CONTRIBUYENTES
Por RESPETO
Asociación de Contribuyentes del Perú

zxz

COSTO Y BENEFICIO N°09

Boletín editado por Contribuyentes Por RESPETO - Asociación de Contribuyentes del Perú

INTRODUCCIÓN

Desde hace varios años, nadie discute que fumar cigarrillos de tabaco hace daño. No solo a quienes fuman, sino también a los fumadores pasivos. Por ello, en los últimos años hemos visto muchas empresas interesadas en desarrollar nuevos productos, que cubran la inmensa demanda de fumadores, pero generando un menor daño a su salud o a la de terceros.

Algunas alternativas de sustitución del cigarrillo de tabaco como los parches de nicotina o el tabaco para mascar, ambas generadoras de menores daños, parecen no haber tenido éxito en los consumidores, por no ofrecerles una experiencia en modo alguna similar a la de fumar. Sin embargo, la aparición del cigarrillo electrónico (CE) parece haber logrado combinar reducción de daños con parte de la experiencia de consumir cigarrillos de "tabaco" A decir de la Asociación Americana de Médicos de Salud Pública, "un cigarrillo electrónico no es un cigarrillo, es un tubo de metal hecho para verse como un cigarrillo."

El tamaño del mercado actual de los CE en nuestro país es pequeño, pero la tendencia mundial es a la alza (la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que para el 2030 las ventas se multiplicarán por 17), por lo que podemos prever que tarde o temprano más comercializadores empezarán a ofrecer este producto localmente. Por ello, **Contribuyentes Por Respeto** dedica **Costo y Beneficio N° 9** a analizar cuál debería ser el tratamiento legal más apropiado de este nuevo producto en nuestro país. ¿Prohibirlo o permitirlo? ¿Regularlo o no regularlo? ¿Regularlo como el cigarrillo convencional o de manera diferente?

Si algo está claro, en este momento, es que la gran virtud del CE es que no contiene tabaco y, por lo tanto, no produce humo de tabaco, evitándose los daños ya conocidos a la salud de los fumadores activos y pasivos. En lo que no hay consenso es en cómo tratarlo legalmente, pues entre los 36 países que hemos estudiado encontramos desde casos donde se prohíben hasta otros donde no los regulan, pasando por países que los tratan como productos medicinales y farmacéuticos.

Esta diferencia de enfoques se debe, en parte, a que también hay opiniones diversas en la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) y la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés). Y es que si bien hay ya estudios de corto plazo bastante auspiciosos, cuyos resultados comentamos en esta investigación, recién se están realizando estudios de largo plazo que permitirán conocer más acerca de su impacto en la salud pública.

Así, el gran reto actualmente es cómo tratar este producto, a sabiendas de que se trata de un producto capaz de sustituir el consumo de tabaco por una alternativa que evita una serie de daños producidos por éste, pero que aún se encuentra sujeto a evaluación. Dado este contexto, nuestra investigación incluye propuestas regulatorias, mediante las cuales planteamos tomar algunas precauciones regulatorias sin restringir demasiado el desarrollo del producto.

EN ESTE NÚMERO

EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO: ¿UNA ALTERNATIVA PARA REDUCIR EL DAÑO DEL TABACO? 3

Diagnóstico 3

Menos tóxicos... ¿Pero inocuos? 3

Compara y verás 3

¿Qué dicen la FDA y la OPS/OMS? 4

Una mirada global 5

Recomendaciones 8

CONTRIBUYENTES Por RESPETO
Asociación de Contribuyentes del Perú

Año 3, N°09 - Septiembre 2014

Boletín editado por la Asociación de Contribuyentes del Perú Contribuyentes Por Respeto

Editor
Fernando Cáceres F.

Director Ejecutivo
Fernando Cáceres F.

Investigadores
Andrés Gatty S.
Julio Morales D.

Diagramación
MagooBTL

EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO: ¿UNA ALTERNATIVA PARA REDUCIR EL DAÑO DEL TABACO?

I. DIAGNÓSTICO

MENOS TÓXICOS… ¿PERO INOCUOS?

Los CE son dispositivos de apariencia muy similar a los cigarrillos, que surgieron en China en el año 2003. Son de acero inoxidable y funcionan con baterías de litio recargables; contienen una cámara que aloja cartuchos de nicotina líquida en diferentes concentraciones; y no producen humo, sino vapor caliente. Estos dispositivos han generado un extenso debate a nivel mundial acerca de su impacto en la salud de fumadores y no fumadores, y su uso como medio para dejar de fumar o sustituir al cigarrillo convencional.

El Dato: "Ecig Perú" fue la principal empresa importadora de CE en el 2013. Esta empresa importó kits de CE por un precio promedio cercano a los US$ 30 . "Ecig Perú" tiene como nombre comercial "Micigarrito.com" , y vende cada kit de cigarrillo electrónico entre S/. 170 y S/. 360. Los precios de los accesorios del CE, por su parte, pueden variar dependiendo de si se trata de baterías, atomizadores, cargadores, entre otros.

Los actuales comercializadores peruanos , afirman que los CE tienen varias ventajas comparativas, como proporcionar la misma forma, sensación y sabor que el cigarro convencional pero sin contener las sustancias nocivas del tabaco, calmar la ansiedad con las pequeñas dosis de nicotina que contiene, no generar fumadores pasivos al desprender vapor de agua y no humo, y ser una ayuda ideal para dejar de fumar. En otras palabras, afirman que hay ventajas tanto para los fumadores como para los no fumadores.

El mayor daño para la salud de los fumadores y no fumadores que produce el cigarrillo convencional se genera en la combustión del tabaco, producto de elementos como el alquitrán y el monóxido de carbono. De hecho, este efecto se presenta en general con la combustión de materia orgánica, como leña, carbón, petróleo, hojas de tabaco, etc.

Así, el mayor efecto nocivo del cigarrillo convencional no proviene de la nicotina, como a veces se piensa, aunque sí es cierto que la nicotina es la sustancia que genera la adicción en el consumo de tabaco, en especial en niveles altos de consumo. Al no contener tabaco, es cierto que el consumo de **CE deja fuera de discusión los serios cuestionamientos que se realizan al contenido del humo**, y que se pueden resumir citando una de las actuales advertencias de salud de las cajetillas: "El humo de tabaco genera más de 4,000 sustancias tóxicas, de las cuales 50 producen cáncer, entre ellas se encuentra el arsénico, fósforo, cianuro y amoniaco".

Ahora, si bien **la nicotina no provoca cáncer, tiene efectos negativos en el sistema cardiovascular y los niveles de azúcar en la sangre**, pudiendo presentarse dolores de cabeza, alta presión arterial, y arritmia por inhalarla en exceso. Aunque también ayuda a mejorar la cognición, estimula a las personas y las relaja, además de beneficiar a quienes padecen de enfermedades como demencia, parkinson y alzheimer[4].

En cuanto al contenido de los CE, algunos contienen, además de nicotina y agua, glicerol, un compuesto que no es considerado tóxico pero que podría causar neumonía lípida al ser inhalada constantemente[5], mientras otros contienen propylene glycol, que irrita las fosas nasales. Pero la FDA ha encontrado incluso **algunos CE con químicos tóxicos para la salud**, como el etilenglicol, y también nitrosaminas que sí producen cáncer[6].

Además, la OMS afirma que las **diferencias en el voltaje de las baterías y los sistemas de circuitos** pueden afectar la administración de nicotina y otros ingredientes y contribuir a la formación de sustancias tóxicas en las emisiones[7].

COMPARA Y VERÁS…

Diversos estudios realizados recientemente, miden los efectos de los CE y los comparan con los cigarrillos tradicionales, muchos de ellos con resultados favorables hacia el uso de CE, lo que da ciertas pistas sobre el tipo de regulación que se podría aplicar a estos dispositivos en el Perú. Veamos algunos de ellos:

- La Escuela de Salud Pública de la Universidad de Alberta (2009) realizó una encuesta a personas que habían venido usando CE por lo menos 6 meses, todos los cuales eran fumadores motivados a dejar el cigarrillo convencional. El 86% declaró que lo había intentado antes con productos farmacéuticos, y cerca de dos tercios indicó que dichos métodos no los ayudaron a dejar de fumar. Sin embargo, la mayoría de la muestra fue capaz de usar los CE como un reemplazo completo de los cigarrillos tradicionales.[8]

- Farsalinos y otros (2012) en un estudio llevado a cabo en el departamento de cardiología del Centro de Cirugía Cardiaca Onassis en Atenas, muestra entre sus principales hallazgos que la función cardiaca diastólica muestra un deterioro agudo en los fumadores a diferencia de los consumidores de CE, los cuales no muestran cambios, además la ausencia de combustión y diferentes composiciones químicas conducen a una menor creación y absorción de radicales libres.[9]

- En un estudio realizado por investigadores del Roswell Park Cancer Institute de Nueva York (2013), se comparó el vapor generado por tres marcas de cigarrillos electrónicos con el humo de tabaco de los cigarrillos regulares, encontrándose que el nivel de nicotina promedio en el vapor de los CE es alrededor de una décima parte de la concentración de nicotina en el humo del cigarrillo convencional.[10]

- Un análisis realizado por Caponnetto y otros (2013) realizado a 14 pacientes con esquizofrenia, que no tenían la intención de dejar de fumar, mostró resultados alentadores sin efectos adversos significativos sobre su enfermedad. Este estudio piloto con una duración de un año, mostró que la mitad de pacientes tras consumir CE redujeron su consumo de 30 a 15 cigarrillos de tabaco en el periodo de análisis, y que 14.3% de pacientes logró una abstinencia total de cigarrillos convencionales.[11]

- La Health Research Council of New Zealand (2013) realizó una prueba similar en 6 meses con fumadores sanos que sí tenían intenciones de dejar de fumar. En él se encontró

una tasa de abstinencia de 7.3% con el uso de CE, 5.8% con parches y 4.1% con CE placebo; diferencia favorable al CE aunque no sea relevante estadísticamente, en comparación con otros métodos para dejar de fumar.[12]

- En la misma línea, Polosa y otros (2013) condujeron otro estudio piloto en 6 meses con fumadores motivados a dejar los cigarrillos convencionales, demostrando que el consumo de CE redujo en 50% el consumo de cigarrillos diarios en 32.5% de los participantes, en 80% el consumo en 12.5% participantes, y totalmente en 22.5%, mostrando cifras alentadoras en la probabilidad de dejar de fumar y en la reducción de los síntomas de abstinencia, sin efectos dañinos significativos. Se sugiere realizar pruebas controladas aleatorias, antes de otorgar una respuesta acerca de su eficacia y seguridad. Algunos ensayos están siendo llevados a cabo en Nueva Zelanda e Italia.[13]

- Otro estudio fue desarrollado por Farsalinos y otros (2013) con más de 20 diferentes tipos de líquidos usados en los CE. La prueba se realizó sometiendo células cardiacas al vapor generado por los CE. Se encontró que 4 tipos de líquidos eran tóxicos para este tipo de células, así como también que a mayor voltaje de los CE más células cardiacas se perdían. En general los CE logran un mejor nivel de supervivencia de estas células con respecto a los cigarrillos tradicionales. El estudio menciona que son necesarios más estudios a nivel clínico para evaluar los efectos de los CE en la salud humana.[14]

- Bertholon y otros (2013) han llevado a cabo un estudio sobre el tamaño de partículas encontradas en el humo de los CE y los han comparado con estudios previos llevados a cabo en los cigarrillos de tabaco, concluyendo que el riesgo de la exposición a los fumadores pasivos es modesto en los CE, contrariamente a los cigarrillos tradicionales que contienen partículas dañinas con un tiempo de vida medio de 20 minutos en el medio ambiente.[15]

- En el mismo sentido la Universidad de Oxford (2013) llevó a cabo una investigación acerca de la exposición de segunda mano al vapor de los CE. En ella encuentra que el uso de CE en espacios cerrados podría involuntariamente exponer a no fumadores a la nicotina pero no a productos de combustión tóxicos de tabaco. Más investigaciones son necesarias para evaluar las consecuencias en la salud de fumadores pasivos debido a la exposición a la nicotina de los CE, en especial entre la población más vulnerable incluyendo niños, mujeres embarazadas y personas con condiciones cardiovasculares. [16]

- Flouris y otros (2013) llevaron a cabo un experimento repetitivo con 15 fumadores y 15 no fumadores (7 mujeres y 8 hombres en cada caso). Los fumadores fueron sometidos a sesiones controladas, de las cuales una fue una sesión activa para fumar cigarrillos de tabaco y otra para fumar CE. Los resultados que encontraron mostraron que ni un consumo breve activo de CE ni uno de una hora afectó significativamente las funciones pulmonares. En cambio, los que consumieron tabaco de manera activa socavaron sus funciones pulmonares. Se recomiendan nuevos estudios a centrarse en los efectos en la salud del uso de CE a largo plazo incluido el efecto de distintas dosis de nicotina.[17]

- En un estudio realizado por la Acción en Fumar y Salud (ASH, por sus siglas en inglés) en el 2014, se encontró que fumadores y ex-fumadores reportaron en su mayoría consumir los CE para mantenerse alejados o alejarse del tabaco. En el caso de los ex-fumadores un 48% consideró que la razón más importante para consumir los CE era para mantenerse sin fumar cigarrillos convencionales, mientras que un 32% estableció que era para alejarse del tabaco. Los fumadores, por su parte, reportaron en el 31% de los casos usar los CE como ayuda para reducir el consumo de tabaco, y el 30% como incentivo para dejar de fumar.[18]

- En otro estudio llevado a cabo en el 2011 por la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Boston, se concluyó que los CE son una ayuda "muy eficaz" para los fumadores que quieran dejar de serlo. En base a una encuesta a 222 compradores de CE encontraron que el 31% de los encuestados, tras utilizar el CE, aseguraron haber dejado de fumar seis meses después de la primera compra del producto[19].

Estos estudios muestran que los CE tienen mucho menos nicotina que los convencionales, y que el consumo de CE reduce significativamente el consumo de tabaco, los síntomas de abstinencia y en algunos casos logra la abstinencia completa, sin efectos adversos relevantes; aunque en muchos casos la reducción del consumo de tabaco presuponga consumir en paralelo CE, que no están exentos de riesgos. También se encuentra que la exposición a riesgos de parte de los consumidores pasivos es modesta, a diferencia de con el tabaco[20].

La tendencia es a promover el uso de los CE, especialmente con fines de salud y reducción de muertes por tabaquismo, pero hay coincidencia en que aún hacen falta más estudios clínicos para probarlos como mecanismo para dejar de fumar, así como el impacto que pueda tener en los consumidores pasivos en espacios cerrados.

¿QUÉ DICEN LA FDA Y LA OPS/OMS?

La FDA afirma que se ha encontrado **algunos CE que contienen ingredientes que producen cáncer** (como las nitrosaminas) y otros químicos tóxicos peligrosos para la salud, como el etilenglicol, utilizado como anticongelante para los coches que lo hace tan dañino como los cigarrillos convencionales.

De otro lado, se muestra preocupada por que los CE sean una **puerta hacia el consumo de productos de tabaco**, producto del desarrollo de un hábito en los jóvenes a consumir nicotina. Esto les preocupa porque consideran que hay muchos aspectos atractivos de los CE como método de iniciación para los menores, ya que los CE no producen efectos como mareos, tos, mal olor ni lleva tiempo aprender a inhalar, lo cual ocurre con los convencionales[21].

Sin embargo, no hemos encontrado evidencia, al menos hasta el momento, de que las **personas que nunca han fumado empiecen a fumar usando los CE**. De acuerdo a un estudio en el Reino Unido solo el 0.1% de aquellos que nunca habían fumado antes usaban CE. Esto parece indicar que **los consumidores efectivos de los CE son fumadores y ex-fumadores en vez de no-fumadores** (Dockrell, 2013)[22]; lo cual restaría fuerza a la preocupación de la FDA de que los CE sirvan como puente para empezar a consumir tabaco.

Asimismo, la FDA señala que producto de la **falta de estudios clínicos sobre la seguridad y eficacia de los CE, los consumidores actualmente no tienen manera de saber si los CE que están comprando contienen químicos potencialmente dañinos para la salud ni qué dosis de nicotina están inhalando**[23].

El Dato: El 24 abril de 2014 la FDA ha dado un paso hacia la ampliación de la regulación de los productos del tabaco, incluyendo ahora los cigarrillos electrónicos. El reglamento propuesto para comentarios propone una serie de requisitos para los fabricantes de CE, entre los más importantes: registrarlos ante la FDA y reportar el producto y la lista de ingredientes; abstenerse de comercializar nuevos productos hasta que la FDA los haya evaluado; abstenerse de hacer afirmaciones directas e implícitas sobre un menor riesgo hasta que la FDA confirme que existen pruebas científicas que las sustenten y que la comercialización del producto beneficiará la salud pública en general y abstenerse de distribuir muestras gratis.

Además se deberá cumplir las siguientes disposiciones: restricciones mínimas de edad e identificación para evitar la venta a menores; incluir advertencias de salud; prohibición de ventas en máquinas expendedoras.

Fuente: *http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm394669.htm*

Por su parte, la OMS no considera que los CE sean un tratamiento legítimo, seguro y eficaz para quienes estén tratando de dejar de fumar debido a que **no existen estudios clínicos y toxicológicos, con seguridad demostrada, que garanticen que sea un dispositivo con un tratamiento apropiado de sustitución con nicotina**[24]. Luego, en el 2013 la OMS volvió a publicar una serie de recomendaciones por el uso de los CE expresando nuevamente que los dispositivos no han sido probados por un organismo regulador competente sobre **la efectividad de los CE para dejar de fumar**[25]**. Y, recientemente, ha recomendado prohibir los CE a menores de edad y en espacios cerrados**[26].

Gilbert Ross, director ejecutivo del Consejo Americano de Ciencia y Salud afirma que los tratamientos aprobados por la FDA para dejar de fumar, denominados NRT (nicotine replacement therapy), solo han podido tener éxito en 1 de cada 10 casos. Debido a este escaso éxito logrado por las NRT, los CE aparecen como una opción atractiva. Nuestro sentido común, agrega, nos permitiría concluir que es sumamente probable que la inhalación de ingredientes menos nocivos que contiene los CE, en comparación con la inhalación de miles de químicos que se generan en el humo de tabaco quemado, muchos de los cuales se ha demostrado que son cancerígenos, sea más beneficioso para la salud humana a pesar de no existir estudios de largo plazo sobre la vaporización de estos ingredientes en la salud de las personas.[27]

En resumen, desde una perspectiva de salud pública el CE presenta **evidentes ventajas frente al convencional**, producto de no tener tabaco, y contener mucho menos nicotina, lo cual lo hace **menos tóxico que los convencionales**, y se piensa podrían evitar numerosas muertes a causa del tabaco. Pero no todas son buenas noticias, pues **ya se han encontrado algunos CE que contienen ingredientes cancerígenos**. Se especula que los CE puedan servir de puente para iniciarse en el consumo de tabaco, y se objeta que faltan estudios clínicos de un organismo regulador competente que demuestren la efectividad de los CE para dejar de fumar, los cuales ya han sido encargados por la FDA, junto con socios de la comunidad científica para aprender más sobre la forma en la que funcionan y cómo se libera la nicotina.

El Dato: "Pero aún quedan muchas preguntas sin responder, según el Dr. Michael Eriksen, decano de la Facultad de Salud Pública en la Universidad de Georgia, una de las 14 instituciones de EE.UU. que llevan a cabo investigaciones financiadas por la FDA respecto a los cigarrillos electrónicos. ¿Qué tan concentrada es la nicotina líquida? ¿Hay impurezas en ella?"

Fuente: *http://cnnespanol.cnn.com/2014/04/24/la-fda-establece-nuevas-reglas-sobre-los-cigarrillos-electronicos/*

UNA MIRADA GLOBAL

Los países han tomado distintas opciones legislativas respecto de los CE. Algunos los permiten sin restricciones, otros los regulan, y otros los prohíben. Nuestra investigación revisa 36 países, para ofrecer una mirada global hacia el desarrollo de este producto.

La Unión Europea.- En términos comerciales, la Unión Europea cuenta con un tamaño de mercado para los cigarrillos electrónicos de entre € 400 – 500 millones (2010), lo que representa una participación del 0.4% del total del mercado de tabaco y nicotina (Erbach G., 2013)[29], porcentaje pequeño del mercado que probablemente responda a cómo han decidido los países europeos enfrentar el CE.

Por una parte, países como **Lituania y Grecia** han **prohibido la comercialización de los CE** debido a que su seguridad no está aún demostrada, consideran que los CE pueden causar adicción a la nicotina y proporcionan una puerta de entrada al consumo de tabaco. Malta, en cambio, regula los CE como **productos de tabaco** a fin de crear una igualdad de condiciones entre las empresas tabacaleras y los fabricantes de CE.

Por otra parte, 14 países miembros de la UE (Bélgica, Luxemburgo, Austria, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Hungría, Holanda, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Suecia y Francia) consideran a los CE como **producto medicinal o terapéutico** de acuerdo a su función. Y, finalmente, en 9 países de la UE (Bulgaria, Chipre, Chequia, Irlanda, Italia, Letonia, Eslovenia, España, Reino Unido) no existe regulación especial para los CE, ellos están sujetos a la legislación en vigor a la seguridad del producto. Polonia prohíbe la publicidad de los CE.

América Latina.- Para América Latina, en cambio, no existen cifras del tamaño de mercado de los CE debido a la **alta ilegalidad** que existe en la región. Se tiene información que 2 de cada 10 cigarrillos que ingresa a Latino América, sea convencional o electrónico, es ilegal.

En la mayoría de países de Latinoamérica se ha **prohibido** todo tipo de importación, comercialización y publicidad de los CE, efecto que, según fuentes consultadas, que prefirieron no ser identificadas, se debió a la propia **resistencia de las tabacaleras de enfrentar competencia** por parte de los CE.

En México la venta del CE está prohibida por la Ley General para el Control del Tabaco (publicada en 2008). Los comercializadores en México ofrecen los CE por internet en su mayoría y, ante ello, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) viene intensificando la vigilancia de la venta por internet así como en tiendas y establecimientos.

La misma prohibición de la venta de los CE ocurre en Colombia determinada por Ley 1335 del año 2009. De igual manera, existe prohibición en Argentina según la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la cual se atribuye a la falta de pruebas suficientes para determinar que los CE sean seguros para el consumo humano.

El mismo argumento lo da la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil quién también prohibió la comercialización de los CE exigiendo incluso multas para quienes infrinjan la ley. El Ministerio del Poder Popular para la Salud de Venezuela tampoco se ha quedado atrás, imitando a sus pares regionales con otra prohibición.

Un caso particular en Latino América es Chile. A partir del 2010, en este país la regulación aplicable a los CE y cualquier otro dispositivo que sea formulado sobre la base del principio activo nicotina, será aquella aplicable a los **productos farmacéuticos**, debiendo contar con el registro sanitario otorgado por esta entidad .

En el Perú los CE están permitidos, y no existe regulación ni prohibición para su comercialización o importación. Sin embargo, en base a los análisis realizados por la FDA, que como señalamos encontró que algunos de los CE contenían agentes cancerígenos, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud publicó la Alerta DIGEMID N.° 46-2009[30], que tiene por objeto llamar la atención de los profesionales de la salud y los consumidores peruanos, a fin de que se informen de los efectos adversos y de los problemas que pueden acarrear el uso del CE.

El tamaño del mercado de CE en el Perú podría aproximarse mediante los datos de importaciones provenientes de la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT)[31]. El Perú importó 95,867 unidades entre CE completos y sus accesorios por un valor de US$ 324 mil entre el 2010 y el 2013. Todos ellos provenientes de China (único mercado). El año más significativo fue el 2011 donde se importó 67,007 unidades (para años anteriores al 2010 no se encontraron registros de importación de cigarrillos electrónicos).

Norteamérica.- Mientras tanto, en Canadá se necesita autorización para importar, publicitar y vender CE. La venta al consumidor se realiza como un **medicamento con receta médica**, si la nicotina por unidad está por encima de 4 mg, y como un **producto de salud**, si la nicotina por unidad es de 4 mg o menos.

En Estados Unidos, la venta está permitida sin ninguna restricción en la mayoría de lugares. Según la revista "The Economist" las ventas de cigarrillos electrónicos en Estados Unidos fueron de entre US$ 300 y US$ 500 millones en el 2012 (en comparación con el mercado de $ 80 mil millones que toma en cuenta a los cigarrillos convencionales) y se estima que en el 2013 la cifra haya sido más alta[32]. El CE constituye en Estados Unidos una modalidad para varios consumidores para evitar sanciones que prohíbe fumar en lugares públicos, aunque Nueva York, Boston, Chicago y Los Ángeles, ya establecieron restricciones al consumo en lugares públicos.

La FDA ha propuesto que los CE estén bajo su competencia, para así poder requerir a las empresas que se registren, listen los ingredientes en sus productos, obtengan aprobación para nuevos productos y restrinjan sus ventas online y el mercadeo a menores de edad, aunque esta medida aún está por debatirse[33].

Cuadro 1: Situación actual de los cigarrillos electrónicos a nivel mundial

	Países	Estado de Regulación
Unión Europea (27 países)	Bulgaria, Chipre, República Checa, Irlanda, Italia, Letonia, Eslovenia, España, Reino Unido	No existe regulación especial, salvo la que se aplica a cualquier otro producto general del mercado (sin exigencia de evaluación previa antes de su comercialización).
	Bélgica, Luxemburgo	Se consideran un producto de tabaco si contiene extracto de tabaco o un producto medicinal o terapéutico si contiene nicotina, pero no extracto de tabaco.
	Austria, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Hungría, Holanda. Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Suecia	Los consideran un producto medicinal o terapéutico. Finlandia prohíbe su publicidad.
	Francia	Lo consideran un producto medicinal o terapéutico si el contenido en nicotina no excede los 20 mg/ml.
	Grecia	Prohibida a menos que se apruebe específicamente por el Ministerio de Salud.
	Lituania	Prohibido como imitación de un producto de tabaco, independientemente de su contenido en nicotina.
	Malta	Regulado por las leyes del tabaco (considerado un producto derivado del tabaco).
	Polonia	Prohibición de la publicidad.

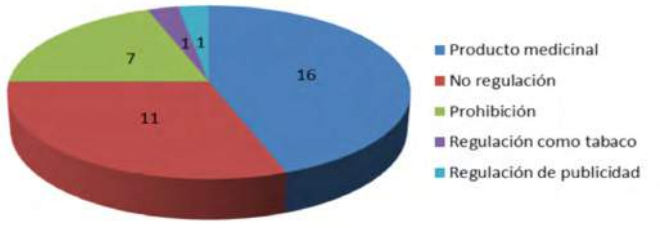
	Países	Estado de Regulación
Latino América (7 países)	México	Su venta sólo se realiza por internet, pese a que su importación, distribución, comercialización y venta está prohibida por la Ley General para el Control del Tabaco del 2008.
	Colombia	La importación, distribución, comercialización y venta del denominado cigarrillo electrónico está prohibido por la Ley 1335 del 2009.
	Venezuela	El CE aún no se encuentra aprobado por el "Ministerio del Poder Popular para la Salud", por lo tanto se ha decidido prohibir su venta, promoción y comercialización.
	Brasil	La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) prohibió el consumo y la comercialización de los cigarrillos electrónicos. Existen multas para quienes infrinjan la ley.
	Chile	La venta de los CE es legal pero sólo sin nicotina. Los CE con nicotina están regulados como productos farmacéuticos, por lo que requieren la autorización del Instituto de Salud Pública para su comercialización.
	Argentina	Su venta no es legal. Desde mayo 2011, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica prohibió la importación, distribución, venta y publicidad.
	Perú	En octubre del 2008, el Ministerio de Salud (MINSA) emitió un aviso de advertencia (Alerta DIGEMID N ° 46-2009) para los CE.
Norte América (2 países)	Estados Unidos	La venta y el consumo no están prohibidos. Sin embargo, Nueva York es la primera ciudad en decretar la prohibición total del consumo de cigarrillos en lugares públicos y privados.
	Canadá	El CE se considera un producto medicinal. Si contiene más de 4mg de nicotina se vende con receta, y por debajo sin receta.

Fuente: Erbach G. (2013); Diarios oficiales de cada país.
Elaboración: Contribuyentes Por RESPETO

En resumen, de los veintisiete países de la UE, catorce (14) países lo consideran un producto medicinal, en nueve (9) no existe regulación, uno (1) lo regula igual que el tabaco, dos (2) los prohíben, y uno (1) prohíbe solo su publicidad. Mientras de los siete (7) países analizados en Latinoamérica, cinco (5) los prohíben, uno (1) lo regula como producto medicinal, y Perú no lo regula, aunque es probable que estas prohibiciones se hayan debido más a presiones de las tabacaleras para no recibir competencia. Por último, en Norteamérica un (1) país no lo regula (con excepción de algunos Estados que restringen los espacios de consumo), y un (1) país lo considera un producto medicinal[34].

Así, de los treinta y seis (36) países estudiados, dieciséis (16) lo tratan como un producto medicinal, once (11) no lo regulan, siete (7) lo prohíben, uno (1) lo regula como tabaco y uno (1) solo regula su publicidad.

Gráfico 1
Tratamiento de los CE en 36 países del mundo



Fuente: INEI, OSIPTEL

Elaboración: Contribuyentes Por Respeto

II. RECOMENDACIONES

- Considerando que la nicotina no está prohibida, sería arbitrario y desproporcionado prohibir los CE. Más aún, cuando la sustitución del cigarrillo convencional por el CE podría generar muchos beneficios a la salud de los fumadores y ex fumadores. Además, en Contribuyentes por Respeto creemos que las prohibiciones, en general, generan más perjuicios que beneficios, si es que se logra encontrar beneficio alguno.

- Con relación a la regulación, el hecho de que se trate de un producto adictivo y tóxico, nos parece razón suficiente para restringir su venta a menores de edad, dado que ya hay un riesgo claramente identificado para un público altamente vulnerable.

- Si se trata de un producto para mayores de edad, la publicidad también debería estar dirigida a mayores de edad, para lo cual creemos que lo más costo-efectivo es adoptar ciertas restricciones a los canales en los que se podría hacer publicidad, como la publicidad exterior, la TV y radio fuera del horario de protección al menor, internet, etc. Sin embargo, creemos que en ausencia de evidencia que demuestre que resulta costo-efectivo regular contenidos de la publicidad, en vez de fiscalizar la publicidad a través del INDECOPI, los contenidos publicitarios no debieran ser regulados.

- Debido a que los CE contienen diversas cantidades de nicotina, y que para poder sustituir los cigarrillos convencionales por los CE los consumidores requieren poder compararlos, una regulación que establezca la obligatoriedad de comparar los contenidos de nicotina en los empaques de los CE con los cigarrillos convencionales, podría ser de mucha utilidad para reducir la asimetría informativa, siempre que las empresas puedan establecerlo a costos razonables. Otro problema es que no todos los CE respetan el contenido de nicotina declarado en las etiquetas, lo cual debiera ser fiscalizado por el Estado para que no se engañe a los consumidores.

- Respecto de las advertencias, no vemos razón alguna para replicar las advertencias de los cigarrillos convencionales, aunque sí podría evaluarse el regular la obligatoriedad de incluir advertencias acerca de su venta a menores de edad, y respecto a la adictividad de la nicotina y los efectos demostrados de ésta en el organismo.

- También resulta relevante discutir qué ingredientes, probadamente cancerígenos, deberían quedar prohibidos de utilizarse en los CE, como aquellos encontrados por la FDA en Estados Unidos. En particular, si se trata de productos que al no tener una demanda consolidada, no enfrentan una demanda inelástica.

- Respecto a los lugares de consumo, nos enfrentamos a un dilema. De un lado, hay algunos CE que tienen ingredientes cuyo vapor no es solo vapor de agua dado que son probadamente cancerígenos. En estos casos, debería prohibirse la inclusión de estos ingredientes en los CE, medida que en principio debiera ser suficiente para evitar un vapor tóxico. De otro lado, sin embargo, es posible que sea difícil fiscalizar qué CE tiene este tipo de ingredientes y cuáles no, por lo cual otra opción, dados los costos de transacción involucrados es restringir su consumo en interiores en aplicación del principio precautorio. Dejamos abierto del debate. (RESPETO.pe)

EL PRINCIPIO PRECAUTORIO

Para dotar de principios al principio precautorio, se requiere una metodología basada en un análisis costo-beneficio basado en parámetros objetivos y sustento científico, que sistematice los diversos aspectos a tomar en cuenta para que el manejo del tipo de riesgo en ciernes sea el más adecuado, minimizando los perjuicios y maximizando los beneficios que una determinada actividad, tecnología o sustancia pueda producir para la sociedad en su conjunto. Sobre esta base se podrá alcanzar una mejor solución regulatoria para cada caso en concreto, en vez de una basada en una lectura radical, por la que lamentablemente apuestan muchos políticos y activistas. No se trata de exigir en todos los casos una total certeza científica antes de prohibir o regular un determinado producto. Ello puede ser costoso y muy difícil. Pero tampoco es razonable exigir una total certeza acerca de la inocuidad de un determinado producto o actividad antes de permitir su ingreso al mercado o su realización. Lo que se debe hacer es, en base a la información científica disponible al momento en el que se tenga que optar por una determinada regulación, tomar en cuenta las probabilidades de que un determinado riesgo se concrete en daños reales para la sociedad. Aunque sería necesario establecer un umbral en base también a la información científica disponible, ciertamente si las probabilidades de que el daño se concrete son cercanas a cero, o son remotas en el tiempo, deberá optarse por no prohibir una actividad. Para mayor información, véase nuestro *Boletín Costo y Beneficio No. 2*, El Principio Precautorio y la Amenaza Fantasma.

El Dato: En el 2010 se aprobó la Ley 29517, "Ley General para la Prevención y Control de los Riesgos del Consumo del Tabaco", que prohíbe el uso de los cigarrillos de tabaco en los lugares cerrados, poniendo fin a las áreas separadas para fumadores, que anteriormente podían existir en un 20 por ciento. Esta ley entró en vigencia desde abril de 2011, por lo que es probable que esto haya generado un incremento en la importación de CE, con la expectativa de ofrecer una alternativa a los fumadores de tabaco en interiores de lugares públicos.

Bibliografía

[1]Las principales marcas importadas por Ecig Perú fueron Joyetech, Evod, Ego-C y Ego-T.

[2]*http://www.micigarrito.com/* (consulta: 5 de setiembre de 2014).

[3]Ver: *www.micigarrito.com*, *www.cigarroelectronico.pe* (consulta: 5 de setiembre de 2014).

[4]Ibidem.

[5]GERMAN CANCER RESEARCH CENTER (DKFZ) (2013) "Electronic Cigarettes – An Overview" (consulta: 4 de setiembre de 2014) (*http://www.dkfz.de/en/presse/download/RS-Vol19-E-Cigarettes-EN.pdf*).t

[6]*http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm173401.htm.*

[7]*http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10-sp.pdf?ua=1* (consulta: 5 de setiembre de 2014).

[8]HEAVNER, Karyn (2009) "Electronic cigarettes (e-cigarettes) as potential tobacco harm reduction products: Results of an online survey of e-cigarette users" (consulta: 4 de setiembre de 2014) (*http://tobaccoharmreduction.org/wpapers/011v1.pdf*).

[9]FARSALINOS, Konstantinos et al. (2012) "Acute effects of using an electronic nicotine-delivery device (e-cigarette) on myocardial function: comparison with the effects of regular cigarettes" (consulta: 4 de setiembre de 2014) (*http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2261-14-78.pdf*).

[10]CZOGALA, Jan et al. (2013) "Secondhand Exposure to Vapors From Electronic Cigarettes" (consulta: 4 de setiembre de 2014) (*http://www.njgasp.org/wp-content/uploads/2014/06/NTR_Czogala-Goniewicz-Travers_SHS_e-cig_vapors_12-2013.pdf*). En esta línea, David O'Reilly, biólogo molecular, encargado del área de investigación y desarrollo de British American Tobacco (BAT) señala que un CE sirve para realizar tantas inhalaciones y consumir tanta nicotina como recibiría con 20 (veinte) cigarrillos convencionales, con la diferencia de que se exhala vapor de agua y no humo; lo cual tiene un resultado positivo tanto en el fumador, como en quienes lo rodean. En: The Sunday Times Magazine, pp. 47-52 (consulta: 4 de setiembre de 2014) (*http://www.thesundaytimes.co.uk*).

[11]CAPONNETTO, Pasquale et al. (2013) "Impact of an Electronic Cigarette on Smoking Reduction and Cessation in Schizophrenic Smokers: A Prospective 12-Month Pilot Study" (consulta: 4 de setiembre de 2014) (*http://www.mdpi.com/1660-4601/10/2/446*).

[12]BULLEN, Christopher et al. (2013) "Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial" (consulta: 4 de setiembre de 2014) (*http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)61842-5/fulltext#article_upsell*).

[13]POLOSA, Riccardo et al. (2013) "Effect of an electronic nicotine delivery device (e-Cigarette) on smoking reduction and cessation: a prospective 6-month pilot study" (consulta: 4 de setiembre de 2014) (*http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2458-11-786.pdf*).

[14]FARSALINOS, Konstantinos et al. (2013) "Comparison of the Cytotoxic Potential of Cigarette Smoke and Electronic Cigarette Vapour Extract on Cultured Myocardial Cells" (consulta: 4 de setiembre de 2014) (*http://www.mdpi.com/1660-4601/10/10/5146*).

[15]BERTHOLON, Jean-François et al. (2013) "Comparison of the aerosol produced by electronic cigarettes with conventional cigarettes and the shisha" (consulta: 4 de setiembre de 2014) (*http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24267765*).

[16]OXFORD UNIVERSITY PRESS (OUP) (2013) "Secondhand Exposure to Vapors From Electronic Cigarettes" (consulta: 5 de setiembre de 2014)

(*http://ntr.oxfordjournals.org/content/early/2013/12/10/ntr.ntt203.short*).

[17]FLOURIS, Andreas et al. (2013) "Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function". (consulta: 5 de setiembre de 2014)

(*http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23363041*).

[18]ACTION ON SMOKING AND HEALTH (ASH) (2014) "Use of electronic cigarettes in Great Britain" (consulta: 5 de setiembre de 2014) (*http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH_891.pdf*).

[19]SIEGEL, Michael (2011) "Electronic Cigarettes As a Smoking-Cessation Tool" (consulta: 5 de setiembre de 2014) (*http://www.ajpmonline.org/article/S0749-3797(10)00792-0/pdf*).

[20]AMERICAN ASSOCIATION OF PUBLIC HEALTH PHYSICIANS (AAPHP) (2010) "AAPHP Statement re State Regulation of E-cigarettes" (consulta: 5 de setiembre de 2014)

(*http://www.vapersclub.com/AAPHPEcigLegisStatemnt.pdf*). En esta misma línea, La Asociación Americana de Médicos de Salud Pública (AAPHP, por sus siglas en inglés) postula que la introducción de los CE si bien no reduciría necesariamente el número de fumadores, si traería consigo un incremento en los niveles de salud de los fumadores dado que éstos sustituirían el tabaco por los CE. En Estados Unidos las cifras son elocuentes.

Siguiendo esta idea, el profesor Michael Siegel de la Universidad de Boston en Estados Unidos refiere que los CE constituyen una oportunidad real de lucha contra la mortalidad y la morbilidad causada por el consumo de tabaco.

ZACHARY, Cahn et al. (2010) "Electronic Cigarettes as a harm reduction strategy for tobacco control: A step forward or a repeat of past

mistakes?" (consulta: 5 de setiembre de 2014) (*http://www.seeht.org/Zachary%20Cahn%20and%20Michael%20Siegel.pdf*).

[21] *http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm173222.htm*

http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm173401.htm (consulta: 5 de setiembre de 2014).

[22]DOCKRELL, Martin et al. (2013) "E-Cigarettes: Prevalence and Attitudes in Great Britain" (consulta: 5 de setiembre de 2014) (*http://ntr.oxfordjournals.org/content/early/2013/05/21/ntr.ntt057.full.pdf+html*)

[23]Ibidem.

[24] *http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2008/pr34/es/index.html* (consulta: 5 de setiembre de 2014).

[25] *http://www.who.int/tobacco/communications/statements/eletronic_cigarettes/en/#* (consulta: 5 de setiembre de 2014).

[26] *http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10-sp.pdf?ua=1* (consulta: 5 de setiembre de 2014).

[27] *http://www.american.com/archive/2013/november/smoking-kills-and-so-might-e-cigarette-regulation*.

(consulta: 5 de setiembre de 2014).

[28] *http://www.europarl.europa.eu/eplibrary/Electronic-cigarettes.pdf* (consulta: 5 de setiembre de 2014).

[29] *http://www.ispch.cl/GOBIERNO_TRANSPARENTE/LEY/plantillas_30NOVIEMBRE/RES_ISP_2994-2010.pdf*

(consulta: 5 de setiembre de 2014).

[30] *http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2009/ALERTA_46-09.pdf* (consulta: 5 de setiembre de 2014).

[31]Debemos dejar en claro que estos datos son los que podemos encontrar de forma oficial; no descartamos que exista un mercado ilegal que ingrese por contrabando al país pero esta información no se encuentra al alcance de esta investigación, tampoco descartamos que exista una significativa cantidad de compras por parte de los consumidores en sus viajes al exterior o compras por internet, por lo cual, la cifras que señalamos a continuación corresponden únicamente a los datos referenciales registrados por la SUNAT-ADUANAS.

[32] *http://www.economist.com/news/business/21573985-challenge-big-tobacco-vape-em-if-you-got-em*

(consulta: 5 de setiembre de 2014).

[33] *http://www.reuters.com/article/2014/03/05/us-usa-ecigarettes-california-idUSBREA2324920140305*

(consulta: 5 de setiembre de 2014).

[34]Ver, más estadísticas de países en: *http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10-sp.pdf?ua=1* (consulta: 5 de setiembre de 2014).

CONTRIBUYENTES Por RESPETO

Asociación de Contribuyentes del Perú