

**FCTC**CONVENIO MARCO DE LA OMS  
PARA EL CONTROL DEL TABACO**Conferencia de las Partes en el  
Convenio Marco de la OMS  
para el Control del Tabaco**Cuarta reunión  
Punta del Este (Uruguay), 15-20 de noviembre de 2010  
Punto 5.8 del orden del día provisional**FCTC/COP/4/12**  
**15 de septiembre de 2010****Control y prevención de productos de tabaco  
sin humo y cigarrillos electrónicos****Informe de la Secretaría del Convenio**

1. El presente documento se preparó para apoyar el examen por la Conferencia de las Partes del punto 5.8 del orden del día provisional relativo al control y prevención de productos de tabaco sin humo y cigarrillos electrónicos. Con relación a estos últimos, el grupo de trabajo sobre los artículos 9 y 10, en su informe a la Conferencia de las Partes,<sup>1</sup> solicitó por separado orientación para aclarar si los sistemas electrónicos de administración de nicotina se han de considerar «productos de tabaco» y si el grupo debe ocuparse de ellos en el futuro.

**TABACO SIN HUMO**

2. El término «tabaco sin humo» se aplica al tabaco que se consume sin combustión, ya sea por la vía oral o nasal. Es un problema socioeconómico y sanitario cada vez mayor en muchos países, particularmente en los de ingresos bajos y medianos bajos de las Regiones de Asia Sudoriental, del Mediterráneo Oriental y del Pacífico Occidental de la OMS. También se consume en varios países desarrollados de distintas partes del mundo.

3. El tabaco sin humo contiene varios compuestos carcinógenos y suele ser de la especie *Nicotiana rustica* (la mayor parte del tabaco que se fuma es *Nicotiana tabacum*). Se han encontrado muestras de *N. rustica* que contienen concentraciones más elevadas de nitrosaminas específicas del tabaco que las de *N. tabacum*.<sup>2</sup> El tabaco sin humo también contiene 24 hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) que causan cáncer de la boca y del páncreas. Hasta hace poco tiempo se creía erróneamente que el tabaco sin humo era una alternativa menos nociva al tabaco de fumar porque no contenía HAP. Investigaciones recientes han demostrado que esta creencia era errónea al constatar que el rapé húmedo se

<sup>1</sup> Documento FCTC/COP/4/6.

<sup>2</sup> Véanse las monografías del Organismo Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/PDFs/index.php>.

contamina con HAP durante la curación de las hojas de tabaco utilizadas en su preparación.<sup>1</sup> Sin embargo, el consumo de tabaco sin humo sigue siendo un hábito social y una práctica cultural en muchos países.

4. El sabor áspero del tabaco sin humo se enmascara agregándole sabores que resultan familiares y son populares entre los niños y los jóvenes, como vainilla, chocolate y fresa. Después de consumir el tabaco sin humo unas pocas veces, la adicción a la nicotina empieza a intensificarse y entonces el producto se consume principalmente para obtener esta sustancia.

5. La forma oral del tabaco sin humo suele mascarse, chuparse o aplicarse sobre dientes y encías. Ejemplos de tabaco de chupar: chimo, rapé seco, gutkha, khaini, hojas sueltas, maras, mishri, rapé húmedo, naswar, tabaco en tacos, shammah, snus (rapé), pastillas de tabaco y toombak; ejemplos de tabaco de mascar: mascada de betel, gutkha, iq'mik, khaini, khiwam, hojas sueltas, mawa, tabaco en taco, chicle o rollo para mascar y zarda; otros productos de tabaco orales: rapé en pasta, gudhaku, gul, mishri, mawa, polvo dentífrico rojo y tuibur (agua de tabaco).<sup>2</sup> En la forma nasal conocida como rapé, se inhala una pequeña cantidad de polvo de tabaco muy fino mezclada con sustancias aromáticas; incluye el rapé seco y el líquido.

6. El consumo de mascada de betel con tabaco es muy común en algunos países de la Región de Asia Sudoriental. Varias preparaciones de tabaco orales como mishri, gudhaku, polvo dentífrico rojalal dantmanjan y rapé en pasta se utilizan principalmente como dentífricos. Muchas empresas tabacaleras han aprovechado el desconocimiento o la idea errónea de que estos productos son menos nocivos que el tabaco de fumar y los han rotulado y colocado en el comercio como productos para el cuidado de los dientes. Esto sucede sobre todo en las poblaciones rurales, donde el tabaco sin humo se comercializa como un producto con efectos curativos o paliativos de molestias comunes como el dolor de muelas

7. El análisis de los informes de ejecución presentados por las Partes<sup>3</sup> indica que el consumo de tabaco sin humo es un problema generalizado que va en aumento. De las 135 Partes que presentaron informes, 20 proporcionaron datos sobre el consumo de tabaco sin humo por los adultos, y 25, por los jóvenes.<sup>4</sup> En la población adulta, los promedios regionales ponderados calculados a partir de la información presentada por las Partes con respecto a los «consumidores actuales de tabaco sin humo» mostraron gran variación entre las regiones de la OMS: en los varones, las tasas regionales promedio variaron desde un 1% en la Región de las Américas hasta un 33% en la Región de Asia Sudoriental; en las mujeres, desde tan solo un 2% en la Región de Europa hasta un 10% en las Regiones de Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental.

---

<sup>1</sup> Mitra K, Peterson L. Abstracts, American Chemical Society Division of Chemical Toxicology, 238th National Meeting and Exposition, Washington, DC, August 16-20 2009. *Chemical Research in Toxicology*, 2010, 23:264-290 (se puede consultar en: <http://pubs.acs.org/doi/pdfplus/10.1021/tx900403c>).

<sup>2</sup> Véanse las monografías del Organismo Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/PDFs/index.php>.

<sup>3</sup> Los informes de las Partes se pueden consultar en el sitio web del CMCT de la OMS: <http://www.who.int/fctc/reporting/en/>.

<sup>4</sup> En el informe sobre los progresos logrados a escala mundial en la ejecución del Convenio correspondiente a 2010 ([http://www.who.int/fctc/reporting/summary\\_analysis](http://www.who.int/fctc/reporting/summary_analysis)) puede consultarse un análisis pormenorizado del consumo de tabaco sin humo por los adultos.

8. En algunos países, como la India, el consumo actual de tabaco sin humo por los varones adultos llega a alcanzar un 36,5%, y en las mujeres, un 8,4%. En Myanmar, Nepal y el Sudán, la cifra correspondiente para los varones es de un 25%, pero las cifras de prevalencia para las mujeres difieren desde tan solo un 1% en el Sudán hasta un 11,7% en Nepal. La tasa más elevada de consumo de tabaco sin humo por las mujeres, un 53,1%, se observó en el Yemen; y en Bangladesh la prevalencia en las mujeres (27,9%) supera a la de los varones (26,4%). En muchos de estos países, las mujeres continúan consumiendo tabaco sin humo, como gutkha, pan masala (mascada de betel) y pasta dentífrica de tabaco, incluso durante el embarazo. Partes como Maldivas, Myanmar, Noruega y el Sudán notificaron las cifras de prevalencia más elevadas de consumidores de tabaco sin humo.<sup>1</sup>

9. En algunos países y grupos de población la prevalencia del consumo de tabaco sin humo supera a la del tabaco de fumar. Por ejemplo, en el Yemen hay casi dos veces más varones consumidores de tabaco sin humo (53,1%) que consumidores de tabaco de fumar (27,4%). De manera parecida, en Bangladesh la prevalencia de dicho consumo en las mujeres (27,9%) sobrepasa ampliamente la de las mujeres que fuman (1,5%).

10. Por lo que hace a los jóvenes, la información obtenida de la Encuesta Mundial sobre el Tabaco y los Jóvenes (GYTS) en el grupo de 13 a 15 años de edad indica que en todas las regiones de la OMS está aumentando el consumo de tabaco sin humo en este grupo vulnerable. De las Partes que proporcionaron información sobre el consumo de tabaco sin humo por los jóvenes en sus informes de aplicación, las cifras más elevadas correspondieron a las Islas Marshall (43,3% para los chicos y 21,6% para las chicas), los Estados Federados de Micronesia (41,8% y 32,1%) y la República Democrática del Congo (29,3% y 27,6%), seguidos por los muchachos en Suecia (28,9%) y las muchachas en Mauritania (17,3%).

11. Los datos de investigación demuestran que el riesgo relativo de mortalidad ajustado por edad en los consumidores de tabaco sin humo es elevado por comparación con el de los que no consumen tabaco. En 2006, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) llegó a la conclusión de que el tabaco sin humo es carcinógeno para los seres humanos y causa neoplasias malignas de la cavidad bucal y el páncreas. El CIIC observó una gran variación entre las regiones geográficas con respecto al tipo y la magnitud de las afecciones causadas por el consumo de tabaco sin humo; además, constató que las diferencias entre las afecciones se acompañaban de grandes diferencias en las concentraciones de productos carcinógenos presentes en el tabaco consumido en las distintas regiones.<sup>2</sup>

12. Estudios realizados en algunos países de Asia Sudoriental indican que el consumo de tabaco sin humo durante el embarazo ocasiona trastornos reproductivos como un periodo de gestación más corto, menor peso al nacer y aumento de las pérdidas de fetos de sexo masculino.<sup>3</sup>

13. El consumo de tabaco sin humo también acarrea consecuencias socioeconómicas perjudiciales. En muchos países de ingresos bajos y medianos bajos los escasos recursos familiares se gastan en productos de tabaco en vez de alimentos o para atender otras necesidades básicas.

---

<sup>1</sup> Información obtenida de las estadísticas sanitarias nacionales como el método PASOS de la OMS, la Encuesta Mundial sobre el Tabaco y los Adultos (GATS) y la Encuesta Mundial sobre el Tabaco y los Jóvenes (GYTS).

<sup>2</sup> Véanse las monografías del Organismo Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/PDFs/index.php>.

<sup>3</sup> Gupta PC, Subramoney S. Smokeless tobacco use and risk of stillbirth: a cohort study in Mumbai, India. *Epidemiology*, 2006, 17(1):47-51.

14. Por otra parte, hay informes en el sentido de que el tabaco sin humo se comercia de manera ilícita en muchos países, lo que ocasiona pérdidas a los gobiernos en concepto de ingresos tributarios. También redonda en la incapacidad de los gobiernos afectados para usar el aumento de los impuestos al tabaco como una estrategia eficaz para disminuir la demanda, con miras a eliminar el consumo de tabaco sin humo.

15. Aun cuando el CMCT de la OMS abarca a todos los productos de tabaco, muchas de las estrategias derivadas de él se basan en el modelo de los cigarrillos, lo que se explica porque las primeras iniciativas para controlar el tabaco se produjeron en países desarrollados. Sin embargo, la industria tabacalera está ampliando sus operaciones en los países en desarrollo y cada vez concede más importancia a los productos de tabaco sin humo. Considera que este es un vehículo de bajo costo y muy lucrativo para generar consumidores dobles (de tabaco sin humo y de cigarrillos) cuya adicción a varios productos hace que la deshabituación sea muy difícil. Dicha industria también está promoviendo el consumo de tabaco sin humo como una opción en los países que han logrado buenos progresos en la creación de ambientes libres de humo de tabaco.

16. Por consiguiente, el aumento en el consumo de productos de tabaco sin humo representa una amenaza para los países en desarrollo en particular y plantea la posibilidad de que también aumente la prevalencia de consumidores dobles. Hay que subrayar que todas las formas de tabaco sin humo perjudican la salud y no deben promoverse como productos para disminuir los efectos nocivos.

17. El consumo de tabaco sin humo es motivo de preocupación mundial y no se circunscribe a unos pocos países. Durante las negociaciones que desembocaron en el CMCT de la OMS las Partes acordaron abordar las inquietudes relacionadas con todas las formas de tabaco, no solo las que se fuman. Algunas Partes han sancionado leyes sobre el control del tabaco que son plenamente conformes con el CMCT de la OMS y por lo tanto están abordando los asuntos relacionados con las formas de tabaco sin humo y de fumar; estos aspectos aún no son abordados por otras Partes.

18. Elaborar estrategias concretas que «apunten» a los problemas relacionados con el tabaco sin humo tiene una importancia decisiva. Sin embargo, debido a las restricciones de recursos y los problemas de capacidad, las Partes tienen que procurar trazar un programa integrado de control del tabaco como parte de los programas e iniciativas que ya están en marcha. Ello puede incluir capacitación y formación de capacidad, así como estrategias de información, educación y comunicación y campañas de sensibilización acerca de los efectos negativos del tabaco sin humo, especialmente en grupos vulnerables como los jóvenes y las embarazadas.

19. Hacen falta más investigaciones para elaborar estrategias costoeficaces para la cesación del consumo de tabaco sin humo y métodos de prueba estandarizados para esta forma de tabaco. El Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco ya ha logrado algunos progresos.<sup>1</sup> El Grupo de Estudio ha recomendado que todos los productos de tabaco, en particular el tabaco sin humo, sean sometidos a un control reglamentario completo por una dependencia gubernamental independiente de carácter científico; que dicho control debe exigir la revelación de los ingredientes por los fabricantes; que toda afirmación de beneficios para la salud formulada con respecto a un producto de tabaco sin humo debe estar respaldada por datos científicos suficientes, según lo determine la dependencia antes mencionada; que el contenido y las emisiones del tabaco sin humo se sometan a prueba y se midan continuamente con el fin de detectar variaciones nacionales y regionales, así como cambios con el tiempo; que las investigaciones sobre los riesgos y peligros para la salud de las personas y los grupos vinculados con el tabaco sin humo son esenciales para los gobiernos y para la aplicación

---

<sup>1</sup> Véase el sitio web del Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco (TobReg): [http://www.who.int/tobacco/global\\_interaction/tobreg/en/](http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/en/).

del CMCT de la OMS; que las investigaciones en torno a los productos de tabaco sin humo, sus efectos y la forma como su diseño y fabricación se modifican para alterar sus efectos son esenciales para llevar a cabo pruebas y mediciones apropiadas, facilitar información a los gobiernos y poner en práctica el Convenio.<sup>1</sup>

20. Una de las dificultades principales para reglamentar los productos de tabaco sin humo es su bajo costo, que los pone al alcance de los jóvenes. La política de tributación uniforme de todos los productos de tabaco, a fin de desalentar el cambio a productos más baratos (como puede ocurrir si el impuesto se aplica de manera desigual), sigue siendo una consideración normativa importante, como también lo son las cuestiones relativas al comercio transfronterizo ilícito de dichos productos en muchas regiones. El tabaco sin humo también plantea grandes escollos para las iniciativas de reglamentación y control porque la variedad de productos y métodos de producción es muy amplia e incluye métodos de producción personal por el consumidor, producción en el hogar o la aldea y fabricación por empresas internacionales.

21. Habida cuenta de la magnitud de la epidemia, harán falta medidas integrales legislativas, técnicas y de otra índole, así como una mayor cooperación internacional, para lograr la prevención y el control eficaces de los productos de tabaco sin humo.

## SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA

22. Los sistemas electrónicos de administración de nicotina están concebidos para administrar esta sustancia directamente al aparato respiratorio. El término engloba los productos que contienen sustancias derivadas del tabaco pero en los cuales este no es necesario para su funcionamiento. Son dispositivos de pilas que suministran dosis inhalables de nicotina al liberar una mezcla vaporizada de esta sustancia y propilenglicol.

23. Los sistemas electrónicos de administración de nicotina se comercializan bajo una gran variedad de nombres comerciales y descripciones, entre las cuales las más comunes son «cigarrillos electrónicos» y «e-cigs». Según datos de muchos países, la distribución y venta de los cigarrillos electrónicos han experimentado un crecimiento mundial considerable. Este aumento coincide con la aplicación del artículo 8 del CMCT de la OMS (*Protección contra la exposición al humo de tabaco*), que está dando lugar a la creación de lugares libres de humo en muchos países. A medida que aumenta la penetración de estos productos en el mercado, los formuladores de políticas y las autoridades de reglamentación de muchos países han solicitado la orientación de la OMS con respecto a los datos de las investigaciones científicas y los métodos de reglamentación óptimos que conviene adoptar con respecto a estos productos.

24. El Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco analizó los sistemas electrónicos de administración de nicotina y preparó un informe<sup>2</sup> sobre el tema que la Directora General presentó al Consejo Ejecutivo de la OMS en su 126.<sup>a</sup> reunión, en enero de 2010.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Véase el sitio web del Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco (TobReg): [http://www.who.int/tobacco/global\\_interaction/tobreg/en/](http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/en/).

<sup>2</sup> WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. *Report on the scientific basis of tobacco product regulation: third report of a WHO study group*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 955). En el informe se formulan recomendaciones científicas y de reglamentación sobre los sistemas electrónicos de administración de nicotina.

<sup>3</sup> Véase el documento EB126/37.

25. En el informe se señala que los fabricantes aducían que estos productos administraban nicotina sin alquitrán ni monóxido de carbono. Se llega a la conclusión de que no se han 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. El Grupo de Estudio señaló también que los sistemas electrónicos para administrar nicotina directamente al aparato respiratorio en la mayoría de los países caen en un vacío de reglamentación, pues evaden la reglamentación como medicamentos y evitan los controles aplicables a los productos de tabaco. Asimismo, 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 la nicotina.

26. El Grupo de Estudio recomendó realizar ensayos clínicos, estudios comportamentales y psicológicos y farmacovigilancia a escala individual y de población para despejar estas incógnitas. Mientras no se demuestren 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. Se los debe reglamentar como dispositivos para administrar nicotina y, en los lugares donde esto no sea posible como parte de las leyes de control del tabaco, se deben someter a la reglamentación del contenido y la rotulación, a la prohibición de su uso en lugares públicos y a restricciones de la publicidad, la promoción y el patrocinio.

27. Después de la publicación del informe, la OMS convocó la reunión consultiva de reglamentación sobre la seguridad de los sistemas electrónicos de administración de nicotina los días 6 y 7 de mayo de 2010. A ella concurrieron delegados de los Estados Miembros<sup>1</sup> de la OMS, expertos invitados en el campo de la reglamentación de productos de tabaco, miembros del Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, miembros de la Secretaría del Convenio y funcionarios de la Organización.

28. La reunión tuvo como finalidad compartir experiencias nacionales en el ámbito de la reglamentación; crear conciencia sobre posibles problemas de seguridad relacionados con los sistemas electrónicos de administración de nicotina; considerar los enfoques actuales y futuros para reglamentar estos productos, en especial la posibilidad de estandarización; y explorar los medios para promover y proteger la salud pública mediante la investigación y el desarrollo de directrices de reglamentación claras. Los asuntos de particular inquietud fueron: el desconocimiento de los compuestos orgánicos o los productos para la vaporización usados en los cigarrillos electrónicos, además de la ausencia de estudios publicados en los que se demuestre su eficacia e inocuidad; y la falta absoluta de datos que demuestren la inocuidad de la nicotina y otros componentes usados en estos productos para conferirles las presuntas características sensoriales que simulan los cigarrillos cuando se calientan y se administran a los pulmones. Persiste la inquietud con respecto a la índole y la cantidad precisas de los componentes de las emisiones.

---

<sup>1</sup> Asistieron delegados de la Arabia Saudita, Australia, el Brasil, Canadá, la Comisión Europea, los Estados Unidos de América, Nueva Zelanda, Serbia, Singapur, Sudáfrica, Suiza, Tailandia, Turquía y Ucrania.

29. Los participantes en la reunión consultiva acordaron formular las siguientes recomendaciones.
- La nicotina es una sustancia sumamente tóxica y adictiva que plantea graves riesgos para la salud. La nicotina y los productos nicotínicos para consumo humano deben estar reglamentados.
  - Hay un grupo nuevo de productos llamados sistemas electrónicos de administración de nicotina que pueden administrar o no esta sustancia. Estos productos, que por lo común incluyen los cigarrillos electrónicos,<sup>1</sup> pueden usarse para administrar otras sustancias químicas e ingredientes de drogas potencialmente tóxicos. Además, con frecuencia se acompañan de información inexacta. Preocupa a los organismos de reglamentación que no se haya demostrado la calidad e inocuidad de estos productos.
  - Los organismos de reglamentación de productos médicos y de productos de tabaco deberían colaborar para examinar el marco reglamentario de sus países a fin de determinar los medios más eficaces para reglamentar (o, posiblemente, prohibir) los sistemas electrónicos de administración de nicotina con el objeto de proteger la salud pública.
  - Cuando se hagan afirmaciones explícitas o implícitas de beneficios para la salud o propiedades terapéuticas, se exigirá la presentación a las autoridades de reglamentación de datos sobre la calidad, inocuidad y eficacia que den respaldo a dichas afirmaciones.
  - Se alienta a los organismos nacionales de reglamentación a que informen al público y otras partes interesadas sobre las inquietudes que rodean a estos productos, en particular su inocuidad y comercialización engañosa, y a que compartan entre ellas información sobre estos productos, en especial hallazgos de investigación y políticas conexas.
  - Los organismos nacionales de reglamentación alientan a la OMS a que facilite el intercambio de información entre las entidades de reglamentación del control del tabaco y las de los productos médicos.
30. Los participantes en la reunión también decidieron establecer dos grupos de trabajo oficiosos para preparar documentos informativos sobre los sistemas electrónicos de administración de nicotina, destinados a los organismos nacionales de reglamentación y al público en general.
31. En general, es evidente la preocupación cada vez mayor a escala internacional con relación a la calidad, la inocuidad y el «vacío reglamentario» de estos nuevos productos conocidos genéricamente como sistemas electrónicos de administración de nicotina a medida que siguen penetrando en nuevos mercados.

## **INTERVENCIÓN DE LA CONFERENCIA DE LAS PARTES**

32. Se invita a la Conferencia de las Partes a que tome nota del presente informe y facilite una mayor orientación al respecto.

---

<sup>1</sup> También se han comercializado con los siguientes nombres: AltSmoke, Blu, CigLib, Crown 7, DSE, EastMall, Econoclope, Edsylvler, GreenSmoke, Hydro, Intellicig, Janty, Joye, Kanger, KR808, Liberty-Cig, Modern Vapor, NJoy, NPRO, PureSmoker, Ruyan, Sedansa, Tecc, Totally Wicked, Vapor4Life, VaporKing o Vapure.