuirla debido al enfriamiento del dispositivo calentador.
7. Además de las diferencias existentes entre los fabricantes, algunos consumidores modifican los productos para alterar la administración de nicotina y/o de otras drogas. Los productos varían ampliamente en cuanto a la facilidad con que se pueden modificar y rellenar con sustancias distintas de las soluciones con nicotina.

---

Siria, República Checa, República de Corea, República Democrática Popular Lao, Sudán, Sudán del Sur, Suecia, Suriname, Tailandia, Tonga, Túnez, Turquía, Tuvalu, Uruguay, Uzbekistán, Viet Namibia y Zambia.

<sup>3</sup> Abram DB. Promise and peril of e-cigarettes: can disruptive technology make cigarettes obsolete? *Journal of the American Medical Association*. 2014;311(2):135–6. doi:10.1001/jama.2013.285347.

## EL MERCADO DE LOS SEAN

8. Es evidente que uso de SEAN está en auge. Se estima que en 2014 había 466 marcas<sup>4</sup>, y que en 2013 se gastaron en todo el mundo US\$ 3.000 millones en SEAN. Se pronostica que las ventas se multiplicarán por 17 para 2030.<sup>5</sup> A pesar de esa proyección, las empresas tabacaleras transnacionales están divididas acerca de las perspectivas de crecimiento de las ventas de SEAN, y algunas han notificado una contracción de las ventas en algunos mercados.<sup>6,7 y 8</sup> No existen datos sobre el uso de sean a escala mundial, ni tampoco para muchos países. No obstante, los datos disponibles, principalmente los de América del Norte, la Unión Europea y la República de Corea, indican que de 2008 a 2012 el uso de SEAN se ha duplicado, al menos, entre los adultos y adolescentes.<sup>9</sup> En 2012, el 7% de los europeos de 15 o más años de edad habían probado cigarrillos electrónicos. Ahora bien, sólo el 1% de la población los utiliza regularmente.<sup>10</sup> En 2013, el 47% de los fumadores y exfumadores de Estados Unidos de América habían probado cigarrillos electrónicos, pero la prevalencia del uso regular en ese grupo era del 4%.<sup>11</sup> Los usuarios indican que utilizan los SEAN para reducir el consumo de tabaco o dejar de fumar, y porque pueden utilizarlos en lugares sin humo.<sup>12</sup>

9. Según una encuesta reciente de la OMS, los SEAN están disponibles de manera generalizada. Poco más de la mitad de la población mundial vive en 62 países que han notificado la disponibilidad de SEAN en sus jurisdicciones; un 4% vive en países que notificaron que los SEAN no están disponibles en sus jurisdicciones, mientras que el resto viven en países que no respondieron a la encuesta en lo que respecta a la disponibilidad de SEAN.

10. Recientemente, las empresas tabacaleras transnacionales se incorporaron al mercado de los SEAN. Algunas compiten agresivamente con empresas independientes para ganar cuotas de mercado. Habida cuenta del poder económico de la industria tabacalera, las recientes acciones para demandar a

<sup>4</sup> Zhu S-H, Sun J.Y., Bonnevie E., Cummins S.E., Gamst A., Yin L., Lee M. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. *Tobacco Control*. 2014;23:iii3–iii9. doi:10.1136/tobaccocontrol-2014-051670.

<sup>5</sup> The tobacco industry at a crossroads: cigarettes growth falters as focus falls on alternatives. *Euromonitor international*, julio de 2013

<sup>6</sup> Evans P. E-cigarettes are the future? Not so fast, says BAT's boss. *Wall Street Journal*. 30 de Julio de 2014 (<http://blogs.wsj.com/corporate-intelligence/2014/07/30/e-cigs-are-the-future-not-so-fast-says-bats-boss/>)

<sup>7</sup> Prior A. Lorillard profit down as e-cigarette sales drop: electronic cigarette sales tumble 35%, offsetting slight increase in traditional cigarettes. *Wall Street Journal*. 30 de julio de 2014 (<http://online.wsj.com/articles/lorillard-profit-down-as-e-cigarette-sales-drop-1406720447>).

<sup>8</sup> Wile R. Citi e-cigarettes: the e-cigarette boom is over. *Business Insider*. 15 de mayo de 2014 (<http://www.businessinsider.com/citi-e-cigarette-growth-slows-2014-5>).

<sup>9</sup> Grana R., Benowitz N., Glantz S.A. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014;129: e490–e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545

<sup>10</sup> Attitudes of Europeans towards tobacco (Special Eurobarometer 385). Comisión Europea, mayo de 2012.

<sup>11</sup> Giovenco D.P., Lewis M.J., Delnevo C.D. Factors associated with e-cigarette use. *American Journal of Preventive Medicine*. Publicado en línea el 27 de mayo de 2014. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amepre.2014.04.009>.

<sup>12</sup> Grana R., Benowitz N., Glantz S.A. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014;129: e490–e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

otras empresas por presunta infracción de patentes pueden ser un indicador de lo difícil que será para los SEAN permanecer en un nicho de mercado dominado por empresas independientes.

### **CUESTIONES RELATIVAS AL USO DE SEAN**

11. Las cuestiones se estructuraron en tres grupos:
- a) riesgos sanitarios para usuarios y no usuarios
  - b) eficacia para ayudar a los fumadores a dejar de fumar y, finalmente, superar la dependencia de la nicotina; y
  - c) interferencia con las actividades de control del tabaco existentes y la aplicación del CMCT de la OMS.

### **Riesgos sanitarios para usuarios y no usuarios**

12. La mayor parte de los productos para SEAN no se han sometido a ensayos por parte de científicos independientes, pero las pocas pruebas realizadas revelaron amplias variaciones en el carácter de la toxicidad de los contenidos y las emisiones.

13. Los riesgos sanitarios derivados de la inhalación de nicotina se ven afectados por diversos factores.

- a) La capacidad de los SEAN para administrar nicotina al usuario varía ampliamente, desde niveles muy bajos, a niveles similares a los de los cigarrillos, en función de las características del producto, el tipo de calada del usuario y la concentración de la solución con nicotina.
- b) La nicotina es el componente adictivo del tabaco. Puede tener efectos adversos durante el embarazo y aumentar el riesgo de cardiopatías. Si bien la nicotina no es carcinógena en sí misma, puede funcionar como “promotor tumoral”.<sup>13</sup> Al parecer, la nicotina participa en aspectos fundamentales de la biología de enfermedades malignas y neurodegenerativas.
- c) Las pruebas científicas son suficientes para advertir a los niños y los adolescentes, las embarazadas y las mujeres en edad fértil, acerca de las posibles consecuencias a largo plazo que el uso de SEAN podría conllevar para el desarrollo cerebral, debido a la exposición del feto y los adolescentes a la nicotina.<sup>14</sup>

14. El principal riesgo sanitario de la exposición a la nicotina, además de su inhalación, es la sobredosis de nicotina por ingestión o contacto cutáneo. Dado que la mayoría de los países no vigilan esos incidentes, la información es muy escasa. No obstante, informes de los Estados Unidos y el Reino

---

<sup>13</sup> La nicotina altera procesos biológicos esenciales tales como la regulación de la proliferación celular, apoptosis, migración, invasión, angiogénesis, inflamación e inmunidad de mediación celular en una gran variedad de células, incluidas las células troncales fetales, embrionarias y adultas, tejidos adultos y células cancerosas.

<sup>14</sup> The health consequences of smoking – 50 years of progress. A report of the Surgeon General. Rockville (MD); Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de América: 2014 (pág.126).

Unido indican que el número de incidentes notificados de intoxicación por nicotina ha aumentado sustancialmente, a la par del incremento del uso de SEAN. El número real de casos es probablemente mucho mayor que el notificado.

15. A continuación se reseñan las pruebas científicas sobre los riesgos sanitarios que corren los usuarios finales como consecuencia de la inhalación crónica de sustancias tóxicas en aerosol.

- a) Los efectos a corto plazo derivados del uso de SEAN incluyen irritación de ojos y vías respiratorias provocada por la exposición al propilenglicol. Pueden presentarse problemas graves de salud a corto plazo, pero ello ocurre muy raramente.
- b) En vista de la entrada relativamente reciente de los SEAN en el mercado, y del largo tiempo que tardan en aparecer muchas enfermedades de interés,<sup>15</sup> entre ellas el cáncer, no habrá pruebas concluyentes de la relación entre el uso de SEAN y esas enfermedades hasta dentro de muchos años, e incluso decenios.
- c) Sin embargo, los datos basados en la evaluación de los componentes químicos de los líquidos utilizados y del aerosol producido por los SEAN, indican que:
  - (i) la posible citotoxicidad de algunas soluciones que han despertado inquietud respecto de las mujeres embarazadas que utilizan SEAN o están expuestas a aerosoles de SEAN ajeno.<sup>16</sup> La citotoxicidad se relacionó con la concentración y el número de los aromas utilizados en el líquido;
  - (ii) por lo general, el aerosol contiene algunos compuestos carcinógenos y otras sustancias tóxicas que se encuentran en el humo del tabaco, pero en niveles medio de 1-2 órdenes de magnitud inferiores al humo de tabaco, aunque superiores al de un inhalador de nicotina. En el caso de ciertas marcas, se ha observado que el nivel de algunos de esos agentes carcinógenos, entre ellos el formaldehído y otras sustancias tóxicas como el acrilaldehído, es tan alto como el del humo producido por algunos cigarrillos;<sup>17</sup>
  - (iii) la gama de magnitudes de las partículas liberadas por los SEAN es similar a la de los cigarrillos convencionales, o sea que la mayoría de ellas son ultrafinas (modos de aproximadamente 100-200 nm) comparadas con las de mayor tamaño detectadas en el humo de cigarrillos. Sin embargo, los SEAN generan niveles más bajos de partículas que los cigarrillos.<sup>18</sup>

---

<sup>15</sup> Además de la falta de consenso sobre variaciones tempranas de los biomarcadores que permitan evaluar los posibles daños.

<sup>16</sup> Bahl V., Lin S., Xu N., Davis B., Wang Y. Comparison of electronic cigarette refill fluid cytotoxicity using embryonic and adult models. *Reproductive Toxicology*. 2012;34:529–37.

<sup>17</sup> Goniewicz M.L., Knysak J., Gawron M., Kosmider L., Sobczak A., Kurek J. *et al.* Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tobacco Control*. 2014;23(2):133–139. doi:10.1136/tobaccocontrol-2012-050859.

<sup>18</sup> Schripp T., D. Markewitz, E. Uhde, y T. Salthammer. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? *Indoor Air*. 2013;23(1):25–31.

- d) Por consiguiente, es muy probable que el uso ordinario de SEAN produzca una menor exposición a sustancias tóxicas que los productos combustibles.

16. A continuación se reseñan las pruebas científicas relativas a los riesgos sanitarios derivados de la inhalación de aerosoles de SEAN ajenos por parte de no usuarios.

- a) Las personas del entorno están expuestas al aerosol exhalado por los usuarios de SEAN, que incrementa la concentración básica de algunas sustancias tóxicas,<sup>19 y 20</sup> nicotina<sup>21</sup> y partículas ultrafinas en el aire. No obstante, los niveles de las emisiones de sustancias tóxicas, nicotina y partículas de un SEAN son más bajos que los de los cigarrillos convencionales.<sup>22</sup> No está claro si esos niveles más bajos en los aerosoles exhalados se traducen en una menor exposición, como se demostró en el caso de la nicotina. A pesar de los menores niveles de nicotina en comparación con el humo de tabaco ajeno, los aerosoles de SEAN exhalados dan lugar a niveles similares de absorción, según lo reflejan niveles similares de cotinina en suero.<sup>23</sup>
- b) Se desconoce si la mayor exposición a las sustancias tóxicas y partículas en el aerosol exhalado dará lugar a un mayor riesgo de enfermedad y defunción entre las personas del entorno, como ocurre en el caso de la exposición al humo de tabaco. Sin embargo, las pruebas epidemiológicas obtenidas en estudios ambientales revelan que, a corto o largo plazo, la exposición a partículas de cualquier fuente que sean provoca efectos adversos. El nivel inferior de la gama de concentraciones a las que se han podido demostrar efectos para la salud no está muy por encima de la concentración básica, que para las partículas menores de 2,5 µm se ha estimado en 3-5 µg/m<sup>3</sup>, y aumenta con la dosis, lo que implica que no existe un umbral de nocividad y que las medidas de salud pública se deberían orientar a lograr las concentraciones más bajas posibles.

17. En resumen, las pruebas existentes revelan que el aerosol de los SEAN no es simplemente “vapor de agua” como se suele afirmar en la mercadotecnia de esos productos. Los SEAN plantean graves amenazas para los adolescentes y los fetos. Además, aumentan la exposición de los no fumadores y personas del entorno a la nicotina y a algunas sustancias tóxicas. Ahora bien, la menor

---

<sup>19</sup> En condiciones de uso casi real, los cigarrillos electrónicos incrementaron los niveles de hidrocarburos aromáticos policíclicos, 1,2-propanediol, 1,2,3-propanetriol, glicerina y aluminio.

<sup>20</sup> Schober W., Szendrei K., Matzen W., Osiander-Fuchs H., Heitmann D., Schettgen T. *et al.* Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. 2014;217(6):628–37. doi:10.1016/j.ijheh.2013.11.003.

<sup>21</sup> Czogala J.I., Goniewicz M.L., Fidelus B., Zielinska-Danch W., Travers M.J., Sobczak A. Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes. *Nicotine and Tobacco Research*. 2014;16(6):655–62. doi: 10.1093/ntr/ntt203.

<sup>22</sup> McAuley T.R., Hopke P.K., Zhao J., Babaian S. Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality. *Inhalation Toxicology*. 2012;24(12):850-7.

<sup>23</sup> Flouris A.D., Chorti M.S., Poulianiti K.P., Jamurtas A.Z., Kostikas K., Tzatzarakis M.N. *et al.* Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. *Inhalation Toxicology*. 2013;25(2):91–101. doi: 10.3109/08958378.2012.758197.

exposición a sustancias tóxicas de SEAN apropiadamente reglamentados, utilizados por fumadores adultos habituales en sustitución total de los cigarrillos, podrían ser menos tóxicos para el fumador que los cigarrillos convencionales u otros productos de tabaco quemados. Sin embargo, actualmente se desconoce el grado de reducción del riesgo. En su informe de 2014, la Dirección General de Salud determinó que es mucho más probable que los productos no combustibles, entre ellos los SEAN, conlleven ventajas para la salud pública sólo en un entorno en el que el atractivo, la accesibilidad, la promoción y el consumo de cigarrillos y otros productos de tabaco quemado se reduzcan rápidamente.<sup>24</sup>

### **Eficacia para ayudar a los fumadores a dejar de fumar y, finalmente, superar la dependencia de la nicotina**

18. Si bien algunos informes indican que una proporción indeterminada de usuarios de SEAN han dejado de fumar gracias a la utilización de esos productos, su eficacia aún no se ha evaluado sistemáticamente. Sólo unos pocos estudios han tratado de determinar si el uso de SEAN es un método eficaz para dejar de fumar.

19. Las pruebas de la eficacia de los SEAN como método para dejar de fumar son limitadas y no permiten extraer conclusiones. No obstante, los resultados de la única comparación aleatoria controlada entre el uso de SEAN, con o sin nicotina, y el uso de parches de nicotina sin asistencia médica en la población en general, reveló una eficacia similar, aunque menor, como método para dejar de fumar.<sup>25</sup> Un estudio reciente también indica cierto grado de eficacia real en la práctica, aunque limitada.<sup>26</sup>

20. Con este grado de eficacia, el uso de SEAN probablemente ayudará a algunos fumadores a cambiar completamente los cigarrillos por los SEAN. Sin embargo, para un número considerable de fumadores, el uso de SEAN supondrá una reducción del consumo de cigarrillos, pero no el abandono. Esto dará lugar a un doble uso de SEAN y cigarrillos. Dado que probablemente la duración del hábito de fumar (número de años) es más importante que la intensidad (número de cigarrillos fumados por día) para producir consecuencias sanitarias negativas, el uso doble tendrá efectos beneficiosos mucho menores para la supervivencia en general, en comparación con el abandono total del hábito de fumar.<sup>27</sup>

21. Hasta el presente, ningún organismo gubernamental ha evaluado ni aprobado ningún SEAN como método para dejar de fumar, si bien el Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency del Reino Unido está examinando actualmente algunos de esos productos.

---

<sup>24</sup> The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de América; 2014 (pág. 874).

<sup>25</sup> Bullen C.B., Howe C., Laugesen M., McRobbie H., Parag V., Williman J. *et al.* Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2013;382(9905):1629–37.

<sup>26</sup> Brown J., Beard E., Kotz D., Michie S., West R. Real-world effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: a cross-sectional population study. *Addiction*. Publicado en línea, 20 de mayo de 2014. doi:10.1111/add.12623.

<sup>27</sup> The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de América; 2014.

22. Al considerar a los SEAN como una posible ayuda para dejar de fumar, se debería alentar primeramente a los fumadores a dejar de fumar y superar la adicción a la nicotina mediante una combinación de tratamientos aprobados. No obstante, los expertos sugieren que en los casos particulares de fumadores en los que el tratamiento hubiera sido ineficaz o no lo hubiesen tolerado, o se hubiesen negado a utilizar la medicación convencional para dejar de fumar, el uso de SEAN apropiadamente reglamentados podría contribuir a los intentos por dejar de fumar.<sup>28 y 29</sup>

### **Repercusiones en las actividades de control del tabaco existentes**

23. Aunque los SEAN presentan una serie de posibles beneficios para los fumadores, existe un debate amplio y frecuentemente acalorado para determinar si esos sistemas demostrarán sus efectos positivos o negativos para la salud pública y, especialmente, para el control del tabaco. Los puntos de legítima preocupación apuntan a evitar que los no fumadores, y especialmente los jóvenes, se inicien en el consumo de nicotina y, al mismo tiempo, maximizar los posibles beneficios para los fumadores. A estas preocupaciones se las denomina “efecto de iniciación” y “efecto de renormalización”

24. Preocupaciones relativas a los efectos de iniciación y renormalización

a) El efecto de iniciación alude a dos circunstancias posibles, a saber:

- (i) la posibilidad de que los niños (y en general los no fumadores) se inicien en el consumo de nicotina con los SEAN, a una tasa mayor que la esperada si no existieran los SEAN;<sup>30</sup> y
- (ii) la posibilidad de que una vez adquirida la adicción a la nicotina a través de los SEAN, los niños pasen a fumar cigarrillos.

b) El efecto de renormalización alude a la posibilidad de que todo aquello que hace atractivo a los SEAN para los fumadores, pueda aumentar el atractivo del hábito de fumar en sí mismo y perpetuar la epidemia de tabaquismo. Los SEAN imitan la experiencia personal y el comportamiento público del acto de fumar, y el crecimiento de su mercado requiere técnicas de comercialización que ponen en entredicho los obstáculos de comunicación comercial erigidos para impedir la promoción de productos de tabaco.

c) La probabilidad de que se produzcan estos dos efectos, así como su importancia, será el resultado de una interacción compleja de factores personales, comerciales y reglamentarios, y es difícil de predecir. Sólo se podrán evaluar mediante datos empíricos, que hasta el momento prácticamente no existen.

---

<sup>28</sup> Fiore M.C., Schroeder S.A., Baker T.B. Smoke, the chief killer – strategies for targeting combustible tobacco use. *New England Journal of Medicine*. 2014;370(4):297–9. doi: 10.1056/NEJMp1314942.

<sup>29</sup> Grana R., Benowitz N., Glantz S.A. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014;129: e490–e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

<sup>30</sup> Esto no significa que el uso de SEAN por parte de los niños no sea de por sí una preocupación.



- d) Los limitados datos de estudios existentes relativos a unos pocos países revelan que la experimentación con SEAN está aumentando rápidamente entre los adolescentes, y que ello es en sí mismo motivo de honda preocupación, aun cuando la mayor parte de los jóvenes usuarios de SEAN también fuman. De hecho, excepto en un caso, los estudios revelan que hay pocos usuarios exclusivamente de SEAN que nunca han fumado (en general el 1% de la población).<sup>31, 32 y 33</sup> Esos datos no permiten extraer conclusiones para determinar si es un signo de que los fumadores adolescentes se pasan a los SEAN, o es un patrón establecido de doble uso, o una moda o experimentación temporal. Por consiguiente, a falta de datos longitudinales, los indicios existentes no bastan para afirmar ni negar la relación de los SEAN con el aumento de la adicción a la nicotina entre los adolescentes por encima de las tasas de iniciación, y mucho menos determinar si los SEAN inducen a fumar en esos países. Entre los adultos parece prevalecer el patrón de doble uso, que da lugar a una reducción del número de cigarrillos fumados, y a un bajo número de no fumadores que se inician en el uso de SEAN (menos del 1% de la población)<sup>34 y 35</sup>
- e) Además, hay datos muy limitados, y de muy pocos países, sobre la evolución de la epidemia de tabaquismo en relación con el auge de los SEAN. En un país (el Reino Unido), en el que las medidas de control del tabaco son muy rigurosas y el uso de SEAN es popular y va en aumento, pareciera que la prevalencia del consumo de tabaco y cigarrillos, así como el uso de la nicotina en general, siguen disminuyendo gradualmente.<sup>36</sup> Esos datos no permiten afirmar que existe una relación causal en esas tendencias opuestas. Actualmente, al menos en el Reino Unido, no se registra un efecto de renormalización mensurable en función de la prevalencia del consumo de tabaco. Los datos disponibles no bastan para afirmar que lo mismo ocurrirá en otros países, por lo que será preciso demostrarlo empíricamente.

25. A continuación se examinan cuestiones de salud pública más específicas relativas a la interacción entre los SEAN y las actividades de control del tabaco.

---

<sup>31</sup> Cálculos basados en datos notificados por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, incluidos en el United States National Youth Tobacco Survey que figura en: Corey C., Wang B., Johnson S.E., Apelberg B., Husten C., King B.A. *et al.* Notes from the field: electronic cigarette use among middle and high school students – United States, 2011–2012. *Morbidity and Mortality Weekly Report*;62(35):729–30.

<sup>32</sup> Lee S., Grana R.A., Glantz S.A., Electronic cigarette use among Korean adolescents: a cross-sectional study of market penetration, dual use, and relationship to quit attempts and former smoking. *Journal of Adolescent Health*. Publicado en línea, 22 de noviembre de 2013. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jadohealth.2013.11.003>.

<sup>33</sup> Lukasz Goniewicz M., Zielinska-Danch W.. Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland. *Pediatrics*. Publicado en línea, 17 de septiembre de 2012. doi:10.1542/peds.2011-3448.

<sup>34</sup> Sutфина EL, McCoy TP, Morrell HER, Hoepfner BB, Wolfson M. Electronic cigarette use by college students. *Drug and Alcohol Dependence*. 2013;131(3):214–221. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2013.05.001>.

<sup>35</sup> ASH UK fact sheet. Use of electronic cigarettes in Great Britain. Abril de 2014. Disponible en: [http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH\\_891.pdf](http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH_891.pdf).

<sup>36</sup> West R., Brown J., Beard E. Smoking toolkit study. Trends in electronic cigarette use in England. Actualizado el 4 de abril de 2014. Disponible en: <http://www.smokinginengland.info/latest-statistics/>.

26. Presentación del mensaje sobre el control del tabaco: la entrada de SEAN en el mercado ha planteado problemas para el mensaje básico del control del tabaco, que hasta ahora había consistido en afirmar que el consumo de tabaco no se debería iniciar y que si había comenzado se lo debería frenar.<sup>37</sup> La promoción de SEAN se realiza mediante al menos uno de los mensajes siguientes, o una combinación de ellos: a) procure dejar de fumar, y si todo fracasa, use SEAN como último recurso; b) usted no tiene que dejar su adicción a la nicotina, sólo dejar de fumar; y c) usted no tiene que dejar de fumar, use SEAN donde no pueda fumar. Algunos de estos mensajes son difíciles de armonizar con el mensaje central sobre control del tabaco, y otros son sencillamente incompatibles.

27. El papel de la industria tabacalera: el papel futuro de los SEAN está fuertemente determinado por los intereses comerciales de la industria que los fabrica y vende. Si bien hay empresas de SEAN “independientes” que han declarado no estar interesadas en perpetuar el consumo de tabaco, la industria tabacalera que produce y vende SEAN, ciertamente sí lo está.

- a) El mercado de los SEAN, inicialmente dominado por empresas sin vínculos con la industria tabacalera, está cada vez más en manos de empresas tabacaleras. Las principales empresas tabacaleras transnacionales venden SEAN, y una de ellas está entablando acciones judiciales relativas a patentes contra sus competidoras, cuya agresividad es cada vez mayor en la lucha por el rápidamente creciente mercado del cigarrillo electrónico. La creciente concentración del mercado de SEAN en manos de las empresas tabacaleras transnacionales es de gran preocupación, a la luz de la historia de las corporaciones que dominan esa industria.
- b) Aún no está claro qué significa esto para el mercado de los SEAN. Sin embargo, si el interés de la industria tabacalera en los productos de menor riesgo sirve como precedente, su interés reside en mantener el *statu quo* favorable a los cigarrillos tanto tiempo como sea posible y, al mismo tiempo, preparar una fuente de beneficios a largo plazo, por si acaso el modelo del cigarrillo resultara insostenible. Además, la venta de esos productos persigue beneficios de imagen para esas empresas, dado que pueden aparentar que son parte de la solución a la epidemia de tabaquismo.<sup>38</sup> Los SEAN pueden seguir la tendencia del tabaco sin humo, en cuyo contexto el histórico interés de la industria por los productos de tabaco sin humo, fuera de algunos países nórdicos, obedecía a que podían utilizarse en entornos sin humo y promocionarse entre los jóvenes fumadores para crear una nueva forma de consumo de tabaco.<sup>39</sup>

28. Posible interferencia con las políticas de entornos sin humo

---

<sup>37</sup> de Andrade M., Hastings G., Angus K., Dixon D., Purves R.. The marketing of electronic cigarettes in the UK. London: Cancer Research UK; Noviembre de 2013.

<sup>38</sup> Peeters S., Gilmore A.B. Understanding the emergence of the tobacco industry’s use of the term tobacco harm reduction in order to inform public health policy. Tobacco Control. Publicado en línea, 22 de enero de 2014. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051502.

<sup>39</sup> Mejia A.B., Ling P.M. Tobacco industry consumer research on smokeless tobacco users and product development. Revista Panamericana de Salud Pública. 2010;100(1):78–87. doi: 10.2105/AJPH.2008.152603.

- 
- a) Las políticas de entornos sin humo están concebidas no sólo para proteger a los no fumadores contra el humo de tabaco ajeno, sino también para incentivar el abandono del tabaco y desnormalizar el hábito de fumar, dado que los adolescentes son particularmente vulnerables a referencias visuales y normas sociales.<sup>40</sup>
  - b) El uso de SEAN en lugares en los que no está permitido fumar
    - (i) aumenta la exposición a las sustancias tóxicas aerosoles exhaladas, que pueden perjudicar a personas del entorno,
    - (ii) reduce los incentivos para el abandono, y
    - (iii) puede generar conflicto con el efecto de desnormalización del hábito de fumar.
  - c) Muchos SEAN se asemejan a productos de tabaco, y aunque no se parezcan, el vapor exhalado es similar al humo de tabaco. Los SEAN se comercializan para ser utilizados en lugares en los que está prohibido fumar, y en vista del parecido con los productos de tabaco, es probable que su uso en lugares en los que está prohibido fumar dificulte más aún la aplicación de las políticas relativas a entornos sin humo.
  - d) El hecho de que los aerosoles exhalados de los SEAN contengan niveles medios de sustancias tóxicas más bajos que las emisiones del tabaco quemado no significa que esos niveles sean aceptables para las personas del entorno involuntariamente expuestas. De hecho, el aerosol exhalado probablemente aumentará por encima de los niveles básicos el riesgo de enfermedad para las personas del entorno, especialmente en el caso de algunos SEAN que generan niveles de sustancias tóxicas iguales que algunos cigarrillos.
29. El papel de la comercialización de SEAN (que concierne a dos categorías: mercadotecnia dirigida al consumidor, o al público en general, y mercadotecnia dirigida a las partes interesadas, es decir a las instancias normativas y los organismos de salud pública):
- a) La mercadotecnia de los SEAN dirigida a los consumidores se realiza a través de numerosos medios y formas que incluyen anuncios televisivos, patrocinio de eventos deportivos y culturales, respaldo de celebridades, redes sociales, publicidad en línea, exposición en los puntos de venta, estrategia de precios e innovación en los productos. Algunas técnicas de comercialización emulan claramente la muy eficaz publicidad del tabaco que reivindica una identidad independiente y la elección de un modo de vida que asocia al usuario con celebridades, lugares y actividades en boga y frecuentados por jóvenes. Algunos SEAN se comercializan no sólo como socialmente aceptable, sino como socialmente superior. Las afirmaciones infundadas o exageradas relativas a la seguridad y el abandono son elementos frecuentes de mercadotecnia dirigida a los fumadores. En el contexto de la comercialización de algunos SEAN se promueve el uso a largo plazo como una alternativa permanente al tabaco y una opción temporal para los lugares públicos en los que está prohibido fumar. Las actividades de comercialización tienen el potencial de exaltar el consumo de tabaco y atraer a niños y no

---

<sup>40</sup> Preventing tobacco use among youth and young adults. A report of the Surgeon General. Rockville (MD); Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de América: 2012.

fumadores, incluso si esos resultados son involuntarios. Ahora bien, no se ha realizado ningún estudio empírico para determinar si las perspectivas negativas de la comercialización de los SEAN están directamente relacionadas con cambios de actitudes y comportamientos, entre los niños y los no fumadores, que denoten la materialización de ese potencial. También se han planteado inquietudes acerca del uso de aromas en la comercialización de SEAN. Un estudio reciente señala que los SEAN se venden en 7.764 aromas exclusivos.<sup>41</sup> Aunque aún no se ha analizado la posible función atrayente de los aromas en los SEAN, opiniones autorizadas indican que los aromas parecidos a los de las golosinas podrían atraer a los jóvenes a probar los SEAN y facilitar el desarrollo del tabaquismo, al reforzar la satisfacción sensorial derivada del uso de SEAN.<sup>1</sup> Los documentos internos de la industria tabacalera sugieren que los aromatizantes han desempeñado un papel importante en las actividades de la industria dirigidas a niños y jóvenes, y se teme que puedan desempeñar el mismo papel en la iniciación de esos grupos de edad con los SEAN.

- b) El mensaje de comercialización dirigido a las partes interesadas en el control del tabaco consiste en la armonización de los intereses de la industria con los de la salud pública, basada en las posibilidades de los SEAN de reducir los efectos nocivos. Esto da lugar a una propuesta de asociación entre gobierno e industria, porque esta última reivindica un lugar importante en la mesa del llamado *debate sobre la reducción del daño*.

## REGLAMENTOS Y POLÍTICAS ACTUALES: RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA OMS

30. El **cuadro 1** muestra los resultados del estudio realizado por la OMS en 2014, así como la distribución de países con arreglo al enfoque normativo adoptado respecto de los SEAN.

Tipo de SEAN	SEAN reglamentados como					No reglamentados o desconocidos
	Producto de consumo	Producto terapéutico	Producto de tabaco	Otros	Total	
Con nicotina	14 (27%)*	12 (6%)	22 (10%)	11 (6%)	59 (49%)	135 (51%)
Sin nicotina	23 (35%)	0 (0%)	18 (7%)	12 (2%)	53 (44%)	141 (56%)

\* Los porcentajes entre paréntesis después del número de países indican el porcentaje de la población mundial que vive en esos países.

<sup>41</sup> The scientific basis of tobacco product regulation: a WHO Study Group on Tobacco Product Regulation report. Candy-flavoured tobacco products: research needs and regulatory recommendations. Ginebra; Organización Mundial de la Salud: 2007 (Serie de Informes Técnicos de la OMS 945).

31. La venta de SEAN con nicotina está prohibida en 13 de los 59 países que los reglamentan. Sin embargo, la mayoría de esos 13 países notifican que los SEAN son accesibles al público, probablemente por canales de comercio ilícito y ventas transfronterizas a través de Internet.

32. El estudio también revela que:

- a) en 39 países (que albergan el 31% de la población mundial) existen prohibiciones generales de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN;
- b) el uso de SEAN en lugares públicos está prohibido en 30 países (35%)
- c) 19 países (5%) exigen un examen previo a la comercialización;
- d) 9 países (4%) exigen permisos de venta;
- e) 29 países (8%) confirmaron políticas sobre ventas de SEAN a menores. Las edades mínimas exigidas para comprar SEAN variaban entre 18 y 21 años, en los casos en que se especificaron.

## **CONSIDERACIONES GENERALES**

33. Los fumadores obtendrán el máximo beneficio sanitario si abandonan totalmente el consumo de tabaco y nicotina. De hecho, el artículo 5.2 b) del Convenio compromete a las Partes no sólo a prevenir y reducir el consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco, sino también a prevenir y reducir la adicción a la nicotina, independientemente de su origen. Por consiguiente, si bien el uso medicinal de la nicotina es una opción de salud pública conforme al tratado, su uso recreativo no lo es.

34. El rápido aumento del consumo de SEAN en todo el mundo no se puede desestimar ni aceptar sin realizar esfuerzos por reglamentar apropiadamente esos productos, con el fin de minimizar las consecuencias que puedan agravar la epidemia de tabaquismo y optimizar los posibles beneficios para la salud pública. Por lo tanto, es importante identificar los problemas de salud pública y tenerlos en cuenta en los trabajos de reglamentación y vigilancia.

35. La reglamentación de los SEAN es una condición previa necesaria para establecer una base científica sobre la cual se pueda evaluar su uso y asegurar que se realice una investigación apropiada, que el público disponga de información actualizada fiable respecto de los posibles riesgos y beneficios de los SEAN, y que se proteja la salud de las personas. Las autoridades de salud pública deben priorizar la investigación e invertir suficientemente para aclarar incertidumbres probatorias lo antes posible. No obstante, seguirá incumbiendo a la industria la principal responsabilidad para demostrar científicamente sus afirmaciones sobre los SEAN.

36. Al elaborar una estrategia de reglamentación de los SEAN los gobiernos deberán tener en cuenta la observancia de los siguientes objetivos generales de reglamentación:

- a) impedir la promoción de SEAN y la iniciación de no fumadores, embarazadas y jóvenes;
- b) minimizar los posibles riesgos sanitarios para los usuarios y no usuarios de SEAN;
- c) prohibir que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN; y

- d) proteger las actividades de control del tabaco existentes contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera.

37. Debido a que el tipo de producto, mercado y pruebas científicas conexas concernientes a los SEAN evolucionan rápidamente, toda la legislación y todos los reglamentos relacionados con los SEAN deberán ser adaptables en respuesta a las nuevas pruebas científicas, incluida la evaluación de diferentes modelos de reglamentación de SEAN, conforme se vayan reuniendo nuevas pruebas.

38. Los gobiernos deberán considerar que si sus países han alcanzado una prevalencia muy baja de consumo de tabaco y esa prevalencia sigue disminuyendo constantemente, el uso de SEAN no reducirá significativamente la incidencia de enfermedades y defunciones atribuibles al tabaco, aun cuando se materializara plenamente el teórico potencial de reducción de riesgos de los SEAN.

### **OPCIONES DE REGLAMENTACIÓN ESPECÍFICAS**

39. A fin de alcanzar los objetivos generales de reglamentación antes mencionados, las Partes que no hubieran prohibido la venta de SEAN podrían considerar la siguiente lista no exhaustiva de opciones normativas, en el entendimiento de que la conveniencia y viabilidad de cada una de esas opciones en los ámbitos nacionales dependerá de un conjunto complejo de factores específicos de cada país, incluida la existencia de marcos de reglamentación y requisitos legales del proceso normativo.

40. **Reclamos sanitarios.** Se debe prohibir a los fabricantes y a terceros los reclamos sanitarios en favor de SEAN, en particular los que afirman que estos dispositivos son ayudas para dejar de fumar, hasta que los fabricantes aporten pruebas científicas fundadas y convincentes y obtengan la aprobación reglamentaria. El criterio normativo aplicable a los reclamos relativos al abandono, y la aprobación de los SEAN como ayudas para dejar de fumar deberían basarse en un corpus de pruebas suficientes respaldadas por ensayos clínicos bien controlados. Los organismos de reglamentación competentes podrán aprobar productos de SEAN como ayudas para dejar de fumar, a condición de que se logre un equilibrio adecuado entre la difusión pública de información científica precisa sobre los riesgos derivados del uso de SEAN, y de sus posibles beneficios en comparación con el tabaco. Ese equilibrio solo se podrá determinar por medio de mensajes científicamente fundamentados dirigidos al público.

41. **Uso de SEAN en lugares públicos.** Habida cuenta de que la expectativa razonable de las personas no es correr un riesgo menor con respecto a la exposición al humo de tabaco ajeno, sino no correr ningún riesgo de aumento de ningún tipo de productos en el aire que respiran, se debería exigir legalmente a los usuarios de SEAN que no utilicen esos dispositivos en interiores, especialmente en los que está prohibido fumar, hasta tanto se demuestre que el vapor exhalado no es nocivo para las personas del entorno y existan pruebas científicas razonables de que no se menoscaba la aplicación de las políticas orientadas a preservar los entornos sin humo. Si la legislación sobre entornos sin humo no está plenamente desarrollada con arreglo al artículo 8 del CMCT de la OMS y las directrices para su aplicación, ello se debería hacer a la mayor brevedad posible.

42. **Publicidad, promoción y patrocinio.** Dado que los elementos de promoción que hacen a los SEAN atractivos para los fumadores adultos podrían hacer lo propio en relación con los niños y los no fumadores, las Partes deberían considerar la posibilidad de restringir efectivamente la publicidad, la promoción y el patrocinio de SEAN. Ahora bien, las Partes podrían considerar aceptables algunas formas de promoción de SEAN, a condición de que las pruebas empíricas revelasen que los SEAN podrían desempeñar una función para ayudar a algunos fumadores a dejar de fumar, sin por ello ocasionar un aumento del uso de SEAN entre los menores de edad y los no fumadores que, de otro modo, no consumirían nicotina.

43. Toda forma de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN deberá estar reglamentada por un organismo gubernamental competente. Si ello no fuera posible, sería preferible una prohibición total de cualquier tipo de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN, a la aplicación de códigos voluntarios sobre la comercialización de SEAN, en vista de las abrumadoras pruebas que demuestran que códigos similares para los productos de tabaco y el alcohol no han servido para proteger a los jóvenes contra esa publicidad.

44. Las actividades de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN, con o sin nicotina, deberán, como mínimo:

- a) especificar claramente si el producto contiene nicotina o puede ser utilizado con soluciones que la contengan;
- b) no dirigirse, ni procurar atraer, expresa o implícitamente, a no fumadores o no consumidores de nicotina y, consiguientemente, indicar que los SEAN no son convenientes para personas que no consumen productos de tabaco;
- c) no dirigirse, ni procurar atraer, expresa o implícitamente, a menores de edad, especialmente mediante la selección de medios de comunicación, lugares o ámbitos que ellos frecuenten, o imágenes que promuevan proezas sexuales o deportivas;
- d) no promover nunca los SEAN para los no fumadores ni presentar su uso como una actividad conveniente en sí misma;
- e) alentar el abandono del tabaco y suministrar un número telefónico de asistencia para dejar de fumar, si lo hubiera;
- f) no contener nada que razonablemente pudiera suponerse que promovería el consumo de productos de tabaco, por ejemplo:
  - (i) el aspecto y/o el uso de productos de tabaco;
  - (ii) el uso de cualquier nombre comercial, diseño, color, emblema, marca, logotipo o insignia, o cualquier otra característica distintiva que el público pudiera relacionar con un producto de tabaco;
  - (iii) el uso de los conceptos de e-cigarrillo, cigarrillo electrónico o cualquier otra descripción que razonablemente pudiera suponerse que crearía confusión con la promoción de cigarrillos y otros productos de tabaco combustibles;
  - (iv) la presentación de productos de SEAN de forma tal que razonablemente pudiera suponerse que promovería productos de tabaco, incluidas imágenes de productos similares a los productos de tabaco;

- g) no contener reclamos sanitarios ni medicinales, a menos que el producto haya sido autorizado para tales fines por el organismo de reglamentación competente. Los cigarrillos electrónicos y otros productos que contengan nicotina se deberán presentar sólo como una alternativa al tabaco y deberán incluir advertencias de que el doble uso no reducirá sustancialmente los peligros del hábito de fumar;
- h) no menoscabar ninguna medida de control del tabaco, ni promover el uso de SEAN en lugares en los que esté prohibido fumar;
- i) incluir información fidedigna acerca de los ingredientes del producto distintos de la nicotina, y presentar esa información de modo que no tergiversen las pruebas sobre los riesgos;
- j) no relacionar esos productos con los juegos de azar, el alcohol, las drogas ilícitas u otras actividades o lugares en los que el uso de esos productos sería inseguro o imprudente.

45. Las actividades de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN que contienen nicotina o se pueden utilizar con soluciones que la contengan deberán:

- a) mencionar claramente el carácter adictivo de la nicotina y especificar que esos productos están concebidos para administrar nicotina;
- b) impedir que se insinúe que los SEAN tienen cualidades positivas debido al carácter adictivo del producto.

46. Todas las formas permitidas de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN contarán con la debida aprobación de la autoridad competente, antes de su publicación/transmisión, a fin de prevenir activamente la comercialización inapropiada; posteriormente serán objeto de seguimiento para evaluar el cumplimiento.

47. **Protección contra intereses comerciales creados.** Se debería exigir transparencia a las empresas tabacaleras y de SEAN que, bien sea directamente o por conducto de terceros, se posicionan a favor o en contra de la legislación y los reglamentos. Independientemente del papel de la industria tabacalera en la producción, distribución y venta de SEAN, esa industria, sus aliados y representantes nunca se podrán considerar como legítimos asociados o partes interesadas en la salud pública mientras continúen obteniendo beneficios del tabaco y sus productos o representen los intereses de la industria tabacalera. El artículo 5.3 del CMCT de la OMS debería regir el desarrollo y la aplicación de legislación y reglamentos relativos a los SEAN.

48. **Diseño del producto e información conexa.** Los SEAN se deberán reglamentar para:

- a) minimizar el contenido y las emisiones de sustancias tóxicas;
- b) asegurar el empleo de nicotina de calidad farmacológica cuando se desee utilizar esa sustancia;
- c) normalizar la administración de nicotina a niveles conocidos por los consumidores;
- d) minimizar la toxicidad aguda de la nicotina;
- e) impedir la alteración del producto para su uso en otras drogas;
- f) prohibir soluciones para los SEAN con aromas de frutas, caramelos y bebidas alcohólicas, hasta que las pruebas empíricas revelen que no son atractivas para los menores de edad;



- g) exigir a los fabricantes y los importadores que revelen a las autoridades gubernamentales la información sobre el contenido y las emisiones de los SEAN; y
- h) exigir que los fabricantes y los importadores que se registren ante las autoridades gubernamentales.

49. **Advertencias sanitarias.** Las advertencias sanitarias relativas a los SEAN deberán ser proporcionadas con los riesgos sanitarios demostrados. A ese respecto, se podrían considerar las siguientes advertencias de riesgos: posible adicción a la nicotina; posible efecto irritante de vías respiratorias, ojos, nariz y garganta; posibles efectos adversos durante el embarazo (debido a la exposición a la nicotina).

50. **Vigilancia y seguimiento.** Se recomienda a los gobiernos la utilización o el refuerzo de los sistemas existentes para la vigilancia y el seguimiento del tabaco, con el fin de evaluar la evolución del uso de SEAN y el consumo de nicotina por sexo y edad.

51. **Venta a menores de edad.** Se deberá prohibir a los minoristas la venta de productos de SEAN a menores de edad, y las máquinas expendedoras se deberían eliminar en casi todos los lugares.

## MARCO NORMATIVO

52. Con el fin de lograr los objetivos generales de reglamentación sugeridos, así como las opciones normativas específicas, las Partes deberán examinar los marcos normativos nacionales existentes que mejor puedan ofrecer fundamentos normativos sólidos.

53. La Secretaría del Convenio abordó la aplicabilidad de muchas de las disposiciones del CMCT de la OMS a la reglamentación de los SEAN en un informe sobre ese tema<sup>42</sup> presentado en la quinta reunión de la Conferencia de las Partes.

## INTERVENCIÓN DE LA CONFERENCIA DE LAS PARTES

54. Se invita a la Conferencia de las Partes a que tome nota del presente informe y proporcione nuevas orientaciones.

= = =

---

<sup>42</sup> Documento FCTC/COP/5/13 (disponible en [www.who.int/fctc/publications](http://www.who.int/fctc/publications)).