

## A LA OPINIÓN PÚBLICA

La **Secretaría de Salud**, a través de la **Comisión Nacional contra las Adicciones** y la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** informan:

En días recientes la Industria Tabacalera, principalmente Philip Morris International (PMI) ha buscado posicionar en nuestro país, un producto de tabaco calentado (PTC) denominado comercialmente como IQOS, luego de que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América publicara los resultados de la solicitud de autorización sanitaria para PMI para poder comercializar IQOS, como un "producto de tabaco de riesgo modificado" dónde se le autorizo a publicitarlo, **solo en los Estados Unidos, como un producto de "exposición modificada"**.

Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido un comunicado informando de esta situación emergente, donde reitera que reducir la exposición a productos químicos nocivos en los productos de tabaco calentado (PTC) no los hace inofensivos, ni se traduce en un menor riesgo para la salud humana en comparación con los productos de tabaco combustibles. De hecho, algunas toxinas y otras sustancias adicionales están presentes a niveles más altos en los aerosoles de los PTC que en el humo del cigarro combustible.<sup>1</sup>

La OMS ha hecho llamado a los países integrantes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT-OMS) aclarando que **los PTC** incluido el sistema IQOS,  **fueron reconocidos como productos de tabaco**. Por lo tanto, estos deben de sujetarse a todas las disposiciones pertinentes del CMCT-OMS y a la legislación y controles nacionales relativos.

Asimismo, sobre la resolución de la FDA, es importante destacar que este órgano tiene dos estándares de evaluación: la "modificación de riesgo" más alto, y la "modificación de exposición" más bajo. Justamente es con base en este criterio que PMI sólo alcanzó a cumplir con el estándar más bajo, pues no logró demostrar que el producto, tal como lo utilizan los consumidores:

1. Redujera significativamente el daño y el riesgo de enfermedades relacionadas con el tabaco para los consumidores individuales de tabaco; y
2. Beneficiará la salud de la población en general teniendo en cuenta tanto a los usuarios de productos de tabaco combustibles y de tabaco calentado, así como a las personas que actualmente no usan estos productos.

Dado que PMI no pudo demostrar un daño reducido, un riesgo reducido de enfermedad o beneficio para la población, la FDA resolvió que PMI **"no puede comercializar estos productos con declaraciones de riesgo reducido"**.<sup>2</sup>

En síntesis, PMI mostró que el sistema IQOS puede reducir la exposición a sustancias nocivas, **pero no que estos dispositivos reduzcan el riesgo de enfermedad y muerte en comparación con fumar cigarrillos combustibles.**

Sin embargo, y a pesar de la resolución emitida por la FDA, PMI lanzó inmediatamente una campaña global de relaciones públicas, aclamando la decisión como un "hito para la salud pública" y alentando a otros países a seguir el ejemplo de la FDA. Esta acción tergiversa la resolución emitida por la FDA y la maneja de tal modo que cambia completamente su sentido.

Estas tácticas repercutieron en nuestro país de manera simultánea y se ha impulsado una campaña agresiva por parte de la industria para posicionar y comercializar este dispositivo, por lo que es importante aclarar lo siguiente:

- La resolución de la FDA aplica solamente para los Estados Unidos de América, país que no es miembro parte del CMCT-OMS, tratado internacional vinculante en materia de control de tabaco del cual México si es miembro parte.
- PMI reconoció que: "No se ha demostrado que cambiar al sistema IQOS reduzca el riesgo de desarrollar enfermedades relacionadas con el tabaco en comparación con fumar cigarrillos combustibles".<sup>3</sup>
- En México existe restricción en términos generales, ya que estos dispositivos están prohibidos, conforme a lo dispuesto en la Ley General para el Control de Tabaco (LGCT) en el Artículo 16 fracción VI, misma prohibición que se fortalece con el Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE)<sup>4</sup>, publicado en el Diario Oficial de la Federación (D.O.F) el pasado mes de febrero de 2020.
- De acuerdo con el marco jurídico aplicable, los PTC están prohibidos, por tanto, su comercialización en México es ilegal, no obstante, estos continúan comercializándose exclusivamente mediante amparos otorgados por las autoridades judiciales

## CONSIDERACIONES PRINCIPALES

- La FDA **no ha dictaminado que IQOS sea más seguro** que los cigarrillos combustibles.
- El uso de este dispositivo **constituye un riesgo para la salud** de los usuarios y para aquellas personas que sin usarlos están expuestas a sus emisiones.
- Es **potencialmente nocivo para la salud** de menores de edad, adultos mayores y mujeres embarazadas.<sup>5</sup>

- Al emplear nicotina incrementa significativamente **el riesgo de adicción** (dependencia) en usuarios, principalmente en jóvenes y menores de edad. Los análisis realizados por investigadores independientes y por otros gobiernos no han encontrado que IQOS **reduzca el riesgo de enfermedad o de muerte prematura** por el uso de este dispositivo.
- De acuerdo con la evidencia actual disponible, a nivel internacional varios países han adoptado la posición de prohibir el producto o restringirlo en sus ventas.
- **Este producto no cuenta con la autorización sanitaria de la COFEPRIS o reconocimiento por parte de la Secretaría de Salud** como productos de riesgo reducido y mucho menos como una alternativa para dejar de fumar.
- Se les recuerda a los propietarios de establecimientos públicos no permitir el consumo de IQOS en espacios que ya son declarados **como 100% libres de humo de tabaco**, ya que es un producto de tabaco y por tanto está sujeto a cumplir con las obligaciones establecidas en la LGCT, su Reglamento y demás disposiciones normativas aplicables. Esto implica entre otras, la prohibición de consumir, o tener encendido estos productos en lugares cerrados con acceso al público<sup>6</sup> que son 100% libres de humo de tabaco.
- La Secretaría de Salud no recomienda su uso y hace particularmente un llamado a los jóvenes para que **no experimenten con ellos** y no se promuevan, siendo la única forma de prevenir que el daño que les ocasione sea irreversible.
- En el marco de **pandemia de COVID-19 se recomienda a los usuarios de productos de tabaco** (combustibles y calentados) a abandonar el uso ya que pueden actuar como fómites para diseminar la infección, además del riesgo que ocasiona su uso.<sup>7 8</sup>
- Para más información se encuentra disponible la **línea de la vida de CONADIC 800 911 2000**, las 24 horas, durante todo el año ofrece información, orientación y asistencia especializada para ayudarle a dejar de fumar y/o vapear, además de ofrecerle estrategias de prevención y apoyo psicológico en esta epidemia del COVID 19.
- **Existe un conflicto fundamental e irreconciliable entre los intereses de la industria del tabaco y los intereses de la salud pública<sup>9</sup>**, por tanto, la Secretaría de Salud reitera que la formulación de las políticas de control de tabaco es una prerrogativa exclusiva de la autoridad sanitaria y no concederá a ningún tipo de interferencia.

## Referencias

---

- <sup>1</sup> Declaración de la OMS sobre productos de tabaco calentado y la decisión de la FDA de EE. UU. Con respecto a IQOS, Disponible en: <https://www.who.int/news-room/detail/27-07-2020-who-statement-on-heated-tobacco-products-and-the-us-fda-decision-regarding-iqos>
- <sup>2</sup> U.S. Food & Drug Administration. IQOS System Holder and Charger Modified Risk Order Decision Summary, Disponible en: <https://www.fda.gov/media/139796/download>
- <sup>3</sup> Philip Morris International. MRTPA Section 2.7 Executive Summary: U.S. Food and Drug Administration; 2017, Disponible en: <https://www.fda.gov/media/105437/download>
- <sup>4</sup> DECRETO por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, Disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5586899&fecha=19/02/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5586899&fecha=19/02/2020)
- <sup>5</sup> OMS (2016) Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina. Informe de la OMS. FCTC/COP/7/11, Disponible en [http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC\\_COP\\_7\\_11\\_ES.pdf?ua=1](http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf?ua=1)
- <sup>6</sup> OMS / HEP / HPR / 2020.2 <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.2#:~:text=What%20is%20a%20heated%20tobacco,%2C%20which%20makes%20HTPs%20addictive..>
- <sup>7</sup> FUMAR EN TIEMPOS DEL COVID-19. Documento de Posición. Comunicado a los Profesionales de la Salud. Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT), Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (La Unión) Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). <https://alatorax.org/es/covid-19/covid-19-fumar-en-tiempos-de-covid-19-documento-de-posicion>
- <sup>8</sup> Dejar de fumar o vapear es hoy una de las mejores decisiones en la prevención de la pandemia del COVID 19. Secretaría de Salud, Comisión Nacional contra las Adicciones. <https://www.gob.mx/salud/conadic/documentos/dejar-de-fumar-o-vapear-es-hoy-una-de-las-mejores-decisiones-en-la-prevencion-de-la-pandemia-del-covid-19-239661>
- <sup>9</sup> Directrices sobre la protección de las políticas de salud pública relativas al control del tabaco contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera. CMCT-OMS. [https://www.who.int/fctc/treaty\\_instruments/adopted/article\\_5\\_3/es/](https://www.who.int/fctc/treaty_instruments/adopted/article_5_3/es/)