

**SITUACIÓN ACTUAL  
DE LA REGULACIÓN DE LOS  
PRODUCTOS ALTERNATIVOS  
DE DISPENSACIÓN DE  
NICOTINA EN**



***BRASIL***

# AGRADECIMIENTO

# ÍNDICE

<b>1. Introducción</b>	<b>3</b>
<b>2. Acciones para Combatir el Tabaquismo a Nivel Mundial</b>	<b>6</b>
<b>3. Características Económicas, Poblacionales y de la Industria Tabacalera de Brasil</b>	<b>12</b>
3.1. Producción de Tabaco en Brasil	12
<b>4. El Tabaquismo como Problemática de Salud Pública en Brasil</b>	<b>13</b>
4.1 Los Costos del Tabaquismo en Brasil	17
<b>5. Reducción de Daños y Opciones en la Materia con Énfasis en la Cesación Tabáquica</b>	<b>20</b>
5.1. Opciones para la Reducción de Daños por Tabaquismo (THR)	22
5.2. La Reducción de Daños por Tabaquismo en Brasil	24
<b>6. La Cesación Tabáquica a través de Cigarros Electrónicos: Países Exitosos</b>	<b>26</b>
<b>7. Posibles Consecuencias de la Prohibición de Dispositivos Electrónicos para Fumar</b>	<b>32</b>
<b>8. Marco Legal de Brasil Aplicables al Consumo de Tabaco y sus Efectos en la Salud</b>	<b>34</b>
<b>9. Organizaciones Gubernamentales y no Gubernamentales (ONGs) y Medios de Comunicación Masiva en Brasil, Involucrados Directa o Indirectamente con el Tema de Regulación de Dispositivos Electrónicos para Fumar; Posicionamiento y Acciones en contra del Tabaquismo</b>	<b>38</b>
9.1. Medios de Comunicación	42
<b>10. Conclusiones</b>	<b>49</b>
<b>11. Fuentes</b>	<b>51</b>
<b>12. Apéndice A. Terapias de Reemplazo de Nicotina (TNR)</b>	<b>56</b>

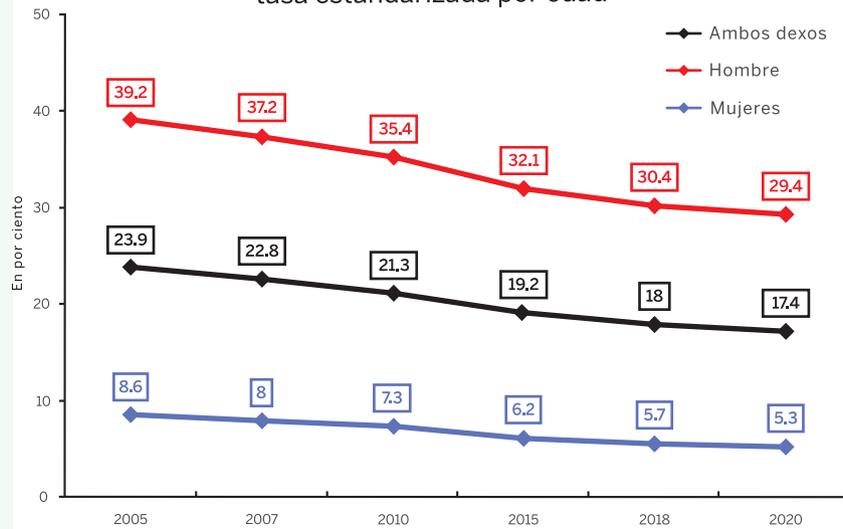
# 1. Introducción

El tabaquismo ha sido uno de los mayores problemas de salud mundial en las últimas tres décadas. Solo en 2023, la Organización Mundial de la Salud y el Instituto de Métricas y Evaluación de la Salud (OMS e IHME por sus siglas en inglés, respectivamente) estimaron que dicho padecimiento produce alrededor de 8 millones de muertes prematuras cada año, a pesar de ser la causa de fallecimientos más prevenible en el mundo. La gran mayoría de estos decesos (alrededor de siete millones) son el resultado del consumo de cigarros combustibles, mientras que cerca de 1.3 millones de defunciones corresponden a no fumadores que fallecen debido a la exposición al humo de segunda mano <sup>(1)</sup>.

Como consecuencia, el Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles (NCP-GAP), estableció una meta de reducción relativa del 30 por ciento en la prevalencia del consumo de tabaco en personas de 15 años o más entre 2015 y 2025. En el contexto de Objetivos Sostenibles de Desarrollo (OSD), la meta establecida fue fortalecer la implementación del Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT-OMS) en todos los países.

Dichas acciones han contribuido a una tendencia a la baja de tabaquismo a nivel mundial (ver Gráfica 1). Sin embargo, según las estimaciones más recientes de la OMS, los esfuerzos actuales probablemente resultarán en una prevalencia global de aproximadamente 19.5% entre personas de 15 años y más para el año 2025, cifra que es superior al objetivo del 18.4% establecido en el NCP-GAP <sup>(2)</sup>.

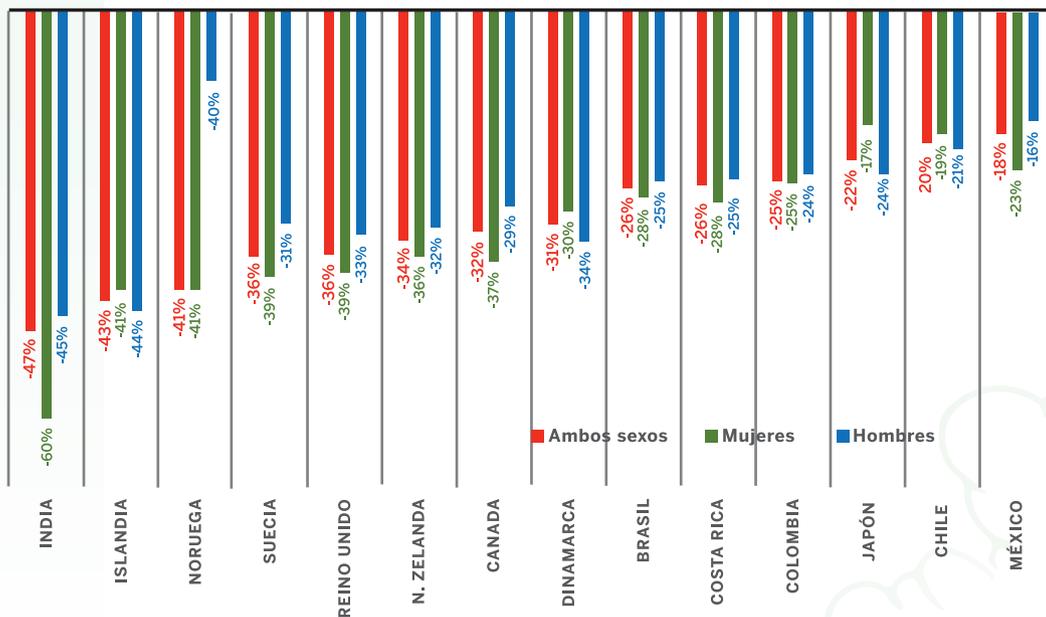
**Gráfica 1. Estimación de la prevalencia actual del tabaquismo a nivel mundial**  
tasa estandarizada por edad



Fuente: WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000–2030.

Además, existe una marcada heterogeneidad en los resultados de estos esfuerzos entre países. Según datos del Banco Mundial, India, Islandia, Canadá, Japón, Reino Unido y Noruega han sido los países más exitosos en la reducción de la prevalencia de tabaquismo durante el periodo 2010 a 2020. Por su parte, dentro de la región de América Latina, destacan los casos de Brasil, Costa Rica y Colombia que han mostrado una mayor reducción en la prevalencia (ver Gráfica 2).

**Gráfica 2. Cambio en la prevalencia de tabaquismo 2010-2020 adultos de 15 años y más**  
(tasa estandarizada por edad)



Fuente: WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000–2030

En el caso particular de Brasil, país que es parte del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), este ha sido reconocido por su enfoque exitoso y comprensivo para combatir el tabaquismo en las últimas décadas. El país ha integrado las directrices del CMCT en sus políticas nacionales, implementando una serie de políticas e iniciativas que han reducido significativamente las tasas de fumadores y los costos en salud asociados. En particular, las medidas legislativas implementadas, la exigencia de advertencias de riesgos a la salud en el empaquetado, las campañas de salud pública, el acceso a apoyos para la Cesación Tabáquica; entre otras, han sido los aspectos clave del éxito de Brasil. Adicionalmente, Brasil colabora con otros países de América Latina para compartir mejores prácticas y estrategias en el control del tabaquismo, lo que ha fortalecido el impacto general de estas medidas en la región.

El enfoque integral adoptado por Brasil ha llevado a reducciones significativas en la prevalencia. Según datos de la OMS y del Ministerio de Salud de Brasil, las tasas de tabaquismo en adultos han disminuido de más del 30% en la década de 1980 a alrededor del 12% en los últimos años, lo que ha contribuido a descensos notables en las enfermedades y muertes relacionadas <sup>(3)</sup>.

El objetivo de este estudio es describir las acciones emprendidas por el gobierno de Brasil y las Organizaciones No Gubernamentales (ONGs) de mayor relevancia en el país, en sus esfuerzos para lograr la Cesación Tabáquica, durante el periodo comprendido entre 2014 y el primer mes de 2025. Adicionalmente, el trabajo ilustra el efecto que el tabaquismo ha tenido en la salud pública de los habitantes de Brasil y los costos económicos que genera.

El trabajo está organizado de la siguiente manera: la siguiente sección provee una breve descripción de las acciones que se han llevado a cabo en las últimas décadas para combatir el tabaquismo a nivel mundial. La tercera sección provee algunos datos relacionados con la actividad económica, características de la población e información de la industria tabacalera en Brasil. La cuarta sección detalla el problema que el tabaquismo representa para la salud de los habitantes. La quinta aborda el enfoque de Reducción de Daños y las opciones disponibles para la Cesación Tabáquica.

La sexta sección toca los casos de países exitosos en materia de Cesación Tabáquica y algunas de las medias que contribuyeron a dicho éxito. La séptima sección plantea las posibles consecuencias de la prohibición de los Dispositivos Electrónicos para Fumar en Brasil. La octava sección menciona las leyes aplicables para el consumo de tabaco. La novena sección lista las principales organizaciones gubernamentales y no gubernamentales involucradas con el tema de Cesación Tabáquica. La décima sección provee las conclusiones de este estudio.

## 2. Acciones para Combatir el Tabaquismo a Nivel Mundial

De acuerdo con los datos oficiales de la OMS, existen mil trescientos millones de fumadores a nivel mundial, de los cuales el 80 por ciento se encuentra en países emergentes y en desarrollo, donde las cargas de morbilidad y mortalidad asociadas al tabaco son más altas. El tabaquismo está asociado, principalmente, con enfermedades cardiovasculares y el cáncer, por lo que su tratamiento conlleva elevados costos económicos (1.85 billones de dólares estadounidenses o 1.8 por ciento del Producto Interno Bruto (PIB) mundial según las estimaciones más recientes).

Por ello, en la 56ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en Ginebra, Suiza en 2003, la OMS presentó de forma oficial ante los Estados Parte, el Convenio Marco para el Control del Tabaco, cuya finalidad es detener la escalada de todas las formas de tabaquismo, para así prevenir las enfermedades y defunciones relacionadas con el consumo de tabaco. Este convenio entró en vigor en 2005 y contó con la firma de 168 signatarios. Sin embargo, para 2020 el número de Partes aumentó a 183, hecho que lo convierte en uno de los tratados más ampliamente respaldados en la historia de las Naciones Unidas.

El CMCT-OMS prevé la realización de reuniones bianuales denominadas “Conferencias de las Partes” (COP), en las que participan los países firmantes y en general presentan

las acciones y avances que hayan logrado entre periodos, dentro de sus respectivos alcances y ámbitos de competencia en la lucha contra el tabaquismo. Desde su primera sesión a la fecha, se han celebrado diez COP.

Resulta de interés para el presente estudio de caso, destacar el contenido de uno de los Artículos que conforman el CMCT-OMS, que establece:

*“...Artículo 14*

*Medidas de reducción de la demanda relativas a la dependencia y al abandono del tabaco.*

*1. Cada Parte elaborará y difundirá directrices apropiadas, completas e integradas, basadas en pruebas científicas y en las mejores prácticas, teniendo presentes las circunstancias y prioridades nacionales, y adoptará medidas eficaces para promover el abandono del consumo de tabaco y el tratamiento adecuado de la dependencia del tabaco”.*

Durante la tercera COP, efectuada en 2008, se decidió que se estableciera un grupo de trabajo encargado de elaborar las directrices sobre la aplicación del Artículo 14 del CMCT-OMS. Dicho grupo presentó, en la cuarta COP, un informe sobre los avances alcanzados mediante un proyecto de directrices, las cuáles fueron aprobadas en su momento y es posible consultarlas en la página del CMCT-OMS.

Entre las directrices aprobadas sobresalen:

**Apartado: Consideraciones Subyacentes**

9. Las estrategias de abandono y tratamiento de la dependencia del tabaco deberán basarse en los mejores datos disponibles demostrativos de su eficiencia. Existen pruebas científicas fehacientes de que el tratamiento de la dependencia del tabaco es eficaz, de que se trata de una intervención sanitaria costo efectiva y de que, por lo tanto, es una inversión conveniente para los sistemas de atención de salud.

13. Colaboración activa con la sociedad civil. La participación de la sociedad civil y la colaboración con ella, como se especifica en el preámbulo y en el artículo 4.7 del CMCT-OMS, son fundamentales para poder aplicar con eficacia las presentes directrices.

15. Importancia de compartir las experiencias. El intercambio de experiencias y la colaboración entre las Partes contribuirán enormemente a mejorar su capacidad para aplicar las presentes directrices.

### **Apartado: Medidas**

#### **Elaborar y divulgar directrices amplias**

23. Las Partes, teniendo presentes las circunstancias nacionales, deberían elaborar y divulgar directrices amplias basadas en las mejores pruebas científicas y prácticas disponibles ...

24. Algunas de las características de la estrategia nacional para el abandono del tabaco y de las directrices terapéuticas nacionales son las siguientes.

- Deberían estar basadas en datos probatorios;
- Deberían formularse en colaboración con los principales interesados, en particular, aunque no exclusivamente, científicos, organizaciones de profesionales y personal de salud, así como educadores, trabajadores de la juventud y organizaciones no gubernamentales con los conocimientos especializados pertinentes en esa esfera.

#### **Desarrollar la capacidad de formación**

31. Tanto el personal de salud como otras personas que prestan apoyo especializado intensivo (véase la sección Componentes clave de un sistema para ayudar a los consumidores a abandonar el tabaco) deberían tener la mejor formación posible y recibir formación continua.

#### **Apartado: Componentes clave de un sistema para ayudar a los consumidores a abandonar el tabaco**

## **Tomar en consideración los datos de investigación más recientes y los enfoques y medios novedosos**

51. Las Partes deberían examinar periódicamente cómo ha evolucionado la base científica de los nuevos enfoques para promover el abandono del tabaco y dispensar tratamiento de la dependencia de tabaco.

52. Las Partes deberían estar abiertas a enfoques nuevos e innovadores para promover el abandono del tabaco y dispensar tratamiento de la dependencia del tabaco y, al mismo tiempo, asignar prioridad a los métodos que tengan una base científica más sólida.

### **Apartado: Cooperación Internacional**

#### Medidas

70. Compartir con las otras Partes las experiencias en materia de abandono del tabaco y tratamiento, incluidas las estrategias para formular y financiar actividades de apoyo al abandono del consumo de tabaco, las directrices terapéuticas nacionales, las estrategias de capacitación y los datos e informes de las evaluaciones de los sistemas de tratamiento de la dependencia del tabaco.

De lo anterior, es posible deducir, que, entre otras, la evidencia científica juega un papel indispensable para abordar la problemática del tabaquismo y la búsqueda de soluciones efectivas para el abandono del hábito tabáquico, así como el que personal de salud es un sector que debe permanecer en actualización constante respecto a las mejores prácticas e innovaciones de alcance mundial (basadas en ciencia), para el logro de la Cesación Tabáquica, y que el intercambio de experiencias entre las Partes, sobre las mejores estrategias respecto al tratamiento y abandono del tabaquismo es crucial.

A partir del 2007, se adoptó y puso en marcha el conjunto de medidas MPOWER como instrumento para ayudar a los países a aplicar disposiciones para reducir la demanda de productos de tabaco contenidas en el CMCT-OMS.

Dichas medidas se centran en las siguientes estrategias:

- (Monitor) Hacer **seguimiento** del consumo de tabaco y de las medidas de prevención
- (Protect) **Proteger** a la población del consumo de tabaco
- (Offer) **Ofrecer ayuda** para dejar de consumir tabaco
- (Warn) **Advertir** de los peligros del tabaco
- (Enforce) **Hacer cumplir las prohibiciones** sobre publicidad, promoción y patrocinio del tabaco
- (Raise) **Aumentar los impuestos** sobre el tabaco

De acuerdo con el informe de la OMS, sobre los progresos en la lucha contra la epidemia de tabaquismo, de fecha 27 de julio de 2021, el número de personas protegidas por al menos una de las medidas MPOWER se ha cuadruplicado en comparación con 2007, lo que equivale a unos 5,300 millones de individuos, aseverando que más de la mitad de todos los países y la mitad de la población mundial están protegidos actualmente por al menos dos de estas medidas al más alto nivel de cumplimiento, lo que se traduce en un aumento de 14 países y casi 1,000 millones más de personas protegidas desde su último reporte, de 2019. Sin embargo, los índices de tabaquismo en algunos de los Estados Parte, prevalecen sin cambios significativos como es el caso de República del Congo con un porcentaje de fumadores mayores de 15 años del 29.9 por ciento, Camerún con 26.8% y Jordania con 21.4% a diferencia de países como Canadá, Francia, Italia, Japón, Reino Unido y Nueva Zelanda; entre otros, cuyos gobiernos han optado por la incorporación de las herramientas novedosas de Reducción de Daños dentro de sus políticas de salud pública, como se podrá analizar más adelante.

El número de muertes anuales a nivel mundial, por alguna de las enfermedades asociadas al tabaquismo, resultan alarmantes considerando que este padecimiento

se contempla dentro de las Enfermedades No Transmisibles (ENT), las cuales son responsables de casi dos tercios de las muertes a nivel global. Las ENT se encuentran detrás del 77 por ciento del total de defunciones, dentro de las cuales, destacan las relacionadas con algunos de los padecimientos derivados de esta práctica, por lo que se estiman los siguientes datos: el 15 por ciento por problemas cardiovasculares, el 26 por ciento por cáncer y el 51 por ciento por enfermedades respiratorias.



Ahora bien, los Estados Miembros de la OMS están agrupados en seis regiones: África, las Américas, Mediterráneo Oriental, Europa, Asia Sudoriental y Pacífico Occidental; en la Región de las Américas se estima existen 145 millones de fumadores, lo cual representa el 12 por ciento respecto al total mundial, por lo que ocupa el cuarto lugar entre dichas regiones. La OMS estima en 16 por ciento el promedio para el impacto total de la mortalidad general en la Américas a causa del tabaquismo. Cada año el tabaquismo es responsable de que en la Región de las Américas se eroguen 33,576 millones de dólares en costos directos para el sistema de salud, lo que equivale a 0.7 por ciento del PIB de la región y al 8.3 por ciento del presupuesto sanitario.

Según el Informe sobre Control de Tabaco en la Región de las Américas de 2022, Brasil presenta una prevalencia de consumo de tabaco de 6.9 por ciento en jóvenes de 13 a 15 años y el 12.6 por ciento total en población de 12 a 65 años. Los costos anuales de los daños causados por los cigarrillos en el sistema de salud y en la economía brasileña ascienden a R\$ 125.148 mil millones <sup>(4)</sup>. Además, la Encuesta Nacional de Salud Escolar 2019 (PeNSE por sus siglas en portugués) registra que el 11.1 por ciento de los estudiantes fumaron cigarrillos por primera vez antes de los 14 años.

### 3. Características Económicas, Poblacionales y de la Industria Tabacalera de Brasil

De acuerdo con la información proporcionada por el censo de población que llevó a cabo el Instituto Brasileño de Geografía y Estadística durante 2022, la población total de Brasil asciende a los 203,080,756 habitantes, de los cuales 98,532,431 (48.5%) son hombres y 104,548,325 (51.5%) son mujeres. Por su parte, los datos de la estructura poblacional reportan que el 10.9 por ciento de la población son niños de 0 a 14 años, el 69.3 por ciento lo representan jóvenes y adultos de entre 15 y 65 años y el 19.7 por ciento lo ocupan adultos mayores de entre 65 y más años.

Por otro lado, hasta el año 2021, la esperanza de vida al nacer en Brasil se posicionó en los 72.4 años <sup>(5)</sup>, mientras que las principales causas de muerte, no relacionadas con el COVID-19, reportadas en 2019 fueron la cardiopatía isquémica (78.6 casos por cada cien mil habitantes), enfermedades cerebrovasculares (58.4 casos por cada cien mil habitantes), infecciones respiratorias bajas (44.9 casos por cada cien mil habitantes), violencia interpersonal (32.6 casos por cada cien mil habitantes) y diabetes mellitus (28.3 casos por cada cien mil habitantes) <sup>(5)</sup>.

En cuanto a los indicadores económicos, los datos del Banco Mundial para 2023 reportan que el PIB de Brasil fue de 2.17 billones de dólares, lo que representó un crecimiento de 2.9 por ciento respecto a lo observado el año anterior, una tasa de inflación anual del 4.6 por ciento y una tasa de desempleo del 8 por ciento <sup>(6)</sup>.

#### 3.1. Producción de Tabaco en Brasil

La industria del tabaco en Brasil es un sector significativo y multifacético, que desempeña un papel importante en la economía del país dado que es uno de los mayores productores y exportadores de tabaco en el mundo. Este se cultiva en 490 municipios de Rio Grande do Sul, Santa Catarina y Paraná, en un aproximado de 260

mil hectáreas y producido por 125 mil productores integrados. Un universo de aproximadamente 500 mil personas está involucrado en este ciclo de producción en el medio rural, alcanzando un ingreso bruto de alrededor de R\$ 11 mil millones <sup>(7)</sup>.

Durante el periodo 2022-23, la producción alcanzó las 606 mil toneladas métricas – de ese total, el 42% se produjo en Rio Grande do Sul, el 32% en Santa Catarina y el 26% en Paraná – generando cerca de 40 mil empleos directos en las empresas del sector con sede en Brasil.

Por lo anterior, Brasil se ubica como el segundo mayor productor y, desde 1993, líder en exportaciones de hojas de tabaco en el mundo (de la producción total, el 90% se destina al mercado internacional) abasteciendo a clientes de 107 países. Tan solo en 2023, las exportaciones del sector alcanzaron las 512 mil toneladas métricas y los ingresos totales fueron de 2.729 millones de dólares/FOB <sup>(8)</sup>.

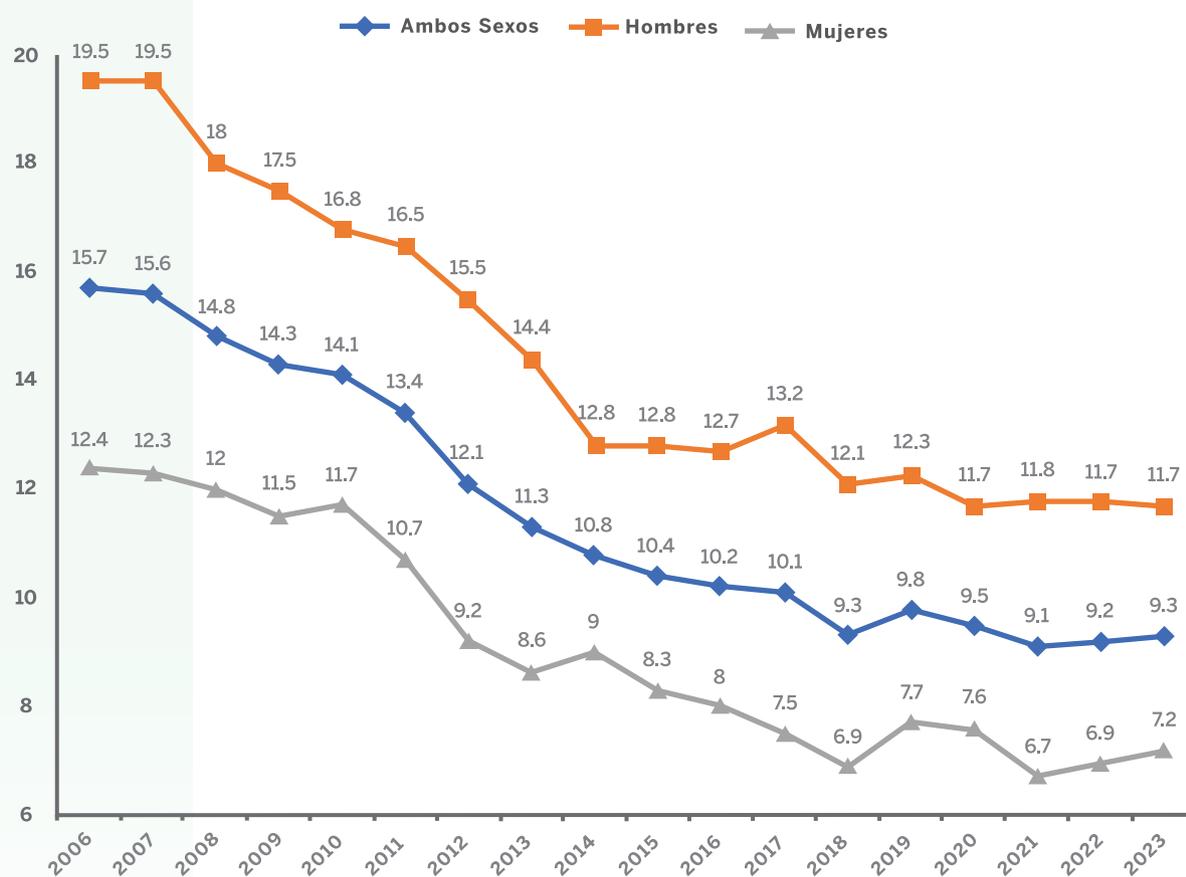
## **4. El Tabaquismo como Problemática de Salud Pública en Brasil**

El tabaquismo en Brasil provocó 2,389,831 muertes en la población de hasta 35 años en el periodo de 2016 a 2019, lo que aproximadamente representa 99,576 muertes al año. Las causas principales de muertes fueron la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y el cáncer de pulmón, que en conjunto producen 4 de cada 10 muertes atribuidas al consumo de tabaco combustible.

La mayoría de los fumadores en Brasil son hombres, lo que puede estar correlacionado con la alta prevalencia de cáncer de pulmón en este sexo. Sin embargo, la información disponible muestra que la población fumadora ha disminuido desde 2006, pasando de 15.7% a su nivel más bajo en 2021 de 9.3%. Desde entonces, ha aumentado, principalmente debido a una mayor participación de las mujeres, mientras que la de hombres se ha mantenido sin cambios (ver Gráfica 3).

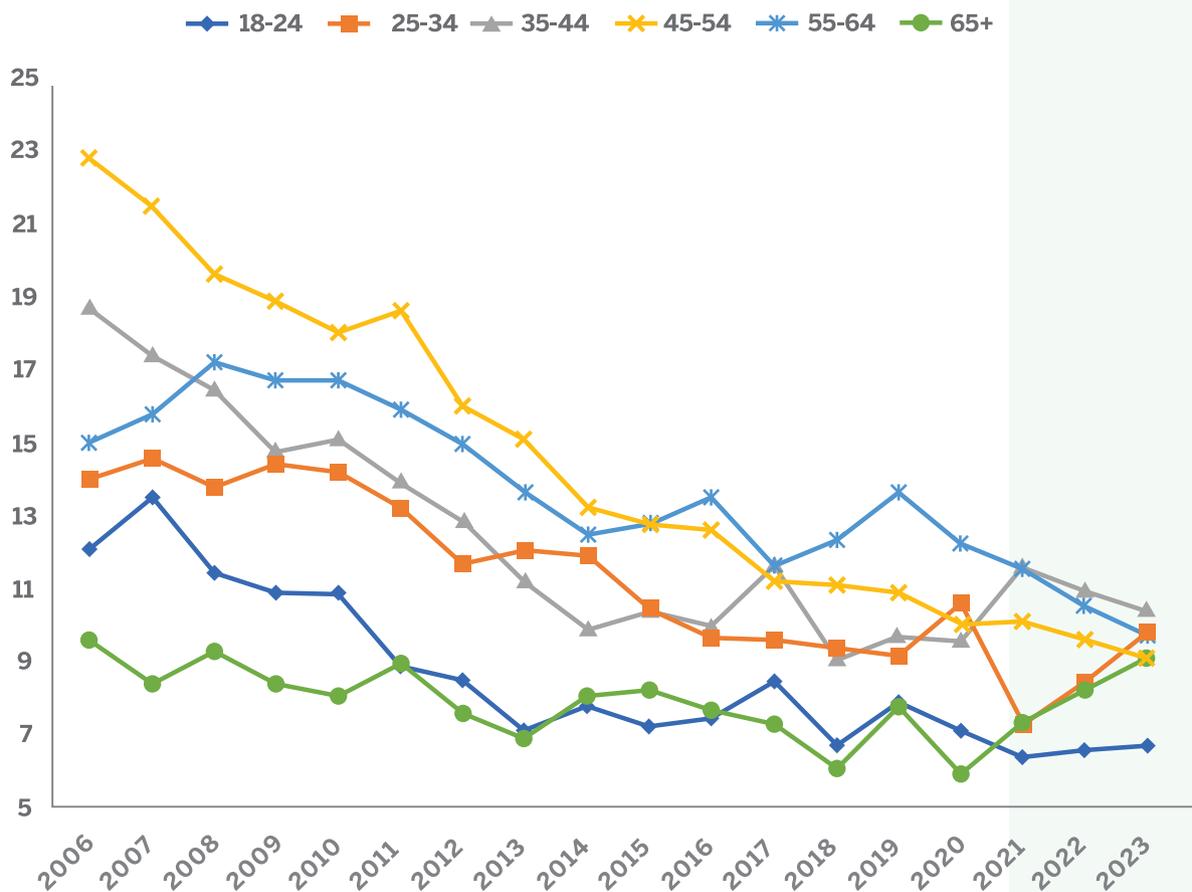
Al explorar los datos por rangos de edad, encontramos que, para todos los grupos, el número ha disminuido desde que se recopilaron los datos. Sin embargo, observamos un aumento importante para la población de 65+ años a partir de 2020, donde la tasa de fumadores paso de 5.9% en 2020 a 9.1% en 2023 (ver Gráfica 4). Esto también se observa para el grupo de 25 a 34 años desde 2021, lo que puede estar asociado con factores de estrés causados por la pandemia de COVID-19.

**Gráfica 3. Porcentaje de adultos (≥18 años) que fuman en Brasil por sexo**



Fuente: Ministério da Saúde. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Brasil 2023

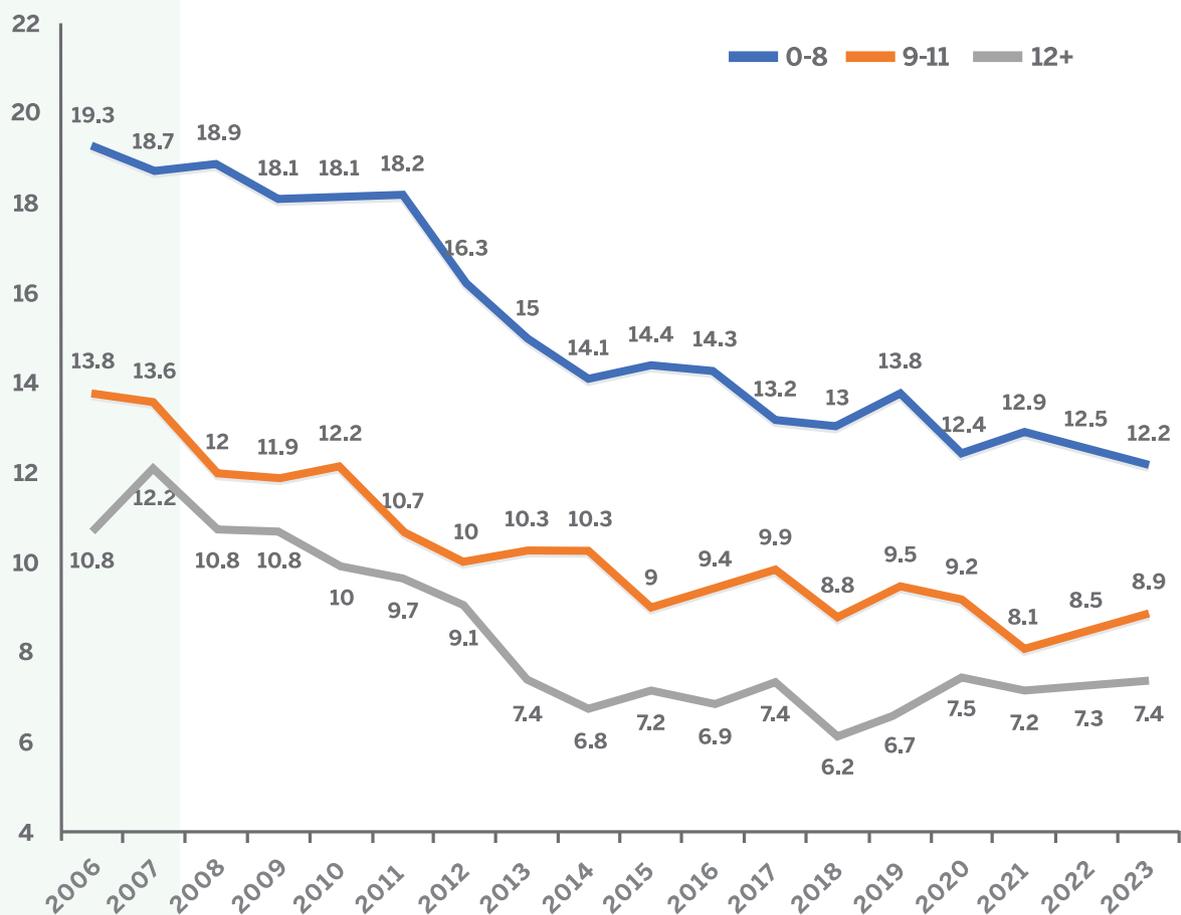
**Gráfica 4. Porcentaje de adultos (≥18 años) que fuman en Brasil por grupo de edad**



Fuente: Ministério da Saúde. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Brasil 2023

En cuanto al nivel de escolaridad, se encuentra que los fumadores más frecuentes son aquellos con menor nivel educativo. Por su parte, aunque el número de fumadores en la población más educada (más de 12 años de escolaridad) ha aumentado desde 2018, este grupo se mantiene con un el porcentaje de fumadores más bajo (ver Gráfica 5).

**Gráfica 5. Porcentaje de adultos (≥18 años) que fuman en Brasil por años de escolaridad**



Fuente: Ministério da Saúde. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Brasil 2023

En cuanto al uso de cigarrillos electrónicos encontramos marcadas diferencias respecto a los datos previos. En primer lugar, la frecuencia de los adultos que informaron usar estos productos de forma diaria u ocasionalmente se mantuvo estable en todos los grupos de edad y niveles de educación desde que se recopilan estos datos, con excepción del incremento en los adultos de 45 a 54 años, que pasó del 0.4% en 2019 al 0.7% en 2023. En segundo lugar, la población más joven (entre 18 y 24 años) fue la consumidora más frecuente de cigarrillos electrónicos. En tercer lugar, el número de hombres usuarios de estos productos fue más del doble que el de mujeres en 2023. Por último, y en contraste con lo que se observó en los datos anteriores, la población más educada fue la que consumió con más frecuencia

cigarros electrónicos en 2023, mientras que estos tienen muy poca popularidad en la población con pocos años de escolaridad (Tabla 1).

**Tabla 1. Porcentaje de adultos (≥18 años) que consumen cigarros electrónicos diario u ocasionalmente por sexo, grupo de edad y años de escolaridad**

	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Sexo</b>					
Hombres	3.3	3.7	2.8	2.8	2.9
Mujeres	1.5	1.5	1.7	1.6	1.4
<b>Edad</b>					
18-24	7.4	7.0	6.4	6.3	6.1
25-34	3.9	5.1	4.2	3.9	3.4
35-44	0.9	1.1	1.0	1.1	1.3
45-54	0.4	0.4	0.5	0.6	0.7
55-64	0.4	0.2	0.2	0.2	0.3
65+	0.2	0.2	0.1	0.1	0.3
<b>Escolaridad (años)</b>					
0-8	0.6	1.5	0.7	0.7	0.6
9-11	2.5	2.8	3.0	2.8	2.5
12+	3.6	3.0	2.6	2.6	2.7
<b>Total</b>	<b>2.3</b>	<b>2.5</b>	<b>2.2</b>	<b>2.2</b>	<b>2.1</b>

**Fuente:** Ministério da Saúde. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Brasil 2023

#### 4.1. Los Costos del Tabaquismo en Brasil

Los costos económicos que enfrentó la economía de Brasil en 2020 derivados de los daños causados por el consumo de tabaco ascendieron a cerca de 125 billones de reales. De estos, poco más de 50 billones representan costos directos al sistema nacional de salud; 42 billones corresponden a pérdidas de productividad que resultan de incapacidades laborales y defunciones; y 32 billones fue el gasto asociado por parte de las familias brasileñas <sup>(9)</sup>.

En materia fiscal, en 2018, los ingresos fiscales totales recaudados por los productos relacionados con el tabaco ascendieron a unos 13,500 millones de reales. Este valor correspondió a aproximadamente el 0.6% de los ingresos fiscales totales y aproximadamente al 0.19% del PIB de Brasil <sup>(10)</sup>. Por su parte, la carga impositiva en el precio de venta de los cigarrillos es de 67.95%, y está compuesta por una tasa de impuestos específica del 22.44%, un impuesto ad valorem de 9.54%, una tasa de impuesto al valor agregado de 25% y otros impuestos 10.97% <sup>(11)</sup>.

No obstante, durante 2023 la Cámara de Diputados y el Senado de la República aprobaron la reforma tributaria brasileña en virtud de la Enmienda Constitucional (PEC 45-A/2019), y cuyo objetivo principal es simplificar la estructura tributaria del país unificando los diferentes impuestos al consumo en un impuesto único y armonizado de tipo impuesto al valor agregado (IVA) para todos los bienes y servicios, junto con un impuesto selectivo para los productos nocivos para la salud o el medio ambiente, incluido el tabaco <sup>(12)</sup>.

Es importante resaltar que el gobierno de Brasil ha llevado a cabo esfuerzos significativos para reducir la prevalencia del tabaquismo y la morbilidad relacionada con el consumo de productos de tabaco, así como ha implementado programas de apoyo a la Cesación Tabáquica, entre los que se encuentran:

- 1. Programa Nacional de Control del Tabaco:** coordinado por el Ministerio de Salud y que tiene como objetivo reducir la prevalencia del tabaquismo a través de diversas medidas educativas y preventivas. El programa incluye campañas de concienciación pública sobre los peligros de fumar y apoyo a los fumadores que intentan dejar de fumar.
- 2. Apoyo a la Cesación:** Brasil ofrece un apoyo integral para la cesación del tabaquismo, incluyendo acceso gratuito a consejería y medicamentos. Estos servicios son proporcionados a través del sistema público de salud, haciéndolos accesibles a todos los segmentos de la población.



- 3. Vigilancia e Investigación:** El país mantiene sistemas de vigilancia robustos para monitorear el uso del tabaco y la efectividad de las medidas de control. Encuestas y estudios regulares ayudan a comprender las tendencias en el consumo de tabaco e informar los ajustes en las políticas.

No obstante, y al igual que cualquier otra economía en desarrollo, Brasil enfrenta desafíos importantes, entre los que destacan:

- a) **Comercio Ilícito:** El comercio ilícito de productos de tabaco sigue siendo un desafío. Los cigarrillos de contrabando socavan las políticas de impuestos y proporcionan alternativas más baratas, afectando particularmente a las poblaciones de bajos ingresos.
- b) **Cigarrillos Electrónicos y Nuevos Productos:** La aparición de cigarrillos electrónicos y otros productos de tabaco novedosos presenta nuevos desafíos. Los marcos regulatorios necesitan actualizaciones continuas para abordar estos productos en evolución.
- c) **Factores Socioculturales:** Ciertos factores socioculturales y el marketing dirigido por las compañías tabacaleras pueden influir en los comportamientos de fumar, particularmente entre las poblaciones vulnerables como los jóvenes y las mujeres.

## 5. Reducción de Daños y Opciones en la Materia con Énfasis en la Cesación Tabáquica

La "Reducción de Daños" (harm reduction) es una estrategia de salud pública que busca minimizar los riesgos y daños asociados con ciertas conductas o prácticas, en lugar de eliminar completamente el comportamiento en cuestión. Un ejemplo claro de Reducción de Daños son los programas de intercambio de agujas para usuarios de drogas. Como se sabe, el uso de drogas inyectables puede llevar a la transmisión de enfermedades infecciosas como el VIH y la hepatitis C a través de agujas compartidas. En este sentido, los programas de intercambio de agujas proporcionan a los usuarios de drogas acceso a agujas limpias y seguras a cambio de las usadas. Estos programas han demostrado ser efectivos en la reducción de la transmisión de enfermedades infecciosas y en la mejora de la salud general de los usuarios de drogas. También facilitan el acceso a recursos que pueden ayudar a los individuos a superar la adicción.

En el contexto del consumo de tabaco, se han desarrollado estrategias y métodos dirigidos a minimizar el impacto en la salud conocidas como "Tobacco Harm Reduction" (THR) y que consisten en la introducción de productos de nicotina menos dañinos.

Como se estableció a través de los datos proporcionados en secciones previas, el cigarro convencional es un producto altamente adictivo y letal que está asociado con una serie de problemas de salud graves. Lo que es aún peor, el cigarro combustible no solo afecta a los fumadores directos, también hay un porcentaje significativo de muertes asociadas a fumadores pasivos. Por ejemplo, las mujeres que fuman durante el embarazo pueden experimentar abortos espontáneos, mientras que él bebe puede sufrir bajo peso al nacer, defectos congénitos importantes, etc. <sup>(13)</sup>.

En este sentido, los objetivos de la Reducción de Daños por tabaquismo son los siguientes:

- **Reducir el Daño Relacionado con el Tabaco:** Ofreciendo alternativas más seguras para reducir la incidencia de enfermedades relacionadas con el tabaquismo, como cáncer, enfermedades cardiovasculares y trastornos respiratorios.

- **Apoyar la Transición de los Fumadores:** Ayudando a los fumadores que no pueden o no desean dejar de fumar por completo, a cambiar a productos menos dañinos, para la ministración de nicotina, reduciendo así sus riesgos generales para la salud.
- **Disminuir las Tasas de Fumadores:** A lo largo del tiempo, la disponibilidad y el uso de productos menos dañinos pueden contribuir a reducir las tasas de fumadores y mejorar los resultados de salud pública.

Los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (ENDS por sus siglas en inglés), que funcionan al vaporizar una solución de nicotina en lugar de quemar tabaco, se consideran una alternativa menos dañina para los fumadores adultos. Aunque no están exentos de riesgos, la evidencia sugiere que los productos de vapeo pueden ser significativamente menos perjudiciales que los cigarrillos tradicionales.

El profesor Gerry Stimson, director de Knowledge Action Change “KAC” y profesor emérito del Imperial College of London dijo <sup>(14)</sup>:

*“... Es posible dejar de fumar, pero la gama más amplia de productos para la reducción de daños, desde vaporizadores de nicotina y productos de tabaco calentado hasta nicotina sin tabaco en bolsas y snus al estilo sueco, deben estar disponibles, accesibles, apropiados y asequibles para todos. También se necesita un fuerte apoyo del gobierno para garantizar el acceso de los grupos marginales y vulnerables. Los beneficios serán evidentes en las vidas salvadas y las comunidades protegidas. De esta manera crucial, la reducción del daño del tabaco es una estrategia de costo extremadamente bajo, pero efectiva: un ejemplo raro de una intervención de salud que no requiere un gasto gubernamental significativo, ya que los consumidores se encargan del costo. Es posible dejar de fumar, y la reducción del daño del tabaco es la clave...”*

## **5.1. Opciones para la Reducción de Daños por Tabaquismo (THR)**

Con base a lo anterior, en esta subsección describimos brevemente las alternativas menos perjudiciales y estrategias de apoyo para quienes desean reducir o dejar el uso de productos de tabaco (el Apéndice A provee detalles de la evolución de estas opciones):

### **Terapias de Reemplazo de Nicotina (TNR)**

Las Terapias de Reemplazo de Nicotina están diseñadas para reducir los síntomas de abstinencia sin los químicos perjudiciales del tabaco. Incluyen productos como chicles, parches, aerosoles nasales, inhaladores y pastillas de nicotina. Son útiles para personas con alta dependencia, evidenciada por señales como fumar más de una cajetilla al día o fumar inmediatamente después de despertarse. La TNR puede casi duplicar las posibilidades de dejar de fumar con éxito, especialmente cuando se combina con terapia psicológica. Sin embargo, la tasa de recaídas sigue siendo alta, con estudios mostrando una tasa de hasta el 96%.

### **Terapia Farmacológica (Neuromoduladores)**

Aunque el 4% de los fumadores puede dejar el hábito por sí mismos, alrededor de 96% experimenta recaídas frecuentes. Los neuromoduladores, como la vareniclina y el bupropión, pueden mejorar significativamente las tasas de abstinencia. Estos medicamentos son más efectivos cuando se combinan con otras estrategias, como terapia psicológica. No obstante, tienen restricciones de uso en embarazo, lactancia, y ciertos problemas médicos, y pueden causar efectos adversos graves como crisis depresivas o pensamientos suicidas. La vareniclina debe iniciarse una semana antes de dejar de fumar, mientras que el bupropión puede comenzar durante el consumo de tabaco. En 2021, Pfizer retiró varios lotes de vareniclina debido a la presencia de contaminantes potencialmente cancerígenos, lo que llevó a su salida definitiva del mercado en 2023.

## **SNUS**

El Snus es un producto de tabaco sin humo, que data del siglo XVI y fue popularizado en Suecia en el siglo XIX. Aunque contiene nicotina, se utiliza sin combustión, por lo que se considera una alternativa menos dañina a los cigarrillos tradicionales. En Suecia, este producto está regulado bajo leyes alimentarias y es un importante artículo de exportación nacional.

### **Cigarro Electrónico/Vapeador y Dispositivos de Tabaco Calentado**

El cigarro electrónico fue patentado por Herbert A. Gilbert en 1963, pero no tuvo éxito comercial en ese momento. En 2003, el farmacólogo de origen chino Hon Lik lanzó un cigarro electrónico con nicotina, ofreciendo una alternativa menos dañina al tabaco convencional al eliminar la combustión. Estos dispositivos son considerados hasta un 95% menos dañinos que los cigarrillos tradicionales y pueden ser más efectivos para dejar de fumar que otros métodos de TNR. Sin embargo, en 2020, se reportaron brotes de lesiones pulmonares asociadas al vapeo en Estados Unidos, principalmente vinculados al uso de productos que contenían THC y contaminantes como el Acetato de Vitamina E. Esto llevó a una alerta de salud pública y a la retirada de productos afectados del mercado.

Los dispositivos de tabaco calentado surgieron como una alternativa a los cigarrillos tradicionales, con el propósito de disminuir los riesgos asociados al consumo de tabaco. Aunque hubo intentos previos en la década de 1980, fue en 2014 cuando Philip Morris International introdujo IQOS, el primer dispositivo de este tipo en logra una adopción significativa a nivel global. A diferencia de los cigarrillos convencionales, estos dispositivos funcionan calentando el tabaco en lugar de quemarlo, lo que reduce la liberación de sustancias tóxicas generadas por la combustión. Desde una perspectiva de reducción de daños, estos productos buscan ofrecer a los fumadores adultos una opción potencialmente menos nociva que el tabaco combustible, en apoyo a estrategias de salud pública orientadas a mitigar los efectos negativos del tabaquismo.

En resumen, mientras que las terapias de reemplazo de nicotina, medicamentos neuromoduladores, y alternativas como el Snus y los cigarrillos electrónicos, vapeadores y dispositivos de tabaco calentado ofrecen opciones para reducir el daño del tabaquismo, cada método tiene sus desafíos, incluyendo altos índices de recaída y problemas regulatorios. La información y regulación adecuada son esenciales para asegurar el uso seguro y efectivo de estas herramientas.

## 5.2. La Reducción de Daños por Tabaquismo en Brasil

Para lograr una mejor comprensión de la existencia actual de la Reducción de Daños en Brasil, es preciso conocer a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria



(Anvisa), creada por la Ley 9.782 de 1999, quien se encarga del control del comercio interno para prevenir el desvío de sustancias químicas controladas hacia actividades ilícitas<sup>(15)</sup>. Es decir, Anvisa es responsable de regular, inspeccionar y controlar los productos de tabaco y recopilar información a favor y en contra de su uso, para respaldar futuras decisiones y regulaciones relacionadas con su comercialización<sup>(16)</sup>.

En 2009, Anvisa emitió la resolución RDC 46/2009, que prohíbe la importación, comercialización y publicidad de los Dispositivos Electrónicos para Fumar o también llamados cigarros electrónicos (DEF) en el país. Esta decisión se basó en el principio de precaución, según el cual los productos solo pueden ser autorizados para su uso una vez que se hayan estudiado sus efectos potenciales, debiendo los fabricantes presentar pruebas científicas concluyentes<sup>(16)</sup>.

A lo largo de los años, la agencia ha seguido recopilando información para tomar decisiones informadas sobre los DEF. En junio de 2019, Anvisa inició un proceso regulatorio para evaluar los riesgos y beneficios asociados con estos dispositivos.

Se realizaron audiencias públicas y, en septiembre de ese año, la agencia emitió una advertencia sobre posibles enfermedades pulmonares vinculadas al uso de DEF basándose en lo ocurrido en Estados Unidos durante ese año <sup>(17,18)</sup>.

En 2023, como parte de su Análisis de Impacto Regulatorio, Anvisa abrió un período de consulta pública para recabar opiniones de la sociedad sobre los riesgos y daños asociados al uso de DEF. El resultado de esta consulta mostró que, de 13,930 usuarios participantes, el 37% apoyaba la prohibición total, mientras que el 59% favorecía la regulación de estos productos <sup>(19)</sup>.

Tras varios procesos de consulta, en diciembre de 2023, Anvisa lanzó la consulta pública N° 1.222/2023, con el objetivo de prohibir la fabricación, importación, comercialización, distribución, almacenamiento y publicidad de los cigarrillos electrónicos. En la propuesta, Anvisa argumentó que no hay evidencia científica suficiente que respalde el uso de estos dispositivos como herramienta para dejar de fumar, además de señalar su potencial adictivo y los riesgos para la salud, especialmente entre los jóvenes <sup>(20)</sup>.

Paralelamente a las acciones de Anvisa, en el Congreso Nacional de Brasil ha surgido un debate sobre la necesidad de un marco regulatorio para los Dispositivos Electrónicos para Fumar. En 2023, la senadora Soraya Thronicke presentó el proyecto de ley 5.008/2023, que propone regular la comercialización de estos productos. Este proyecto sigue sin ser aprobado, pero ha generado un amplio debate sobre la efectividad de la prohibición como estrategia para controlar el consumo de los dispositivos electrónicos.

Diversos actores han expresado sus preocupaciones respecto a la prohibición, argumentando que podría aumentar el mercado ilegal de DEF y privar a los fumadores de una alternativa menos dañina que el tabaco convencional. Entre los defensores de la regulación se encuentran organizaciones civiles y expertos en salud pública, quienes abogan por una **política de Reducción de Daños**, similar a la que se aplica en otros países, como Reino Unido.

La postura de Anvisa ha sido cuestionada por diferentes sectores, que abogan por una regulación más flexible. En mayo de 2024, se celebraron audiencias públicas en

el Congreso Nacional y la Cámara de Diputados, donde varios expertos discutieron la necesidad de abordar el tema con un enfoque basado en la Reducción de Daños. Según estos especialistas, la prohibición podría impulsar el mercado negro y dejar a los consumidores sin alternativas seguras para reducir el consumo de tabaco <sup>(21, 22, 23, 24, 25, 26)</sup>.

Sin embargo, Anvisa ha mantenido una postura restrictiva, reflejada en su más reciente resolución, la RDC N. 855/2024, publicada en abril de 2024, que reafirma la prohibición de los DEF y establece sanciones para quienes incumplan la normativa, incluyendo multas de hasta R\$ 100,000 <sup>(27, 28, 29, 30, 31, 32)</sup>.

En el marco de estos esfuerzos regulatorios, existe un debate abierto en Brasil sobre la necesidad de encontrar un equilibrio entre la protección de la salud pública y la posibilidad de ofrecer alternativas menos dañinas para los fumadores que buscan dejar el tabaco. La discusión sobre la regulación de los Dispositivos Electrónicos para Fumar continúa en el Congreso <sup>(33, 34, 35, 36)</sup>.

## 6. La Cesación Tabáquica a través de Cigarros Electrónicos: Países Exitosos

En contraste, en la lucha contra el tabaquismo, diversos países han adoptado estrategias innovadoras para reducir el consumo de tabaco, incluyendo el uso de cigarros electrónicos (e-cigarettes) como herramientas para la cesación tabáquica. Sin embargo, la aceptación y regulación de estos dispositivos varía significativamente a nivel mundial.

### Reino Unido: Un Enfoque de Promoción Activa

El Reino Unido se destaca por su enfoque progresista y abierto hacia los e-cigarettes como una herramienta de cesación tabáquica. Las autoridades sanitarias, incluida

El Reino Unido se destaca por su enfoque progresista y abierto hacia los e-cigarettes como una herramienta de cesación tabáquica. Las autoridades sanitarias, incluida Public Health England (PHE), promueven activamente los e-cigarettes como una alternativa menos dañina al tabaco convencional. Según informes de PHE, los e-cigarettes son aproximadamente un 95% menos dañinos que los cigarros tradicionales, y se considera que su uso puede ayudar a los fumadores a dejar de fumar

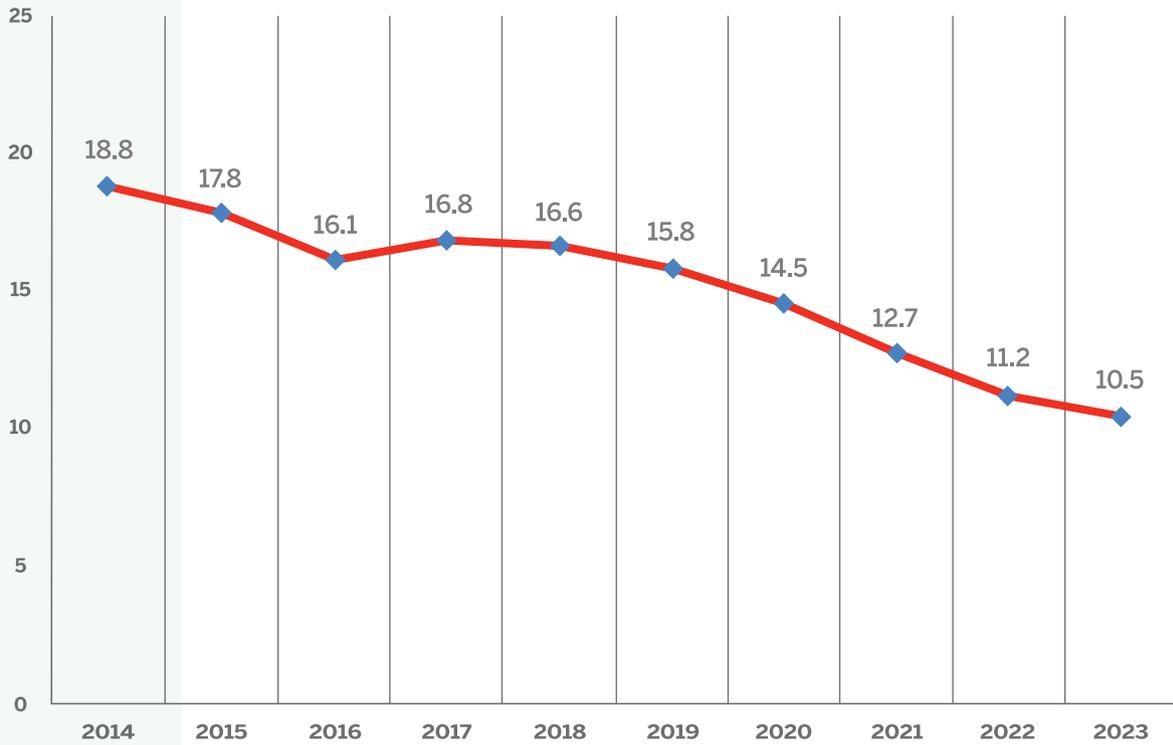
El Reino Unido ha integrado los e-cigarettes en sus programas de cesación tabáquica del Servicio Nacional de Salud (NHS), facilitando su acceso a los fumadores que buscan dejar el tabaco. Esta estrategia ha mostrado resultados significativos, con una disminución considerable en las tasas de tabaquismo (de 18.8% en 2014 a 10.5% en 2023), al mismo tiempo que el consumo de cigarros electrónicos aumentó (de 3.7% en 2015 a 9.8% en 2023), ver Gráficas 6 y 7.

### **Nueva Zelanda: Regulación y Promoción**

Nueva Zelanda ha adoptado una postura proactiva similar, alineándose con su objetivo de convertirse en un país libre de humo para 2025. En 2020, Nueva Zelanda aprobó la Enmienda de Productos Regulados, que establece un marco regulatorio para la venta y el uso de e-cigarettes, garantizando la calidad y seguridad de los productos. El Ministerio de Salud promueve los e-cigarettes como una opción viable para la cesación tabáquica y proporciona información y recursos para los fumadores.

Los resultados en Nueva Zelanda han sido positivos, con un aumento en el uso de cigarros electrónicos (que paso de 0.4% en 2015 a 9.8% en 2023) y una disminución en las tasas de tabaquismo (de 14% en 2015 a 5.7% en 2023). Este enfoque regulado y educativo ha permitido que los fumadores accedan a alternativas menos dañinas y obtengan apoyo en su proceso de cesación, ver Gráficas 8 y 9.

**Gráfica 6. Prevalencia en el consumo de tabaco en la población de 16 años y más de Gran Bretaña**



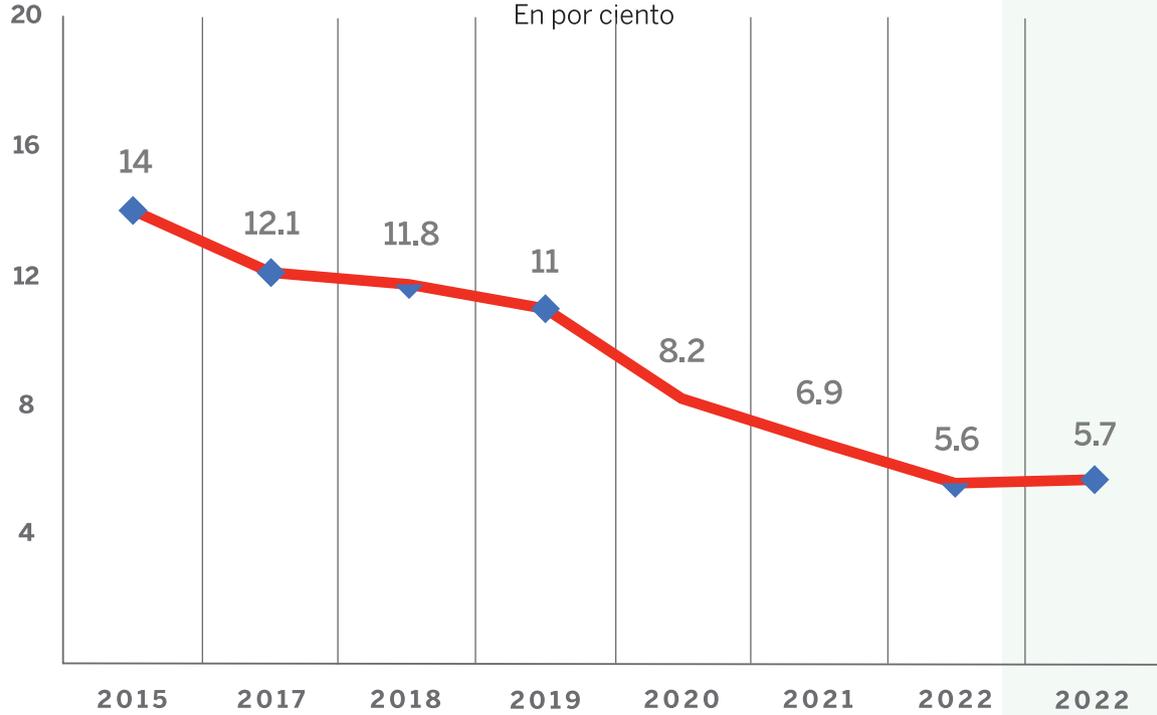
Fuente: Office for National Statistics

**Gráfica 7. Prevalencia en el consumo de cigarrillos electrónicos en la población de 16 años y más de Gran Bretaña**



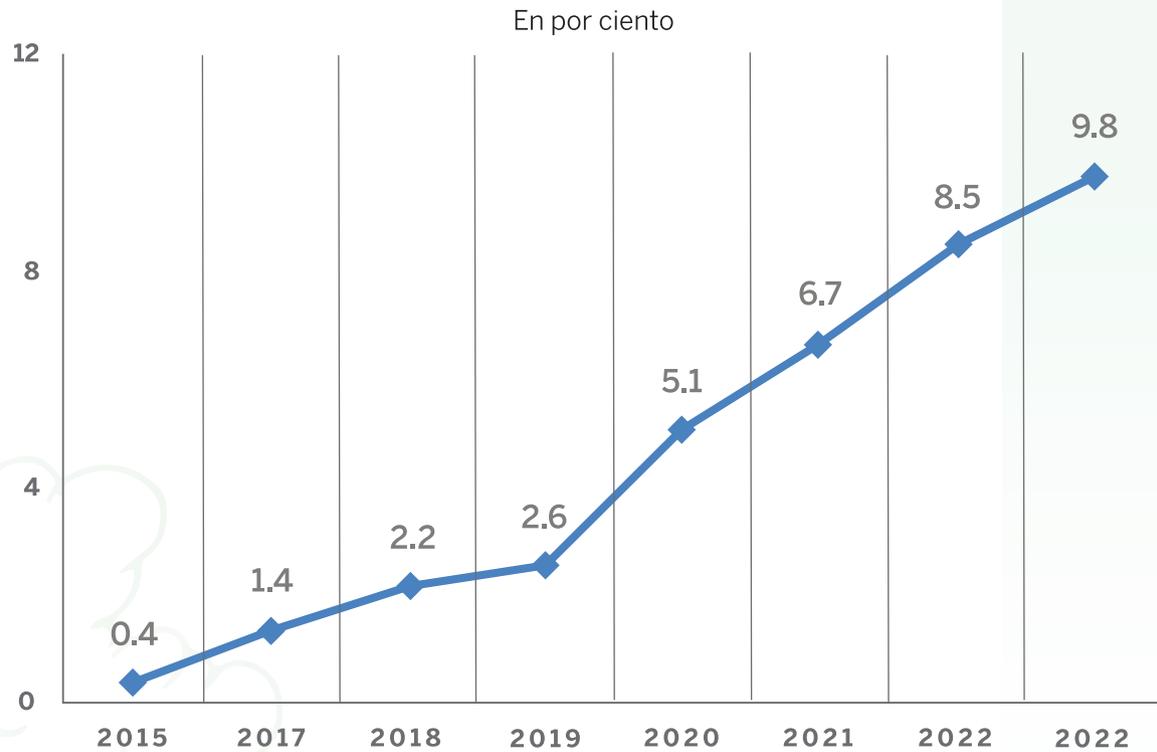
Fuente: Office for National Statistics

**Gráfica 8. Prevalencia en el consumo diario de tabaco en la población de 15 años y más de Nueva Zelanda**



Fuente: Trends in smoking and vaping: New Zealand Health Survey

**Gráfica 9. Prevalencia en el consumo diario de cigarrillos electrónicos en la población de 16 años y más de Nueva Zelanda**



Fuente: Trends in smoking and vaping: New Zealand Health Survey

## **Japón: Productos de Tabaco Calentado**

Japón ha experimentado una notable reducción en el consumo de tabaco gracias a la introducción de productos de tabaco calentado, una categoría que incluye dispositivos similares a los e-cigarettes. Aunque no se promueven activamente como herramienta de cesación, estos productos han sido ampliamente aceptados por los consumidores como una alternativa al tabaco convencional.

Las regulaciones japonesas aseguran que estos productos cumplan con los estándares de seguridad y calidad. La aceptación y disponibilidad de productos de tabaco calentado han contribuido a una disminución en las ventas de cigarrillos tradicionales, evidenciando una transición exitosa hacia alternativas menos dañinas. (Nótese que no se incluyen gráficas para el caso de Japón, debido a la no disponibilidad de información sobre la tasa de prevalencia de consumo de cigarrillos electrónicos).

## **Suecia: Un Enfoque en el SNUS y los E-Cigarettes**

Suecia presenta un caso interesante debido a su éxito en la reducción del tabaquismo a través del uso de SNUS (tabaco oral) y, más recientemente, los e-cigarettes. Aunque el SNUS no es lo mismo que los e-cigarettes, ambos representan alternativas menos dañinas al tabaco convencional.

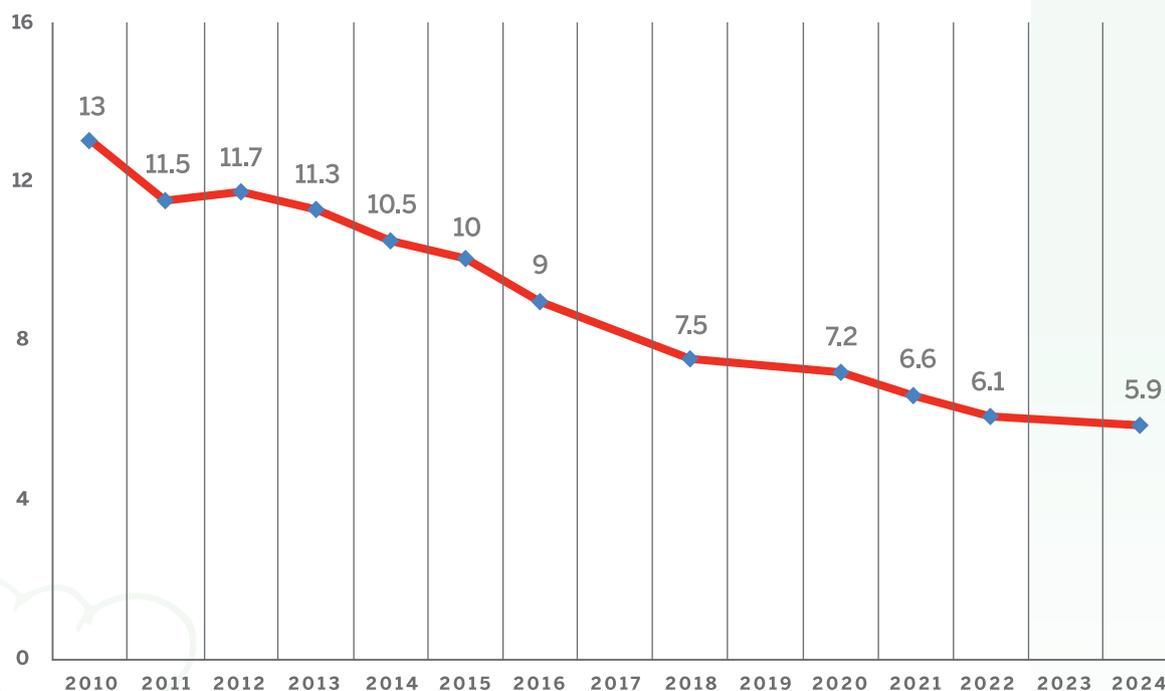
El SNUS está permitido y regulado en Suecia, y su uso ha sido ampliamente aceptado como una alternativa menos perjudicial que fumar de manera que las autoridades suecas promueven el uso del SNUS y, en menor medida, de los e-cigarettes como opciones para la reducción de daños.

Gracias al uso de SNUS (que se ha incrementado de 12% en 2010 a 15.7% en 2024), Suecia tiene una de las tasas de tabaquismo más bajas de Europa (pasando de 13% en 2015 a 5.9% en 2024). Adicionalmente, aunque no tan prominente como el SNUS, el uso de e-cigarettes está en aumento (de 2.2% en 2018 a 4% en 2024), contribuyendo a la reducción general del consumo de tabaco, ver Gráficas 10 y 11.

Al comparar el caso de Brasil y estos países exitosos, se observa que hay enfoques marcadamente diferentes hacia los e-cigarettes y productos similares. Mientras que el Reino Unido y Nueva Zelanda promueven activamente los e-cigarettes como herramientas de cesación y Japón regula productos de tabaco calentado, Suecia ha tenido éxito con el uso de SNUS y comienza a integrar los e-cigarettes. En contraste, Brasil mantiene una prohibición estricta y con enfoque en métodos tradicionales.

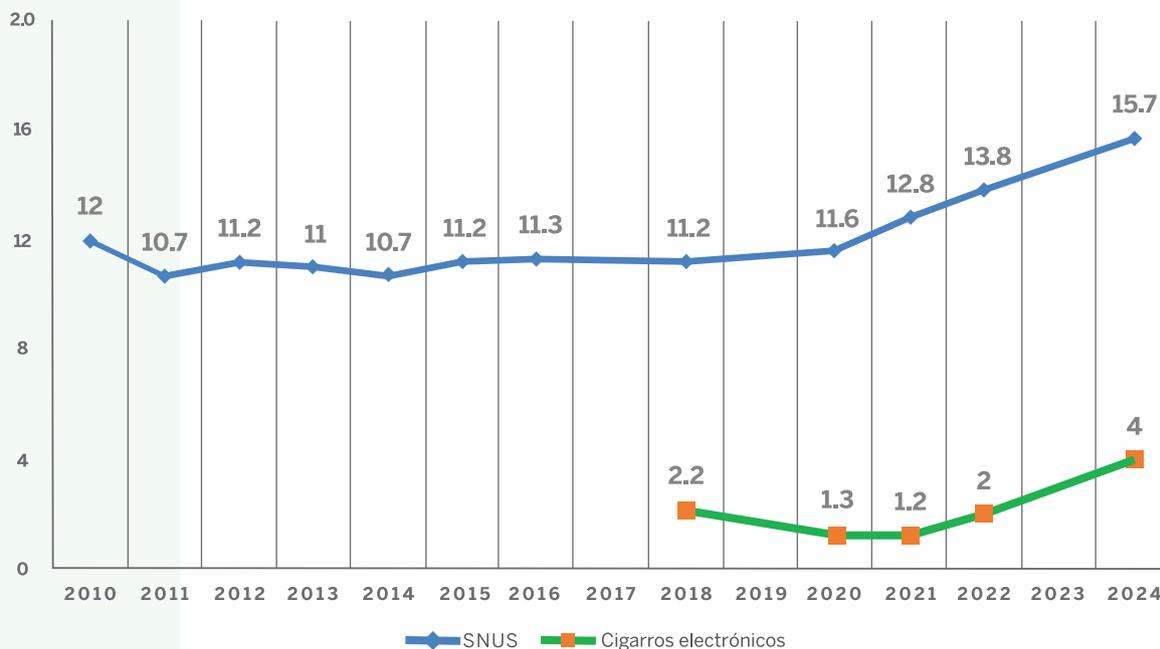
La experiencia de otros países sugiere que la integración de e-cigarettes en las estrategias de cesación tabáquica puede ser beneficiosa. Si bien es crucial abordar los riesgos potenciales y garantizar la seguridad de estos productos, la evidencia muestra que pueden ser una herramienta efectiva para reducir el consumo de tabaco.

**Gráfica 10. Prevalencia en el consumo diario de tabaco en la población de 16 años y más de Suecia**  
En por ciento



Fuente: The Public Health Agency of Sweden

**Gráfica 11. Prevalencia en el consumo diario de SNUS y e-cigarretes en la población de 16 años y más de Suecia**  
En por ciento



Fuente: Trends in smoking and vaping: New Zealand Health Survey

## 7. Posibles Consecuencias de la Prohibición de Dispositivos Electrónicos para Fumar

La historia ha demostrado en repetidas ocasiones que la prohibición del alcohol y las drogas psicoactivas no hace que desaparezcan los productos prohibidos, especialmente cuando hay una gran demanda de un producto. Las prohibiciones simplemente desplazan el mercado de los minoristas legales a los delincuentes y los mercados negros no regulados.

Siempre surgen vendedores para satisfacer la demanda y encontrar soluciones creativas, sin importar cuán altas sean las sanciones. Por ejemplo, en el Sistema Nacional de Denuncia de Drogas Ilícitas de Australia, correspondiente al año 2023, se muestra

Denuncia de Drogas Ilícitas de Australia, correspondiente al año 2023, se muestra que alrededor del 87% de los usuarios de drogas intravenosas informaron tener acceso a la heroína de manera fácil, a pesar de que esta sustancia fue prohibida en dicho país desde 1953 <sup>(37)</sup>.

De la misma manera, productos de tabaco ilícitos también están ampliamente disponibles, al punto que la industria tabacalera de Australia estima que estos representan el 23.5% del mercado total del tabaco, lo que representa una pérdida de cerca de 4,200 millones de dólares australianos <sup>(37)</sup>.

La prohibición de fabricación, importación, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte y publicidad de cigarros electrónicos (el uso personal está permitido), en Brasil puede incentivar la creación de un mercado negro próspero y muy rentable controlado por redes criminales dedicadas a la oferta de tabaco u otras sustancias ilícitas. Algunos trabajos de investigación han demostrado que una vez que se establece un mercado negro para un producto que tiene una gran demanda, es muy poco probable que las restricciones severas (como multas elevadas, vigilancia intensa, control fronterizo, etc.) logren reducirlo. La única forma de reducir significativamente un mercado negro es sustituirlo por uno legal y regulado con productos vendidos por puntos de venta legales autorizados <sup>(37)</sup>.

Más importante aún, el control criminal suele conducir a mayores riesgos en la salud de los consumidores y a una mayor actividad delictiva. En este sentido, las prohibiciones mencionadas podrían estar poniendo en riesgo la salud de alrededor de 1.8 millones de personas, de 25 o más años, que prefieren consumir cigarros electrónicos.<sup>1</sup>

Además, prohibir en lugar de establecer una regulación adecuada podría estar causando consecuencias negativas para las finanzas públicas en Brasil. En primer lugar, el gobierno no está recibiendo ingresos fiscales de los impuestos sobre la importación, fabricación y venta de estos productos, lo cual permite que el mercado ilegal se apodere de estas ganancias. Aún más, al permitir que la población consuma sustancias no reguladas, los costos del sistema de salud podrían aumentar significativamente.

<sup>1</sup> Según cálculos basados en los datos de la Tabla 1 y de población del CENSUS 2022.

## 8. Marco Legal de Brasil Aplicables al Consumo de Tabaco y sus Efectos en la Salud

Brasil cuenta con la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, que establece las competencias de la Autoridad Sanitaria Nacional, para establecer políticas públicas para el control del tabaco y otros productos accesorios y afines, en atención al riesgo sanitario <sup>(22)</sup>.

Por su parte, el Reglamento a la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, establece que se entienden como productos del tabaco a los cigarrillos, cigarros, tabacos, picadura de tabaco, narguile o pipas de agua, extractos de hojas de tabaco y otros productos de uso similar, preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, inhalados, chupados masticados o utilizado como rapé incluye también a los sistemas electrónicos de administración de nicotina <sup>(35)</sup>.

Por otro lado, la Ley antihumo, prohíbe fumar en locales cerrados y ya no contempla lugares reservados para fumadores. Las disposiciones legales no contemplan algún impedimento para el consumo del tabaco en espacios públicos, siempre y cuando sean al aire libre <sup>(32)</sup>.

Actualmente, existe la Resolución Colectiva RDC N. 855/2024, la cual dispone “la prohibición de la fabricación, importación, comercialización, distribución, almacenamiento transporte y publicidad de Dispositivos Electrónicos para Fumar (DEF) o cigarros electrónicos” <sup>(29)</sup>.

Dicha Resolución, en conjunto con la Ley N° 9.294 de 2 de julio de 1996, que prevé restricciones al uso y publicidad de productos del tabaco, bebidas alcohólicas, medicamentos, terapias y pesticidas agrícolas, precisa diversas condenas que serán aplicables a quien no dé cabal cumplimiento a la RDC N. 855/2024 <sup>(30)</sup>.

Con relación a lo anterior, cuentan con la Ley 6.437 de 20 de agosto de 1977, que define infracciones a la legislación sanitaria federal, establece las sanciones y otras medidas que serán aplicadas en caso de no cumplir con la Resolución Colectiva RDC N. 855/2024 <sup>(37)</sup>.

Por su parte, el proyecto de Ley 5.008/2023, propuesto por la Senadora Soraya Thronicke, el cual no ha sido aprobado, tiene como objetivo el marco regulatorio; producción, comercialización, importación, exportación y supervisión para asegurar una oferta en el mercado que sea responsable y regulada; y considera: <sup>(37)</sup>.

- Calidad y seguridad de productos de vapeo disponibles en el mercado brasileño, debido a que muchos contienen componentes desconocidos que son un riesgo para la salud pública.
- No a las políticas prohibitivas del vapeo que favorecen el consumo de productos peligrosos.
- Salvaguardar la salud pública.

Algunos de los detalles del proyecto son: <sup>(37)</sup>.

#### I. Seguridad de los dispositivos.

- a. Las empresas que fabrican o importan, deben registrar sus productos ante Anvisa.
- b. Presentar a Anvisa un informe de evaluación toxicológico, análisis aditivos y materiales.
- c. La Seguridad y establecimiento de criterios técnicos dependerán del Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO) junto con la Agencia Nacional de Telecomunicaciones (ANATEL).

- d. Dispositivos diseñados que impidan manipulaciones inapropiadas y garanticen que sean inaccesibles para niños.

## II. Información clara.

- a. Etiquetado de forma clara: ingredientes, concentración de nicotina, el número de lote, fechas de producción y expiración, mensajes de advertencia de riesgos para la salud y obligación de mantenerlos alejados de niños y adolescentes.
- b. Etiquetado con información detallada de posibles efectos adversos del uso, advertencias sobre riesgos de dependencia y toxicidad por uso prolongado.

## III. Presentación de los productos.

- a. No deben contener: vitaminas, cafeína y taurina, aditivos que tienen efectos colorantes sobre el aerosol, aditivos (con excepción de la nicotina y sus sales), aditivos con acetato de vitamina E, aceites minerales, aceites vegetales o grasas animales como vehículos o diluyentes.
- b. Anvisa tendrá la responsabilidad de determinar sustancias cuyo uso estará prohibido.

## IV. Publicidad.

- a. Prohibición en todos los medios de comunicación, incluyendo televisión, radio, vallas publicitarias, publicaciones impresas y plataformas digitales y redes sociales.
- b. Prohibición de usar números, expresiones o elementos gráficos que evoquen sabores asociados a postres, dulces o cualquier otro elemento que pueda atraer a niños y adolescentes.



## V. Ventas

- a. Sistema de verificación de edad en el punto de venta para confirmar que el comprador sea mayor de 18 años, métodos como la biometría u otros equivalentes.
- b. Prohíbe situar cigarrillos electrónicos cerca de productos destinados a niños, como dulces y juguetes.

Durante el mes de agosto, el Comité Económico del Senado de Brasil tenía previsto llevar a cabo la votación de dicho proyecto de ley, cuya aprobación finalmente legalizaría los DEF en todo el país. Sin embargo, la votación se pospuso, una vez más, debido a la falta de consenso, lo que refleja la división actual en la opinión pública y política sobre el tema.

Por lo anterior, se mantiene vigente la legislación actual que prohíbe la fabricación importación, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte y publicidad de Dispositivos Electrónicos para Fumar.

## 9. Organizaciones Gubernamentales y no Gubernamentales (ONGs) y Medios de Comunicación Masiva en Brasil, Involucrados Directa o Indirectamente con el Tema de Regulación de Dispositivos Electrónicos para Fumar; Posicionamiento y Acciones en contra del Tabaquismo

En Brasil, el uso y la regulación de Dispositivos Electrónicos para Fumar ha sido objeto de un debate intenso en el que tanto las organizaciones gubernamentales como no gubernamentales (ONG) han desempeñado un papel clave, mayoritariamente adoptando una postura contraria a su uso y distribución.

Por un lado, el gobierno brasileño, a través de varias de sus agencias y organismos reguladores, ha sido firme en su oposición a los Dispositivos Electrónicos para Fumar.

Algunos de los actores más destacados incluyen:

- **Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA):** La agencia reguladora de salud en Brasil ha liderado los esfuerzos para prohibir la venta, importación y publicidad de cigarrillos electrónicos desde 2009. La agencia sostiene que no existen suficientes pruebas científicas que demuestren la seguridad y eficacia de estos dispositivos como herramientas para dejar de fumar. Además, ANVISA ha argumentado que los cigarrillos electrónicos pueden contener sustancias nocivas y que su uso podría promover la adicción a la nicotina, especialmente entre los jóvenes <sup>(16)</sup>.

- **Ministerio de Salud:** Ha apoyado las restricciones impuestas por ANVISA, argumentando que los cigarrillos electrónicos representan un riesgo para la salud pública. La postura del Ministerio se basa en estudios que señalan los posibles efectos adversos para la salud, incluidos problemas respiratorios y cardiovasculares, asociados con el uso de estos dispositivos.

En paralelo a las acciones gubernamentales, las ONG en Brasil también han sido actores importantes en la oposición a los Dispositivos Electrónicos para Fumar, centrándose en la promoción de la salud pública y la prevención del tabaquismo. Entre las más influyentes se encuentran:

- **Alianza de Control de Tabaquismo (ACT):** Es una de las principales ONGs en Brasil dedicadas al control del tabaco. Esta organización ha sido vocal en su rechazo a los cigarrillos electrónicos, argumentando que su comercialización y uso representan una amenaza para los avances logrados en la lucha contra el tabaquismo en el país. ACT sostiene que la introducción de estos dispositivos podría atraer a nuevos consumidores, especialmente a jóvenes, y socavar las políticas de control del tabaco en Brasil <sup>(38)</sup>.
- **Sociedad Brasileña de Neumología y Tisiología (SBPT):** Es una organización que agrupa a especialistas en enfermedades respiratorias, ha emitido varias declaraciones advirtiendo sobre los peligros de los vapores. La SBPT ha enfatizado que los estudios disponibles no son concluyentes sobre la seguridad a largo plazo de estos dispositivos y que su uso podría estar asociado con el desarrollo de enfermedades respiratorias y otros problemas de salud <sup>(39)</sup>.
- **Consejo Federal de Medicina (CFM):** Es la entidad que regula la práctica médica en Brasil y también ha expresado su preocupación por los Dispositivos Electrónicos para Fumar. El CFM ha pedido precaución en su uso, especialmente en ausencia de evidencia sólida sobre sus efectos a largo plazo y su efectividad como herramienta para dejar de fumar <sup>(40)</sup>.

Es importante resaltar, en particular para las organizaciones gubernamentales, el menosprecio que estos organismos han tendido frente a la creciente literatura que provee evidencia empírica robusta sobre el éxito de los DEF en la Cesación Tabáquica en otros países.

No obstante, y a pesar de la postura opositora predominante tanto de organizaciones gubernamentales como no gubernamentales hacia el uso de Dispositivos Electrónicos

para Fumar, existen algunas voces que defienden su uso y regulación como una alternativa menos dañina al consumo de tabaco tradicional. Estas organizaciones basan sus argumentos en los estudios científicos que se han llevado a cabo, principalmente en países desarrollados como los mencionados anteriormente, donde se muestra que los Dispositivos Electrónicos para Fumar desempeñan un papel importante en la Reducción de Daños asociados al tabaquismo. Entre dichas organizaciones se encuentran:

- **Asociación Iberoamericana para la Reducción de Daños por Tabaquismo, (ARDT IBEROAMÉRICA):** Aunque no todas las organizaciones bajo este paraguas apoyan directamente los cigarrillos electrónicos, algunas han comenzado a considerar su uso en el marco de estrategias Reducción de Daños. En particular, sostienen que, para los fumadores que no pueden o no desean dejar de fumar, estos dispositivos representan una opción menos dañina <sup>(41)</sup>.
- **Tobacco Harm Reduction Brasil (THR BRASIL):** es una organización de la sociedad civil independiente y sin fines de lucro que tiene como objetivo contribuir activamente a reducir los riesgos y efectos nocivos del tabaquismo desde una perspectiva de derechos humanos. Este grupo promueve el uso de Dispositivos Electrónicos para Fumar como una alternativa menos perjudicial para los fumadores adultos. Argumenta que, aunque no estén libres de riesgos, los cigarrillos electrónicos son significativamente menos dañinos que los cigarrillos tradicionales, principalmente porque no producen la combustión que libera muchas de las sustancias tóxicas encontradas en el humo del tabaco <sup>(42)</sup>.
- **Directorio de Información para la Reducción de los Daños del Tabaquismo (DIRETA):** es una organización asociativa, no gubernamental y sin fines de lucro que busca evolucionar políticas de salud pública en Brasil con enfoque en el tabaquismo. Desarrollan una base sólida de conocimiento científico, para compartir información adecuada y contribuir a decisiones basadas en evidencia concreta, libres de ideologías o intereses políticos y comerciales.

Recientemente, esta asociación apoyó a una persona a la que no se le permitió llevar consigo su DEF durante un vuelo a Brasil. Por tal motivo, Alexandro Lucian, presidente de DIRETA, buscó una aclaración con la Agencia Nacional de Aviación Civil (ANAC), para aclarar si los pasajeros pueden llevar vapeadores en vuelos, señalando la discrepancia con la garantía de ANVISA de que el uso personal de vapeadores no está prohibido. El 16 de julio, ANAC respondió comunicando la reversión de su decisión <sup>(43)</sup>.

- **Asociación Brasileña de la Industria Tabacalera (ABIFUMO):** es un foro en el que sus miembros expresan opiniones sobre el sector; integra empresas que actúan en diferentes áreas de la cadena productiva, como procesadores de tabaco y fabricantes de productos de tabaco. Su objetivo consiste en representar a sus miembros, tanto en foros como en discusiones relevantes para la industria; asimismo, apoya la comunicación de las posiciones de sus miembros sobre cuestiones relevantes para el sector y, en consecuencia, para la economía brasileña <sup>(44)</sup>.
- **Alianza para la Cesación Tabáquica:** está conformada por diversas organizaciones y profesionales independientes que comparten el objetivo de promover el conocimiento basado en evidencia científica sobre la Reducción de Riesgos y Daños en el tabaquismo. A través de la investigación y la divulgación de información, esta organización busca generar conciencia sobre estrategias efectivas para ayudar a los fumadores a dejar el tabaco mediante alternativas menos perjudiciales <sup>(45)</sup>.
- **Grupos de Consumidores:** Existen asociaciones y foros de consumidores que defienden el derecho de los usuarios a elegir alternativas al tabaco convencional. Estos grupos suelen presionar por un acceso regulado y seguro a los Dispositivos Electrónicos para Fumar, argumentando que la prohibición solo lleva a un mercado negro y a productos de menor calidad que pueden ser más peligrosos.

Cabe precisar que otra organización a favor de los Dispositivos Electrónicos para Fumar, que existió entre 2021 y 2024, fue la Red Latinoamericana por la “Reducción de Daños Asociados al Tabaquismo (RELDAT)”, una organización que apoyó activamente el uso de Dispositivos Electrónicos para Fumar. RELDAT defendió la idea de que estos productos pueden reducir significativamente los riesgos para la salud de los fumadores en comparación con el tabaco tradicional. Asimismo, promovió la Reducción de Daños como una estrategia esencial en el control del tabaquismo. Sin embargo, su falta de apoyo regional llevó a la disolución de la red, lo que refleja la necesidad de mayor respaldo para estas iniciativas <sup>(46)</sup>.

### **9.1. Medios de Comunicación**

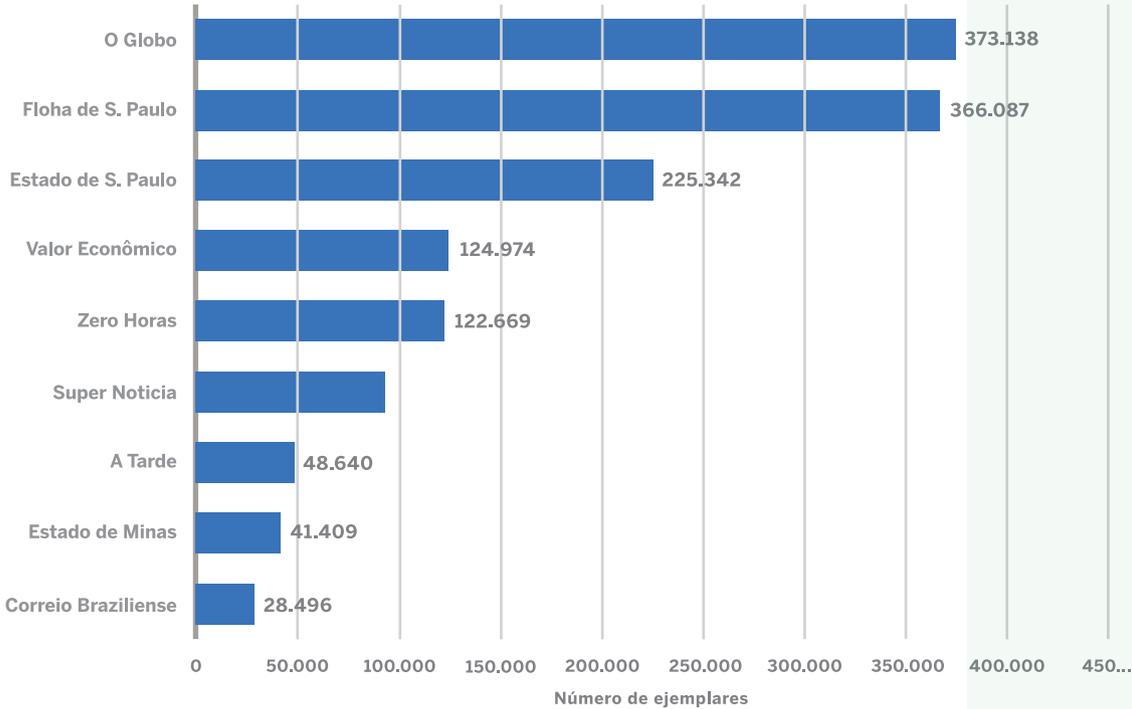
Según los datos publicados por la empresa Statista, dedicada al análisis de datos e indicadores de 170 sectores de más de 150 países, el periódico O Globo es el diario de noticias con la mayor circulación en Brasil. En diciembre de 2021, esta publicación contaba con un promedio de 373,138 ejemplares impresos en circulación y suscripciones digitales pagadas en el país sudamericano (ver Gráfica 6). El segundo diario brasileño con mayor tiraje era Folha de S. Paulo, cuyo volumen de ejemplares y suscripciones ascendía a 366,087 <sup>(47)</sup>.

De acuerdo con el reporte del 2023 Reuter Institute en relación con medios de comunicación se ha producido una fuerte caída en el uso de Facebook para consumir noticias: bajó 12 puntos en dos años y ahora está en un 35%, por debajo de Instagram. TikTok ha experimentado un mayor crecimiento; en esta red tienen sus cuentas los tres diarios más vendidos del país (O Globo, Folha de S. Paulo y O Estado de S. Paulo), si bien todavía hay más seguidores en Instagram y Twitter. Lo mismo ocurre con las cadenas en abierto. Todos muestran interés en TikTok, pero aún más en otras plataformas donde resulta más sencillo promocionar los contenidos <sup>(48)</sup>.

La caída en la circulación de los diez periódicos más vendidos ha continuado y en 2022 fue del 1.4%, según las mediciones del Instituto Verificador de Comunicación.

Las suscripciones digitales (que incluyen la versión en PDF de la edición impresa y el acceso al sitio) representaron aproximadamente siete de cada diez ejemplares vendidos por estos diarios en 2022.

**Gráfica 12. Circulación de Diarios de Noticias en Brasil**



La mayor parte del dinero publicitario se sigue destinando a la televisión abierta, aunque continúa aumentando el gasto en publicidad digital, ya que ahora ocho de cada diez brasileños tienen acceso a internet, lo que supone un aumento de más del 5% en un año <sup>(48)</sup>.

Globo, el conglomerado mediático más grande de Brasil, opera varios periódicos, revistas y portales, y lanzó un mercado digital propio destinado a vender publicidad programática para sus contenidos y también los de otras empresas periodísticas y de entretenimiento <sup>(48)</sup>.

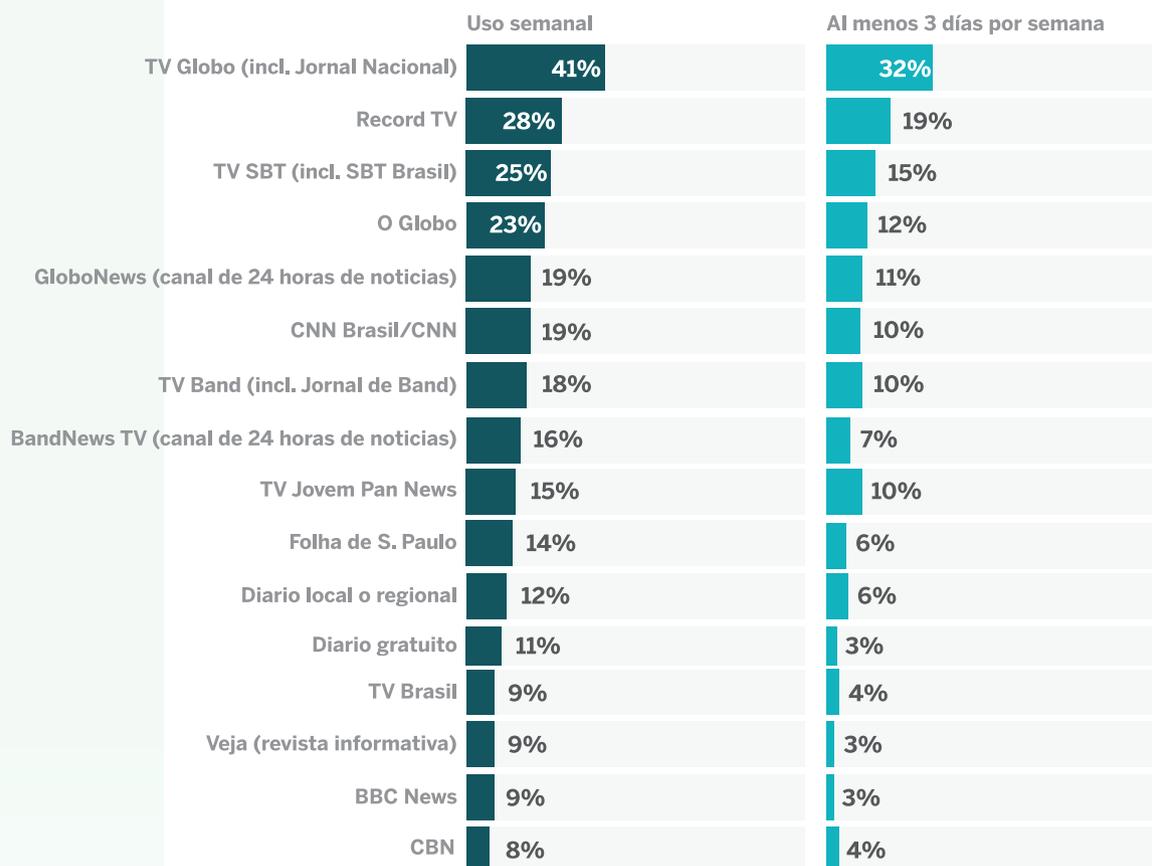
Con la creciente penetración de internet, la escucha de podcasts aumentó ligeramente hasta el 57%. O Assunto, de Globo, es de lejos el pódcast periodístico más popular:

en febrero del 2023 tuvo un promedio semanal superior a las 533.000 descargas, según Triton Digital. A continuación, se muestra un extracto de los gráficos que resultan del análisis a medios realizado por el Instituto Reuters: <sup>(48)</sup>.

## Alcance semanal - offline

### TV, RADIO, MEDIOS IMPRESOS

Brasil



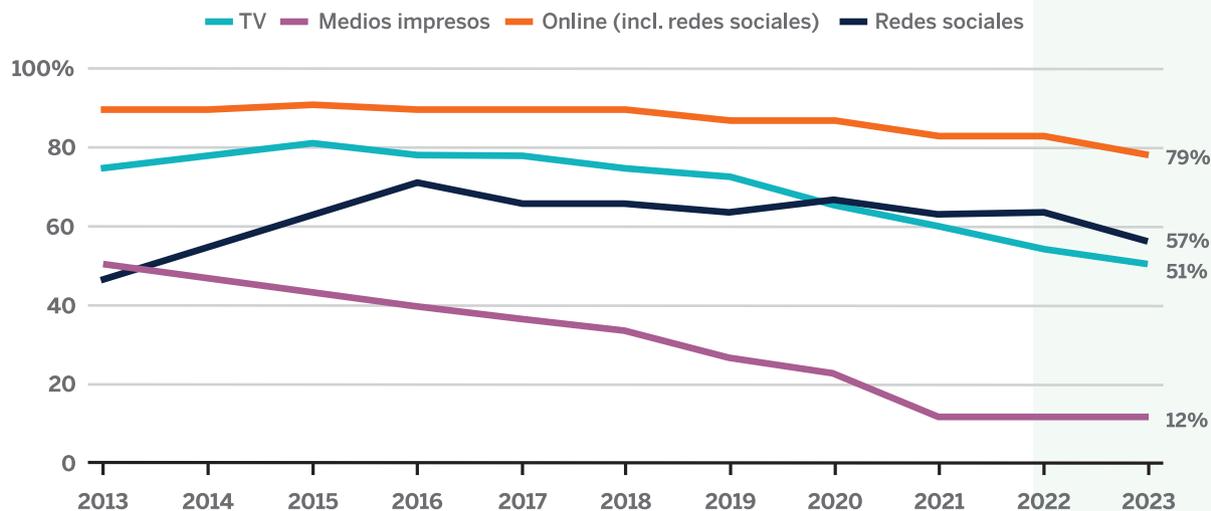
Fuente: <https://reutersinstitute.politics.ox.ac.uk/es/digital-news-report/2023/brasil>



## Fuentes de noticias

2013-2023

Brasil

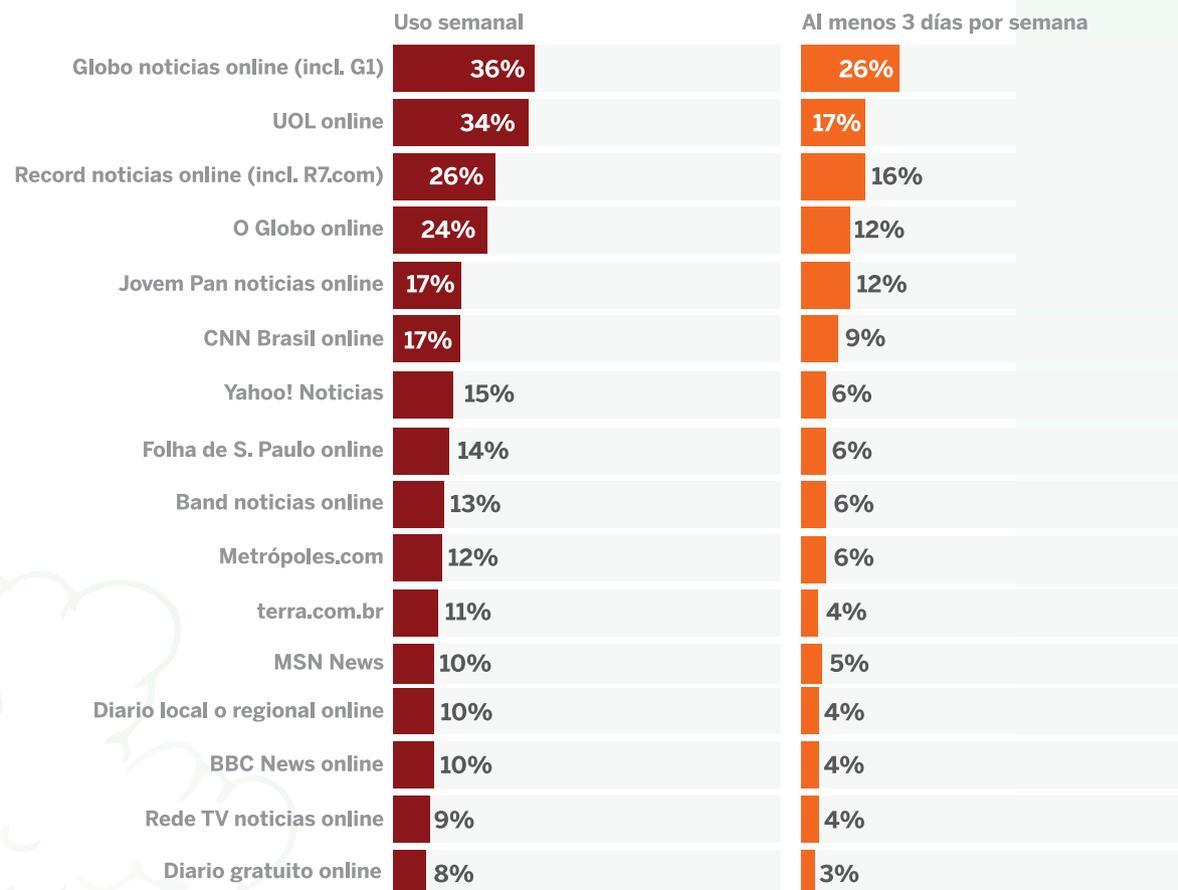


Fuente: <https://reutersinstitute.politics.ox.ac.uk/es/digital-news-report/2023/brasil>

## Alcance semanal - online

ONLINE

Brasil



Fuente: <https://reutersinstitute.politics.ox.ac.uk/es/digital-news-report/2023/brasil>

La confianza general en las noticias sigue bajando: pasó del 48% el año pasado al 43% en 2023.

## Puntuación de confianza de cada medio

Brasil

**En la encuesta solo se incluyeron los medios que figuran a continuación.** No debe considerarse como una lista de los medios más o menos fiables, ya que no es exhaustiva.

Medio	Confía	Ní uno ní otro	No confía
Band noticias (incl. Jornal de Band)	60%	20%	20%
Diario local o regional	58%	24%	18%
Folha de S. Paulo	53%	20%	27%
Globo ( incl. TV Globo, GloboNews, G1)	54%	16%	31%
Metrópolis.com	49%	29%	23%
O Estado de S. Paulo	53%	20%	26%
O Globo (periódico)	54%	16%	30%
Record noticias (incl. Jornal da Record, R7)	60%	20%	20%
Rede TV	49%	26%	25%
SBT noticias (incl. SBT Brasil)	61%	20%	19%
Terra.com.br	50%	27%	23%
UDL	55%	21%	24%
Valor Económico	51%	28%	21%
Veja	51%	22%	27%
Yahoo! Noticias	48%	29%	23%

Fuente: <https://reutersinstitute.politics.ox.ac.uk/es/digital-news-report/2023/brasil>

## Puntuación redes sociales y apps de mensajería

Brasil

Puesto	Plataforma	Para noticias	Para cualquier fin
1	WhatsApp	43% (+2)	75%
2	YouTube	41% (-2)	73%
3	Instagram	39% (+4)	63%
4	Facebook	35% (-5)	59%
5	Twitter	14% (+1)	24%
6	TikTok	14% (+2)	29%

Las cifras entre paréntesis indican la variación con respecto al año anterior

De la información disponible en la web, durante la búsqueda realizada entre los medios de comunicación masiva de mayor consulta por la población brasileña, fue posible identificar que, coincidentemente, el sitio de Globo es uno de los que más información ha publicado en relación con el tema de “vapeadores” a través de las diferentes empresas que conforman el consorcio. Específicamente el periódico OGlobo <sup>(49)</sup> llegó a realizar hasta dos publicaciones por día, en diferentes secciones del periódico, relacionadas al vapeo (de febrero de 2023 a la fecha aproximadamente 36 publicaciones). Este medio es el que ha dado seguimiento de cerca a las consultas públicas que el gobierno ha realizado en torno a la legislación de vapeadores, se puede detectar un sesgo en contra del vapeo por el tipo de publicaciones realizadas.

La mayor parte de las notas no precisan ni se interconectan con fuentes de origen científico, y por el tipo de expresiones, se puede identificar que están muy alineadas al lenguaje de descalificación que suelen utilizar la OPS y la propia OMS, así como la mayoría de los medios de otros países latinos cuando se refieren a los vapeadores (SEAN, SSSN y equivalente).

El periódico Folha de S. Paulo <sup>(50)</sup> también ha realizado publicaciones relacionadas al vapeo de una manera más general, podríamos decir incluso que neutral, no tan

apegado a la línea del gobierno. Suelen mencionar hechos o actualizaciones de Anvisa. Se detectan aproximadamente 60 publicaciones desde enero del 2014 a la fecha.

Ola Jornal, periódico independiente al que aplicaría la frase "muy pequeño pero influyente," es muy relevante en la región sur de Brasil, donde se concentra la mayoría de la cadena de producción de tabaco. Ejerce influencia entre los productores de tabaco, clase política y dentro de la industria regional. La editorial también asistió a la COP 10 en Panamá y participó en el Foro Latinoamericano reuniendo testimonios.

Veja - Grupo Abril. Realizó varias publicaciones a favor de la regulación y la Reducción de Daños de Tabacos (RDT), también hay espacio para lo completamente opuesto, como se muestra en un especial de salud titulado "Los cigarros electrónicos envenenan tanto como los regulares (o incluso más)", firmado por la Dra. Jaqueline Scholz. Esta misma doctora también tuvo un amplio espacio en televisión, apareciendo en programas de Rede Globo, que van desde noticias hasta programas matutinos.

Se debe tener mucho cuidado con el manejo de cualquier tipo de información, más aún cuando de salud se trata; se podría aseverar que ella debe estar siempre basada en ciencia y contar con evidencias fehacientes de lo que se vaya a publicar, a fin de evitar el riesgo de que se tergiverse el fin de lo comunicado.

Los comunicadores y medios en general, juegan un papel trascendental para acercar información clave a la población en cualquier ámbito a tratar; tienen una gran responsabilidad al momento de decidir realizar una publicación ya que con ella, pueden contribuir de forma positiva o negativa en los lectores (físicos o virtuales) sobre el tema a seguir <sup>(51 y 52)</sup>; mientras esto no sea asumido con la debida ética profesional y la consecuente honestidad por los expertos de la comunicación, estará siempre en juego la veracidad y confiabilidad de la data, que en ciertos aspectos de la vida, busca con la mayor evidencia científica posible beneficiar a los individuos de cualquier país del mundo, y reducir o incluso eliminar prácticas riesgosas y dañinas, en el caso particular que nos ocupa, en la búsqueda de la Cesación Tabáquica.

# 10. Conclusiones

El análisis de las políticas de control del tabaquismo en Brasil refleja un enfoque exitoso en la reducción de la prevalencia de fumadores, resultado de un marco regulatorio sólido y campañas de concientización eficaces. Sin embargo, la prohibición actual de los Dispositivos Electrónicos para Fumar (DEF) plantea retos significativos tanto para la salud pública como para la economía del país.

En primer lugar, la experiencia internacional sugiere que los enfoques basados en la Reducción de Daños, como la regulación de los cigarrillos electrónicos, pueden ser más efectivos que la prohibición total. Países como Reino Unido, Suecia y Nueva Zelanda han demostrado que la integración de estos dispositivos en programas de Cesación Tabáquica contribuye significativamente a reducir el tabaquismo y los costos asociados a la salud pública.

En segundo lugar, la prohibición está desplazando a los usuarios hacia un mercado no regulado, lo que implica la exposición a productos de calidad cuestionable, con efectos potencialmente más dañinos para la salud. Además, el gobierno brasileño está perdiendo una valiosa fuente de ingresos fiscales provenientes de la venta regulada de estos productos, lo que afecta las finanzas públicas en un contexto económico ya desafiante.

Por último, se destaca la necesidad de actualizar las políticas sanitarias y regulatorias para adaptarse a los nuevos productos de nicotina, teniendo en cuenta la creciente evidencia científica y las mejores prácticas internacionales. El marco de prohibición actual podría estar limitando el acceso a alternativas menos nocivas y perpetuando el uso de cigarrillos tradicionales, más peligrosos para la salud pública.

En resumen, una regulación adecuada de los Dispositivos Electrónicos para Fumar, basada en la Reducción de Daños, podría no solo mejorar los resultados de salud,

sino también fortalecer las finanzas públicas y reducir la actividad del mercado ilegal. Brasil debe considerar revisar su marco legal actual y adoptar un enfoque más flexible que permita ofrecer a los fumadores adultos alternativas más seguras y efectivas.



# 11. Fuentes

- 1) WHO report on the global tobacco epidemic, 2023: protect people from tobacco smoke.
- 2) WHO Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013– 2020 (NCD GAP).
- 3) Campos MR, Muzy J, Marques AP, Faria LV, Valerio TS, Silva MJS, et al. Smoking, mortality, access to diagnosis, and treatment of lung cancer in Brazil. Rev Saude Publica.
- 4) PALACIOS, A. et al. A importância de aumentar os impostos do tabaco no Brasil. Buenos Aires: Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária, 2020. Available at: [www.iecs.org.ar/tabaco](http://www.iecs.org.ar/tabaco). Accessed on: 17 Aug. 2021.
- 5) Organización Mundial de la Salud. Datos. <https://data.who.int/countries/076>
- 6) [Brazil | Data \(worldbank.org\)](https://data.worldbank.org/Brazil)
- 7) Association of Tobacco Growers of Brazil - // | Afubra - Association of Tobacco Growers of Brazil
- 8) [Dimension of The Sector - Sinditabaco](#)
- 9) Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria <https://tabaco.iecs.org.ar/documentos-brasil>
- 10) Efectos de los planes de reforma fiscal brasileña sobre el mercado del tabaco. [https://tobaccocontrol.bmj.com/content/31/Suppl\\_2/s65#ref-8](https://tobaccocontrol.bmj.com/content/31/Suppl_2/s65#ref-8)
- 11) Brazil. <https://www.paho.org/sites/default/files/Brazil.pdf>
- 12) <https://tobacconomics.org/files/research/906/20240227-tobacconomics-wp-ucb-tob-ref-sim-prelim-formatted-md.pdf>
- 13) Después de todo, ¿qué es la reducción de daños del tabaquismo= ARDT Iberoamérica ([ardtberoamerica.org](http://ardtberoamerica.org)) <https://gsth.org/info/briefing-papers/what-is-tobacco-harm-reduction/>
- 14) Después de todo, ¿qué es la reducción de daños del tabaquismo?

<https://www.ardtiberoamerica.org/noticias/despues-de-todo-que-es-la-reduccion-de-danos-del-tabaquismo/#:~:text=da%C3%B1os%2C%20desde%20vaporizadores%20de%20nicotina%20y%20productos,garantizar%20el%20acceso%20de%20los%20grupos%20marginales>

15) Mecanismo de Evaluación Multilateral (MEM)

<https://www.oas.org/ext/DesktopModules/MVC/OASDnnModules/Views/Item/Download.aspx?type=1&id=91&lang=2>

16) 7/20 BT - Pliego de condiciones contrato de servicios - CNT/OPAS

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social-antigo/tomada-publica-de-subsidios/arquivos/tomada-publica-de-subsidios-no-6-de-11-04-2021/opas-documento-tecnico-sobre-riscos-e-impactos-do-registro-de-defs-no-brasil/view>

17) Publicada consulta pública sobre dispositivos electrónicos para fumar, que incluyen todo tipo de cigarrillos electrónicos.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/publicada-consulta-publica-sobre-dispositivos-eletronicos-para-fumar-que-incluem-todos-os-tipos-de-cigarros-eletronicos>

18) Formulario de Registro de Enfermedades Pulmonares relacionadas con el uso de Dispositivos Electrónicos para Fumar (EDF).

[https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_groupId=106510&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_urlTitle=cigarro-eletronico-notificacoes&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_assetEntryId=5725887&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_type=content](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=106510&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=cigarro-eletronico-notificacoes&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=5725887&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content)

19) DIRETORIA COLEGIADA – DICOL REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA ROP 19/2023 PAUTA DA REUNIÃO Processo SEI nº 25351.938961/2023-34.

[https://static.poder360.com.br/2023/11/SEI\\_2690351\\_Pauta\\_de\\_Reuniao\\_da\\_Dicol\\_1.pdf](https://static.poder360.com.br/2023/11/SEI_2690351_Pauta_de_Reuniao_da_Dicol_1.pdf)

- 20) Processo Regulatório dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF).  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/publicada-consulta-publica-sobre-dispositivos-eletronicos-para-fumar-que-incluem-todos-os-tipos-de-cigarros-eletronicos/ApresencaGGTABProcessoRegulatorioDEF.pdf>
- 21) Consulta Pública nº 1.222, de 4 de dezembro de 2023 D.O.U de 5/12/2023.  
<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5548362/CONSULTA+PUBLICA+N%C2%BA+1222+GGTAB.pdf/059f9d2c-47a5-452b-b5cd-0a359d9916cd>
- 22) Informe de Consulta Pública.  
<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5548362/Relat%C3%B3rio+An%C3%A1lise+Contribui%C3%A7%C3%B5es+CP+1222+-+SEI+%282866196%29.pdf/6f0e1efd-20fd-489c-97a0-8d085449c104>
- 23) Anvisa abre consulta pública sobre cigarrillos electrónicos este 3º.  
<https://www.poder360.com.br/brasil/anvisa-abre-consulta-publica-sobre-cigarro-eletronico-nesta-3a-feira/>
- 24) Consulta Anvisa: el 59% de las personas están a favor de liberar el vapeo.  
<https://www.metropoles.com/saude/consulta-anvisa-maioria-a-favor-vape>
- 25) PAUTA DA REUNIÃO Processo SEI nº 25351.900161/2024-21.  
<https://images.jota.info/wp-content/uploads/2024/04/sei-2891743-pauta-de-reuniao-da-dicol.pdf>
- 26) Anvisa publica nueva resolución sobre cigarrillos electrónicos el próximo miércoles 17.  
<https://olajournal.com.br/anvisa-divulga-nova-resolucao-sobre-cigarros-eletronicos-na-proxima-quarta-feira-17/>
- 27) Se pospone la reunión de Dicol hasta el viernes. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/reuniao-da-dicol-e-adiada-para-sexta-feira>
- 28) Anvisa pospone hasta el viernes 19 la decisión sobre la regulación de los cigarrillos electrónicos en Brasil. <https://olajournal.com.br/anvisa-adia-para-sexta-feira-19-decisao-sobre-regulamentacao-de-cigarros-eletronicos-no-brasil/>

- 29) Resolución de la Junta Colectiva - RDC N° 855, de 23 de abril de 2024  
[https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-  
rdc-n-855-de-23-de-abril-de-2024-555721206](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-855-de-23-de-abril-de-2024-555721206)
- 30) Ley n° 9.294, de 15 de julio de 1996.  
[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19294.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19294.htm)
- 31) El proyecto de ley que podría acabar con el vacío legal de los cigarrillos electrónicos en Brasil. [https://www.ardtiberoamerica.org/noticias/el-  
proyecto-de-ley-que-podria-acabar-con-el-vacio-legal-de-los-cigarrillos-  
electronicos-en-brasil/](https://www.ardtiberoamerica.org/noticias/el-proyecto-de-ley-que-podria-acabar-con-el-vacio-legal-de-los-cigarrillos-electronicos-en-brasil/)
- 32) “Brasil extiende la ley antitabaco a todo el país”.  
[https://www.notimerica.com/sociedad/noticia-brasil-extiende-ley-antitabaco-  
todo-pais-20141204225220.html](https://www.notimerica.com/sociedad/noticia-brasil-extiende-ley-antitabaco-todo-pais-20141204225220.html)
- 33) Audiencia pública de la regulación de los cigarrillos electrónicos (PL 5008/2023).  
<https://www.youtube.com/watch?v=Ei9H398yT0g>
- 34) Audiencia Pública. Defensa del Consumidor.  
[https://www.youtube.com/watch?v=E\\_UzV-e-WW8](https://www.youtube.com/watch?v=E_UzV-e-WW8)
- 35) Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2020-0178-M.  
[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/cigarro-eletronico/  
arquivos/resposta-equador.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/cigarro-eletronico/arquivos/resposta-equador.pdf)
- 36) Briefing on the Prohibition of Vaping and Organised Crime.  
[https://colinmendelsohn.com.au/wp-content/uploads/2024/02/The-  
prohibition-of-vaping-and-organised-crime-4Feb2024.pdf](https://colinmendelsohn.com.au/wp-content/uploads/2024/02/The-prohibition-of-vaping-and-organised-crime-4Feb2024.pdf)
- 37) El proyecto de ley que podría acabar con el vacío legal de los cigarrillos electrónicos en Brasil [https://thevapingtoday.com/el-proyecto-de-ley-que-  
podria-acabar-con-el-vacio-legal-de-los-cigarrillos-electronicos-en-brasil/](https://thevapingtoday.com/el-proyecto-de-ley-que-podria-acabar-con-el-vacio-legal-de-los-cigarrillos-electronicos-en-brasil/)
- 38) ACT Promoción de la Salud. <https://actbr.org.br/quem-somos/>
- 39) Sociedad Brasileña de Neumología y Tisiología <https://sbpt.org.br/portal/>
- 40) Consejo Federal de Medicina <https://portal.cfm.org.br/la-institucion>
- 41) Se creó Asociación para la Reducción de Daños por Tabaquismo.  
[https://www.ardtiberoamerica.org/prensa/se-creo-asociacion-para-la-  
reduccion-de-danos-por-tabaquismo/](https://www.ardtiberoamerica.org/prensa/se-creo-asociacion-para-la-reduccion-de-danos-por-tabaquismo/)

- 42) Tobacco Harm Reduction Brasi <https://innco.org/thr-brasil/>
- 43) Defensa del consumidor logra revocar la prohibición de vaporizadores en vuelos en Brasil. <https://thevapingtoday.com/prohibicion-vapeadores-vuelos-brasil/>
- 44) ABIFUMO <https://abifumo.org.br/>
- 45) Alianza para la Cesación Tabáquica <https://www.facebook.com/profile.php?id=61567133423446>
- 46) Nace Red Latinoamericana por la reducción de daños asociados al tabaquismo (RELDAT).  
<https://www.noticieromedico.com/post/nace-red-latinoamericana-por-la-reducci%C3%B3n-de-da%C3%B1os-asociados-al-tabaquismo-reldat>
- 47) Ranking de los periódicos con mayor circulación impresa y digital en Brasil en diciembre de 2023. <https://es.statista.com/estadisticas/1059279/brasil-periodicos-numero-ejemplares/>
- 48) Reuters Institute. <https://reutersinstitute.politics.ox.ac.uk/es/digital-news-report/2023/brasil>
- 49) Globo.com <https://oglobo.globo.com/busca/?q=vape>
- 50) Folha de S. Paulo Busca: vape - Folha de S.Paulo (uol.com.br)
- 51) Consumo de vapeo crece en Brasil en medio de falta de normas. [Vape consumption grows in Brazil amid the lack of rules - 10/07/2023 - Brazil - Folha \(uol.com.br\)](https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2023/07/consumo-de-vape-cresce-no-brasil-em-meio-a-falta-de-regras.shtml)
- 52) Consumo de vape crece en Brasil por falta de regulación.  
<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2023/07/consumo-de-vape-cresce-no-brasil-em-meio-a-falta-de-regras.shtml>

## 12. Apéndice A. Terapias de Reemplazo de Nicotina (TNR)

Las terapias de Reemplazo de Nicotina surgen como alternativa para aliviar alguno de los síntomas físicos de la abstinencia a esta sustancia psicoactiva, pero que no contienen los otros químicos dañinos del tabaco. Los dispositivos comúnmente conocidos son: la goma de mascar (chicles), parches, rociadores nasales (spray), inhaladores o pastillas de nicotina para chupar (grageas o losanges de nicotina)<sup>2</sup>.

Para comprender un poco mejor el nivel de dependencia de una persona a la nicotina, se proporcionan algunos de los signos más severos de ésta:

- Fumar más de una cajetilla al día
- Fumar dentro de cinco minutos de haberse levantado
- Fumar incluso mientras está enfermo
- Despertarse por la noche para fumar
- Fumar para aliviar los síntomas de la abstinencia

Y según expertos en la materia, entre más de estos signos se presenten en cada individuo, más severa es la dependencia.

Múltiples estudios han demostrado que utilizar la TNR puede casi duplicar las probabilidades de dejar de fumar exitosamente, y es aún mejor, si éstas se combinan con otro tipo de métodos de deshabituación, como lo son las asesorías psicológicas, no obstante, existe un alto índice de recaídas (hasta un 96%), según arrojan algunas de las investigaciones realizadas por científicos de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard y la Universidad de Massachusetts, en Estados Unidos de América<sup>3,4</sup>.

<sup>2</sup> Terapia de reemplazo de nicotina para tratar el tabaquismo” (cancer.org)

<sup>3</sup> BBC NEWS MUNDO. Los parches y chicles de nicotina no son efectivos

[https://www.bbc.com/mundo/noticias/2012/01/120109\\_nicotina\\_terapias\\_inutiles\\_men](https://www.bbc.com/mundo/noticias/2012/01/120109_nicotina_terapias_inutiles_men)

<sup>4</sup> TRN. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/directrices-cesacion-consumo-atencion-tabaco.pdf>

## Terapia Farmacológica (Neuromoduladores)

Aun cuando algunas personas son capaces de dejar de fumar por cuenta propia (4%), un aproximado del 96% de los nicotinodependientes no logra el objetivo, experimentando reiteradas tasas de recaída. Existen medicamentos (neuromoduladores) que incrementan las tasas de abstinencia si se combinan con otras estrategias para la deshabituación tabáquica. Dentro de este grupo de medicamentos, los fármacos que han mostrado mayor eficacia para la Cesación Tabáquica son la vareniclina y el bupropión (antidepresivo), los cuales incrementan significativamente los índices de abstinencia de consumo de tabaco a largo plazo, entre un 25 y 27%, al combinarse, por ejemplo, con terapia psicológica <sup>5</sup>.

Dichos fármacos tienen restricción de uso en embarazo, lactancia, adolescencia, consumo menor a 10 cigarrillos tradicionales por día y alguna contraindicación médica específica (convulsiones, alcoholismo, cirrosis hepática, dolores de cabeza severos, accidentes cerebro vasculares, entre otros). Es importante resaltar que, como cualquier fármaco químico, estos pueden llegar a provocar efectos adversos diversos (crisis depresivas, pensamientos e intentos de suicidio, ataques de pánico, entre otros), por lo que los expertos sugieren no utilizarlos en personas con alto nivel de dependencia a la nicotina, o bien, con un elevado historial de recaídas en los intentos de abandono del hábito tabáquico.

Una de las principales diferencias entre el uso de uno y otro, es que para el caso del bupropión, se puede comenzar el tratamiento incluso durante el hábito tabáquico, en cambio, para la prescripción de la vareniclina, ésta debe tomarse una semana antes de haber decidido dejar de fumar.

Una de las principales diferencias entre el uso de uno y otro, es que para el caso del bupropión, se puede comenzar el tratamiento incluso durante el hábito tabáquico, en cambio, para la prescripción de la vareniclina, ésta debe tomarse una semana antes de haber decidido dejar de fumar.

<sup>5</sup> MINSALUD. "Directrices para Promover la Cesación del Consumo de Tabaco y Atención del Tabaquismo".  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/directrices-cesacion-consumo-atencion-tabaco.pdf>

Sin embargo, el 6 de julio de 2021, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), detuvo la distribución de varios lotes del medicamento Champix (vareniclina) - indicado en adultos como ayuda para dejar de fumar – producido por la compañía Pfizer, debido a que se investiga la presencia de la impureza N-nitrosovareniclina, por arriba de los límites de seguridad establecidos.

En septiembre de 2021, Pfizer anunció que retiraba todos los lotes de 0.5 mg y 1 mg de su tratamiento contra el tabaquismo, conocido como Champix (en Estados Unidos), Champix (en Europa) y genéricamente como vareniclina, debido a los altos niveles de agentes causantes de cáncer llamados “nitrosaminas” en las píldoras.

En esa fecha, la farmacéutica solicitó a sus mayoristas y distribuidores dejar de usar y comercializar este medicamento de inmediato; concretamente, los lotes se dispersaron a nivel nacional desde mayo de 2019 hasta septiembre de 2021, a proveedores de las Islas Vírgenes en Estados Unidos, y de Puerto Rico. Finalmente, en febrero de 2023, la farmacéutica Pfizer decidió retirar de forma indefinida dicho producto del mercado, debido a los elevados niveles de nitrosaminas<sup>6</sup>.

## **SNUS**

El tabaco sin humo comenzó a consumirse en Suecia en forma de rapé aproximadamente desde el siglo XVI (en algunos documentos oficiales suecos, figura desde el año 1637), y fue introducido por la realeza (aristocracia), que entonces tenía origen francés, ya que el producto estaba muy extendido en toda Europa.

En 1822, un hombre llamado Jacob Fredrik Ljunglöf se hizo de una fábrica de Snus del siglo XVII abandonada en Badstugatan y comenzó este negocio. Unas décadas después, Suecia se convertía en el principal productor de Snus<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> La AEMPS actualiza la información sobre el problema de suministro y retirada de lotes del medicamento CHAMPIX <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-actualiza-la-informacion-sobre-el-problema-de-suministro-y-retirada-de-lotes-del-medicamento-champix/#>

<sup>7</sup> Snuscorp. “Una guía completa sobre el snus y todo lo relacionado”. <https://snuscorp.com/es/snus-todo-lo-que-tenes-que-saber/>

El Snus es probablemente el producto de tabaco sin humo más antiguo que aporta nicotina al cuerpo, el mismo químico que se encuentra en los cigarrillos tradicionales, pero sin quemar o inhalar tabaco, es decir, “sin combustión”. Fue a partir de los años 60/s que el Snus se populariza como una alternativa a los cigarrillos convencionales de tabaco.

En la actualidad, el Snus es un producto de exportación de importancia nacional en Suecia y el gobierno sueco regula su producción y distribución de acuerdo con su legislación alimentaria<sup>8</sup>.

### **Cigarro Electrónico/Vapeador**

La primera persona de la que se tiene conocimiento en la historia, que innovó un dispositivo electrónico para semejar la acción de fumar, pero sin contener tabaco y nicotina, fue Herbert A. Gilbert, estadounidense veterano de la Guerra de Corea, quien en 1963 (año que los estadounidenses tuvieron un récord en el consumo de cigarrillos, por 523 mil millones de unidades), presentó una patente para este tipo de producto, ya que adelantado en el tiempo, estaba muy consciente de los riesgos y daños de fumar; no obstante, dado que en aquellos días, los cigarrillos combustibles eran tan comunes, bien aceptados por la sociedad, y utilizados sin restricción alguna en lugares públicos (oficina, salones universitarios, aviones, etc.) lamentablemente su invento no prosperó, pues no obtuvo el interés de los inversionistas potenciales, probablemente porque aún no se visualizaba el peligro de éstos, adicional a que entre otros factores, la tecnología estaba limitada en comparación con lo que hoy día se tiene disponible<sup>9</sup>.

De forma coincidente con el nacimiento del convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) de la OMS, y una vez vencida la patente del primer cigarrillo electrónico promovida por Herbert A. Gilbert, en 2003, el farmacólogo de origen chino, Hon Lik,

---

<sup>8</sup> Consumoclara. “Snus: los riesgos para la salud de la droga sueca que se vende por internet”.

[https://www.eldiario.es/consumoclara/cuidarse/snus-riesgos-salud-droga-sueca-vende-internet\\_1\\_10072898.html](https://www.eldiario.es/consumoclara/cuidarse/snus-riesgos-salud-droga-sueca-vende-internet_1_10072898.html)

<sup>9</sup> La Historia del ECIG y su Inventor <https://vapo.es/historia-del-cigarro-de-vapor.html>

dio a conocer oficialmente al público su primer cigarro electrónico que contiene nicotina (después de que su padre muriera por cáncer de pulmón), con el objetivo de ofrecer a las personas un método menos dañino para el suministro de nicotina, al eliminar la combustión, y que por razones personales o médicas habían decidido dejar de fumar, pero que al igual que el 96% de los tabaquistas, habían fracasado en sus intentos <sup>10,11,12</sup>.

Es importante resaltar, que **los cigarros electrónicos/vapeadores, son concebidos como dispositivos destinados exclusivamente para personas adultas** que como ya se mencionó anteriormente, no han podido o no han intentado dejar de fumar; por lo que de ninguna manera se ha documentado o insinuado que su uso esté dirigido a menores de edad y adolescentes, o bien, para la población en general que nunca ha tenido acercamiento con cigarros convencionales.

De acuerdo con el Departamento de Salud Pública de Inglaterra, los estudios científicos que comenzaron a desarrollar desde 2015, evidencian que estos dispositivos además de ser hasta un 95% menos dañinos en comparación con los cigarros convencionales, son por mucho más efectivos para la deshabituación tabáquica que cualquier otra TNR (14%), lo que contribuye a evitar los daños a la salud que provoca la combustión de más de 7,000 sustancias nocivas que generan los cigarros tradicionales<sup>13</sup>.

Ahora bien, es importante destacar un suceso que se presentó en Estados Unidos, durante febrero de 2020, con este tipo de herramientas de Reducción de Daños; en dicha fecha, el Centro de Control de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) de Estados Unidos alertaron sobre la existencia de 2,807 casos de brote nacional por lesiones pulmonares asociadas al uso de cigarrillos electrónicos o al vapeo,

---

<sup>10</sup> El colapso de la política de la guerra contra las drogas en Brasil.

[https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-71812021000200355](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-71812021000200355)

<sup>11</sup> Hace 60 años, Herbert A. Gilbert allanó el camino para el vapeo moderno. Asovape.

<sup>12</sup> El hombre que ideó el cigarrillo electrónico demasiado pronto (elespanol.com).

<sup>13</sup> Los cigarros electrónicos son alrededor de un 95% menos dañinos que el tabaco, estima una revisión histórica.

<https://www.gov.uk/government/new/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimates-landmark-review#:~:text=An%20experte%20independent%20evidence%20reveiw,to%20help%20somokers%20quit%20smokin>

detectado a partir de agosto de 2019, el cual se le denominó EVALI. El brote concluyó con 68 muertes ocurridas en 29 estados de la Unión Americana. La edad de los afectados osciló entre los 15 y los 75 años, siendo el mayor grupo el comprendido entre los 18 y los 24 años, de los cuales el 66% fueron hombres. El 82% de los afectados reportó haber utilizado productos con contenido de THC (Tetrahidrocannabinol), que es el principio psicoactivo del Cannabis y un 78% manifestó haber adquirido sus productos a través de fuentes informales; el resto de los que se obtuvo información, mencionaron sólo consumir nicotina a partir de fuentes formales y en pocos casos, tanto de fuentes formales como informales.

Esta alerta propició inquietud entre la población y escaló a nivel mundial, no obstante, debido a que la información estaba incompleta y contradictoria, la CDC en conjunto con los Departamentos de Salud de algunos estados de la Unión Americana, llevaron a cabo estudios formales a partir del análisis toxicológico de líquido de lavado bronco alveolar de los afectados, encontrando en el 94% de los casos la presencia de “Acetato de Vitamina E” y aceites de plantas (coco y limoneno) en el resto, sin detectar algún otro residuo que pudiera considerarse tóxico.

Resultado de lo anterior, el 25 de febrero de 2020 la CDC concluyó:

1. Los datos a nivel nacional y estatal provenientes de informes de pacientes y del análisis de muestras de productos han demostrado que los productos de cigarrillos electrónicos o de vapeo que contienen THC, en particular aquellos obtenidos de fuentes informales, como amigos o familiares, o de vendedores en persona o en línea no establecidos, están vinculados a la mayoría de los casos y tienen un papel muy significativo en los brotes.
2. El Acetato de Vitamina E está fuertemente vinculado al brote de EVALI. Se ha hallado este compuesto en muestras de productos analizados por la Food & Drug Administration (FDA) y por laboratorios estatales, así como en muestras de líquido pulmonar de pacientes analizadas por la CDC,

provenientes de estados geográficamente diversos. Reportaron la ausencia de dicho Acetato en el líquido pulmonar de las personas sin diagnóstico EVALI.

3. No hay evidencia suficiente para descartar la contribución de otras sustancias químicas preocupantes, como las contenidas ya sea en productos con THC o sin THC, en algunos de los casos de EVALI notificados.

Lo antes expuesto resulta clave para poder comprender, más no justificar, la postura actual respecto a las herramientas novedosas de Reducción de Daños (SEAN, SSSN y equivalentes) no sólo por parte de la OPS-OMS, sino por múltiples gobiernos que en lugar de regular dichos productos libres de combustión, con base en evidencia científica, han optado por prohibirlos, dando pie tanto a una constante desinformación entre la población respecto a su debido uso, afectando incluso los Derechos Humanos básicos en este caso, de los fumadores adultos que anhelan contar con alternativas menos dañinas para el suministro de nicotina (derecho a la información, al libre desarrollo de la personalidad y al de la salud).

Asimismo, la prohibición le ha abierto la puerta al mercado negro, que se ha apoderado de estos vacíos legales a nivel global, para comercializar dispositivos electrónicos de dudosa procedencia, sin contar con adecuados controles en cuanto a seguridad y calidad, además de permitir su venta entre la población en general, sin restringir su acceso a menores de edad.

## **Dispositivos de Tabaco Calentado**

Los dispositivos de tabaco calentado (PTC) son una categoría de productos que calientan el tabaco en lugar de quemarlo, reduciendo significativamente la producción de compuestos tóxicos asociados con la combustión. A diferencia de los cigarrillos electrónicos, que vaporizan una solución líquida de nicotina, los PTC contienen tabaco real y buscan replicar de manera más fiel la experiencia del fumador tradicional<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Ghosh & Jeannet, 2021: Este estudio analiza el impacto del uso exclusivo de cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado en la depuración mucociliar. [Impact of exclusive e-cigarettes and heated tobacco products use on muco-ciliary clearance - PubMed](#)

Uno de los primeros intentos de desarrollar un producto de tabaco sin combustión fue realizado por R.J. Reynolds en la década de 1980 con su dispositivo "Premier", seguido por "Eclipse" en los años 90. Sin embargo, estos productos no lograron captar la atención del mercado debido a limitaciones tecnológicas y a su perfil sensorial poco atractivo para los fumadores. El concepto de tabaco calentado evolucionó hasta la llegada del IQOS en 2014, un dispositivo desarrollado por Philip Morris International (PMI), que utiliza un sistema de calentamiento a temperaturas de aproximadamente 300°C para evitar la combustión del tabaco y reducir la exposición a sustancias dañinas. Desde su introducción en Japón e Italia, IQOS se ha expandido a más de 80 mercados y ha sido adoptado por millones de fumadores adultos que buscan una alternativa a los cigarrillos tradicionales<sup>15</sup>.

Varios estudios han evaluado el impacto de los PTC en la exposición a sustancias tóxicas y en la reducción de riesgos en comparación con el tabaquismo convencional. Investigaciones realizadas por PMI y replicadas por entidades independientes han encontrado que los aerosoles generados por los PTC contienen entre un 90% y 95% menos de compuestos nocivos en comparación con el humo del cigarrillo combustible (Ghosh & Jeannet, 2021). Asimismo, estudios publicados en Tobacco Control y Nicotine & Tobacco Research han demostrado que los biomarcadores de exposición a sustancias tóxicas en fumadores que cambian completamente a PTC se reducen de manera significativa y se asemejan a los niveles observados en exfumadores. Además, estudios en modelos celulares sugieren que la toxicidad del aerosol de los PTC es sustancialmente menor que la del humo de los cigarrillos convencionales (Cozzani et al., 2020)<sup>15</sup>.

Aunque los PTC no están aprobados como terapias de cesación tabáquica en muchos países, varios estudios han analizado su impacto en la reducción del consumo de cigarrillos y en la transición de fumadores a estos dispositivos como alternativa menos dañina. Un estudio longitudinal publicado en "Addiction" encontró que hasta un 50-70% de los usuarios de IQOS en Japón y Europa dejaron de fumar cigarrillos

---

<sup>15</sup> Cozzani et al., 2020: Este artículo ofrece una visión actualizada sobre el impacto de los cigarrillos electrónicos en la salud humana.

[An updated overview of e-cigarette impact on human health | Respiratory Research | Full Text](#)

combustibles después de la transición al tabaco calentado, lo que indica una alta tasa de sustitución y una posible reducción del riesgo poblacional. Datos del Reino Unido y Japón sugieren que la introducción de los PTC ha contribuido a una disminución más acelerada en las tasas de tabaquismo en comparación con periodos anteriores sin acceso a estos productos<sup>16</sup>.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) autorizó en 2020 la comercialización del IQOS como un producto de tabaco de riesgo modificado (MRTP, por sus siglas en inglés), concluyendo que su uso modifica la exposición a sustancias químicas dañinas y potencialmente dañinas en comparación con el cigarrillo convencional <sup>17</sup>. No obstante, algunas agencias de salud pública, como la OMS, han adoptado una postura más cautelosa, señalando que, si bien los PTC pueden ser menos dañinos que los cigarrillos convencionales, todavía contienen nicotina y pueden generar dependencia <sup>18</sup>.

En conclusión, los dispositivos de tabaco calentado representan una innovación en la reducción de daños del tabaquismo al ofrecer una alternativa sin combustión que disminuye la exposición a compuestos tóxicos. Aunque la evidencia sugiere beneficios en términos de reducción del daño y potencial ayuda en la cesación tabáquica, aún se requiere más investigación a largo plazo para comprender su impacto en la salud pública.

“This report was funded with a grant from the Global Action to End Smoking, Inc. (“Global Action”), a US nonprofit 501(c)(3) private foundation.”

“The contents, selection, and presentation of facts, as well as any opinions expressed herein, are the sole responsibility of the authors and under no circumstances shall be regarded as reflecting the positions of the Global Action to End Smoking, Inc.”

---

<sup>16</sup> Polosa et al., 2021: Este estudio investiga los resultados de salud en fumadores con EPOC que utilizan productos de tabaco calentado. [Health outcomes in COPD smokers using heated tobacco products: a 3-year follow-up - PubMed](#)

<sup>17</sup> Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA), 2020: La FDA autorizó la comercialización de IQOS como un producto de tabaco de riesgo modificado. [FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with ‘Reduced Exposure’ Information | FDA](#)

<sup>18</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS), 2021: La OMS proporciona información sobre los productos de tabaco calentado y su impacto en la salud. [Declaración de la OMS sobre los productos de tabaco calentados y la decisión de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos sobre IQOS](#)

**Vapeo**