



8 de septiembre de 2020

## ***Multinacional tabacalera tergiversa decisión de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) para promover sus nuevos productos en América Latina***

El 7 de julio de 2020 la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) autorizó a que IQOS, producto de tabaco calentado de Philip Morris International (PMI), pueda ser comercializado en ese país como un "producto de tabaco de riesgo modificado".<sup>1 2</sup>

Sin embargo, la FDA autorizó a PMI **únicamente a realizar declaraciones de exposición reducida**. ¿Cuál es la diferencia entre los conceptos de **riesgo reducido** y **exposición reducida**, aplicados en EEUU?

- a. Declaración de "riesgo reducido", se relaciona con que un producto es menos dañino o presenta un menor riesgo de enfermedad que otros productos de tabaco.
- b. Declaración de "exposición reducida", implica que cierto producto presenta una exposición menor a ciertas sustancias nocivas, lo cual no necesariamente trae aparejado un riesgo reducido o un menor daño. Es decir, la FDA **solo permitió a Philip Morris utilizar esta declaración que indica que cambiar completamente los cigarrillos convencionales por IQOS disminuye la exposición a sustancias químicas perjudiciales**.

Asimismo, la FDA, aclaró que PMI no tiene permitido hacer ningún otro tipo de afirmaciones<sup>3</sup> ya que:

- Las pruebas aportadas **no fueron suficientes para demostrar que dejar de consumir cigarrillos por combustión y pasar a consumir IQOS reduzca el riesgo de enfermedades o daños relacionados con el tabaco**;
- Los productos de tabaco calentado, incluido IQOS, **son igualmente adictivos que los cigarrillos combustibles**, y mantienen la adicción en la población dependiente a la nicotina;
- **No se comprobó que IQOS sea un producto "seguro" o "más seguro" que otros productos de tabaco**, ni que puede ayudar a las personas que fuman a dejar de fumar.

A diferencia de los EE.UU., la mayoría de los países de América Latina son partes del Convenio Marco de Control de Tabaco (CMCT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y están obligados a adoptar políticas públicas y medidas regulatorias de control de tabaco en línea con este convenio que busquen proteger a la población de los devastadores efectos del tabaquismo.

<sup>1</sup> L. Wheeler, Tobacco giant asks the FDA to approve 'less risky' cigarette, thehill.com, 23 August 2017, accessed August 2020

<sup>2</sup> L.K. Lempert, S. Glantz, Heated tobacco product regulation under US law and the FCTC, Tobacco Control, 2018;27(Suppl 1):s118-s125, doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054560

<sup>3</sup> <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>

A pesar de esto, **PMI ha sacado ventaja de esta confusión y ha tergiversado la decisión de la FDA** para promover un producto altamente adictivo y presionar a los gobiernos de otros países para que permitan la comercialización de IQOS<sup>4</sup>.

Por este motivo, es esencial que todos los gobiernos comprendan el alcance que la comunicación de la FDA tiene. **Los productos de tabaco calentado son productos que caen bajo la definición de “producto de tabaco” según el CMCT y les caben todas las medidas regulatorias que se aplican a los productos de tabaco convencionales.** Además, si bien la FDA es una de las agencias reguladoras más influyentes a nivel global, no existe obligación alguna por parte de los países de seguir sus decisiones.

Ya México ha dado un paso importante en este sentido, mediante el pronunciamiento que emitió la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional contra las Adicciones y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, donde informa *“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”*<sup>5</sup>.

Por su parte, en Australia, la Administración de Productos Terapéuticos del Departamento de Salud de Australia (TGA) se negó a modificar su normativa para permitir la venta de productos de tabaco calentado. La normativa australiana establece que los nuevos productos de nicotina están prohibidos dado que la nicotina está clasificada como un 'veneno peligroso'. En diciembre de 2019, PMI solicitó autorización para vender IQOS en Australia. La TGA se negó y señaló "preocupaciones importantes de seguridad" y mencionó la falta de "evidencia convincente para establecer que existe algún beneficio de salud pública" respecto de los productos de tabaco calentado<sup>6</sup>.

De igual manera, y en reacción a la comunicación de FDA y la campaña de promoción de las tabacaleras, tanto la OMS como la Secretaría del CMCT han emitido declaraciones sobre el tema. De estas se destacan las siguientes afirmaciones: **“La OMS reitera que la reducción de la exposición a sustancias químicas nocivas en los productos de tabaco calentados (PTC) no significa que estos sean inofensivos, ni que comporten un riesgo bajo para la salud humana. [...]”**<sup>7</sup> Mientras que la Secretaría del CMCT, además de reafirmar lo expresado por la OMS, recuerda que: las investigaciones indican que las personas se ven confundidas y percibe las afirmaciones de *“menor exposición” como equivalentes a afirmaciones de “menor riesgo”*.<sup>8</sup>

#### **Por todo lo dicho, las organizaciones aquí firmantes:**

- *Llamamos a todos los países a mantener y reforzar el compromiso con la protección de la salud de la población, a través de la aplicación de políticas de control del tabaco basadas en evidencia. Más aún en el contexto de la pandemia de COVID-19.*

---

<sup>4</sup> Ejemplos: Colombia: <https://www.dinero.com/internacional/articulo/philip-morris-pide-regulacion-diferenciada-a-productos-como-iqos/292419>

Argentina: <https://www.baenegocios.com/negocios/Decision-de-EE.UU.-abre-una-puerta-para-la-llegada-del-sistema-de-tabaco-calentado-20200716-0054.html>

México: <https://www.forbes.com.mx/negocios-philip-morris-venta-iqos-mexico/>

Uruguay: <https://www.elpais.com.uy/vida-actual/iqos-aval-fda-ilegal-uruguay.html>

Brazil: <https://www.pnewswire.com/news-releases/fda-autoriza-comercializacao-do-iqos-como-um-produto-de-tabaco-de-risco-modificado-886090080.html>

Panamá: Entrevista radial con Edna Jaramillo 28 de julio-Andrea Constantini-Head of Regional Scientif Engagement LA&C Philip Morris International

<sup>5</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/a-la-opinion-publica?idiom=es>

<sup>6</sup> <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/public-notice-final-decisions-acms29-accs27-joint-acms-accs24-march-2020.pdf>.

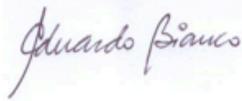
<sup>7</sup> <https://www.who.int/es/news-room/detail/27-07-2020-who-statement-on-heated-tobacco-products-and-the-us-fda-decision-regarding-iqos>

<sup>8</sup> Linda L. Pederson, David E. Nelson, M.P.H., Literature Review and Summary of Perceptions, Attitudes, Beliefs, and Marketing of Potentially Reduced Exposure Products: Communication Implications, Nicotine & Tobacco Research, Volume 9, Issue 5, mayo de 2007, páginas 525-534, <https://doi.org/10.1080/14622200701239548>

- *Exhortamos a las autoridades de aquellos países que ya tienen una prohibición de comercialización de los nuevos productos de tabaco, en especial a Uruguay y Panamá, a mantenerla.*
- *Exhortamos a los gobiernos a reconocer que, por su alta capacidad adictiva y potencial de producir nuevas generaciones de dependientes, IQOS es “parte del problema y no de la solución” y que la única forma de reducir el riesgo para las personas que fuman es estableciendo y aplicando programas nacionales efectivos de cesación basados en evidencia.*
- *Exhortamos al cumplimiento de las obligaciones establecidas en el CMCT, y demás tratados internacionales de derechos humanos, la Agenda 2030, entre otros, que instan a avanzar en políticas que permitan el desarrollo progresivo del derecho a la salud y la protección de las personas más vulnerables; y en apoyar a los Estados en este proceso.*



Patricia Sosa  
Dir. de Programas para Am. Latina y el Caribe  
Campaign for Tobacco Free Kids



Eduardo Bianco  
Coordinador regional AMRO  
Framework Convention Alliance



Andreas Wielgosz, MD, PhD  
Presidente  
Fundación Interamericana del Corazón



Michél Legendre  
Associate Campaign Director  
Corporate Accountability



Gustavo Sónora  
Dir. de Control de Tabaco para América Latina  
La Unión



Beatriz Champagne  
Coordinadora  
Coalición Latinoamérica Saludable (CLAS)