



Proyecto de Ley

Regulación de la publicidad, comercialización y consumo de los “Sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y similares sin nicotina (SSSN) y Bolsas de Nicotina (BN)”

Artículo 1º. Objeto - La presente Ley tiene por objeto regular la publicidad, comercialización y consumo de los “Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), “Sistemas Similares Sin Nicotina” (SSSN) y las “Bolsas de Nicotina” (BN) en todo el territorio de la República Argentina.

Artículo 2º. Definiciones - A efectos de la presente ley, se entenderá por:

- “Publicidad” y “Promoción”: toda forma de promoción, comunicación, recomendación, propaganda, información o acción con el fin o el efecto de promover el uso o consumo de SEAN/SSSN y de BN, realizada por cualquier medio.
- “Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina” (SEAN): cualquier producto libre de tabaco, que pueda ser utilizado para producir vapor inhalable a través de una boquilla por el calentamiento de un líquido o sustancia que contenga nicotina (e. g. cigarrillos electrónicos, vapeador, entre otros). Se incluye en estas definiciones a cualquiera de los componentes de los SEAN, incluyendo líquidos, recipientes, equipos y accesorios.
- “Sistemas Similares Sin Nicotina” (SSSN): cualquier producto libre de tabaco, que pueda ser utilizado para producir vapor inhalable a través de una boquilla por el calentamiento de un líquido o sustancia que no contenga nicotina (e .g. cigarrillos electrónicos, vapeador, entre otros). Se incluye en estas definiciones a cualquiera de los componentes de los SEAN, incluyendo líquidos, recipientes, equipos y accesorios.
- “Solución líquida”: soluciones líquidas que pueden o no contener nicotina, o sustancias herbales, diseñadas para ser utilizadas mediante un dispositivo electrónico que las calienta a temperaturas inferiores a la temperatura de combustión, para liberar un vapor que puede ser o no contenedor de nicotina.



- “Unidades consumibles”: módulos o cartuchos proporcionados que pueden contener nicotina o soluciones líquidas y son utilizados para el consumo de SEAN/SSSN y de BN.
- “Bolsas de Nicotina” (BN): unidades consumibles sin tabaco que contienen nicotina, aromas, agua, fibras vegetales y rellenos, destinadas a ser colocadas en la boca para la absorción de nicotina por la mucosa oral. Se incluye en estas definiciones a los recipientes y accesorios de las BN.

Artículo 3º. Informe previo sobre los productos a comercializar en el país – Los fabricantes y/o importadores de SEAN/SSSN y BN deben presentar por cada producto que se fabrique y/o importe, un informe a la Autoridad de Aplicación, al menos NOVENTA (90) días corridos antes del inicio de la fabricación y/o importación. El mismo debe contener:

- a) datos del fabricante y/o del importador dentro de la República Argentina;
- b) copia de la fórmula del producto declarada por el fabricante en su país de origen, o documento similar, sea nacional o importado;
- c) copia de la habilitación del fabricante en su país de origen, o documento similar, sea nacional o importado;
- d) copia del poder de representación, carta de autorización o contrato de distribución o documento similar, otorgada por el fabricante, o por un distribuidor autorizado por aquel, en caso que sea importado;
- e) información sobre dosificación e ingesta de nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles;
- f) certificado de control de calidad del fabricante;
- g) descripción de conformidad que incluye datos del producto, indicando, en su caso, el mecanismo de apertura, cierre y/o recarga; y
- h) declaración jurada del fabricante y/o el importador garantizando la calidad y seguridad del producto durante el uso previsto o el uso que pueda anticiparse razonablemente.

La Autoridad de Aplicación podrá ampliar la información requerida, precisar la documentación que deberá incluirse en el informe y aplicar sanciones si el mismo se omite o se presenta fuera de plazo. Asimismo, creará un registro en el cual se inscriban los comerciantes y distribuidores con el fin de llevar un control adecuado.



Artículo 4°. Evaluación de mercado - La Autoridad de Aplicación debe controlar y evaluar la evolución del mercado de los SEAN/SSSN y de las BN. A tal fin, puede solicitar a los fabricantes, importadores o ensambladores de SEAN/SSSN y BN que remitan información sobre:

- a) Datos generales de volumen de ventas, por marca y tipo de producto;
- b) Modo de venta de los productos;
- c) Estudios de mercado realizados con respecto a las preferencias de diversos grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales, sin perjuicio de los estudios que realice la Autoridad de Aplicación.

La reglamentación determinará la forma, periodicidad y contenido específico de la información que puede requerir la Autoridad de Aplicación.

Todos los requerimientos de la Autoridad de Aplicación y la información que se obtenga en su cumplimiento son de acceso público y están disponibles en la página web de la Autoridad de Aplicación. El sujeto obligado a remitir la información puede solicitar de manera fundada y con carácter excepcional, que todo o parte de los datos aportados sean tratados de forma confidencial. La Autoridad de Aplicación podrá hacer lugar a este pedido bajo resolución fundada.

Artículo 5°. Seguridad y calidad - La Autoridad de Aplicación determinará las condiciones de seguridad, calidad y certificación que deben cumplir los SEAN/SSSN y las BN que se comercialicen en el país, basándose en las prácticas y estándares internacionalmente aceptados.

5.1. Con respecto a las soluciones líquidas de los SEAN y SSSN, la Autoridad de Aplicación debe, como mínimo, tomar en consideración los siguientes parámetros:

- a) Sean comercializados en envases o contenedores con un volumen máximo de 10 ml y que incluyan información sobre sus instrucciones de uso y almacenamiento, contraindicaciones, advertencias y datos de contacto del fabricante o importador;
- b) Cuenten con un sistema de apertura que sea a prueba de manipulaciones y filtraciones y, que no pueda ser fácilmente utilizado por niños. Dicho sistema deberá garantizar que no pueda ser abierto de manera sencilla o accidental por menores de edad y que cualquier intento de apertura indebida resulte evidente;
- c) No superen el límite de volumen de 2 ml en los dispositivos de un solo uso que incluyan soluciones líquidas precargadas;



- d) No superen el límite de volumen de 2 ml de capacidad en los tanques en los dispositivos abiertos y en las cápsulas o cartuchos intercambiables en los dispositivos cerrados;
- e) No contenga más de 35 mg/ml de nicotina;
- f) No incluir aromatizantes o sabores que puedan resultar especialmente atractivos para menores de edad, incluyendo aquellos con sabor a postres, golosinas, gaseosas, bebidas energizantes, bebidas alcohólicas o cualquier otro sabor que, por sus características, pueda inducir al consumo del producto por parte de menores de edad. Quedan exceptuados de la prohibición descripta anteriormente los aromatizantes con sabores o aromas frutales, de menta, mentol, tabaco y/o café, únicamente cuando los ingredientes que se utilicen para su fabricación, a excepción de la nicotina, no constituyan un riesgo para la salud de los consumidores;
- g) Esten fabricados con ingredientes de gran pureza, cuyos estándares de calidad serán definidos por la Autoridad de Aplicación;
- h) No contengan vitaminas ni otros aditivos que indiquen y/o den la impresión de que reporta beneficios para la salud, otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad; ni ingredientes que de acuerdo a criterios científicos incrementen la toxicidad total inherente o el efecto adictivo de la nicotina;
- i) No contengan aditivos con propiedades colorantes para las emisiones.

5.2. Por su parte, los SEAN y SSSN únicamente pueden ser fabricados, importados y/o comercializados en el país si cumplen con los siguientes requisitos:

- a) Cuenten con baterías que puedan ser removidas y que cumplan con los requisitos y estándares esenciales de calidad y seguridad establecidos por la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía o el organismo que en el futuro lo reemplace;
- b) Incluyan, al momento de su comercialización, un instructivo que indique el correcto uso de las baterías y su adecuada disposición final.

5.3. Respecto a las BN la Autoridad de Aplicación debe, como mínimo, tomar en consideración los siguientes parámetros:

- a) En la fabricación de las BN se deben usar solo ingredientes de gran pureza, cuyos estándares de calidad serán definidos por la Autoridad de Aplicación;
- b) Con excepción de la nicotina, en las bolsas de nicotina se deben usar solo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana;



- c) Sus envases deben ser seguros y no manipulables por menores;
- d) No pueden superar los 20 mg de nicotina por cada bolsa de nicotina. Los fabricantes y/o importadores pueden elaborar y comercializar presentaciones en escalas, debiendo, en todo momento, respetar el máximo establecido en el presente inciso y mantener las proporciones de los demás ingredientes declarados en la fórmula;
- e) No incluir aromatizantes o sabores que puedan resultar especialmente atractivos para menores de edad, incluyendo aquellos con sabor a postres, golosinas, gaseosas, bebidas energizantes, bebidas alcohólicas o cualquier otro sabor que, por sus características, pueda inducir al consumo del producto por parte de menores de edad. Quedan exceptuados de la prohibición descripta anteriormente los aromatizantes con sabores o aromas frutales, de menta, mentol, tabaco y/o café, únicamente cuando los ingredientes que se utilicen para su fabricación, a excepción de la nicotina, no constituyan un riesgo para la salud de los consumidores.

Artículo 6°. Empaques - Todos los empaques de SEAN/SSSN y de BN deben incluir, como mínimo, la siguiente información en idioma español y claramente legible:

- a) El nombre del fabricante, lugar de fabricación e instrucciones de uso, armado, desarmado, conservación y mantenimiento;
- b) El listado de todos los ingredientes presentes en cantidades superiores al 0,1% del peso neto de las BN, expresados en miligramos y ordenados de mayor a menor proporción en la fórmula, así como el listado de todos los ingredientes presentes en cantidades superiores al 0,1% del volumen total de las soluciones líquidas, de los envases de recarga y de los dispositivos con soluciones precargadas, expresados en mililitros y también ordenados en forma descendente según su proporción en la fórmula;
- c) Una advertencia sanitaria que ocupe al menos el 30% de su cara frontal con un fondo blanco y letra negra conteniendo las siguientes leyendas: *“Este producto contiene nicotina que es un producto altamente adictivo”* y *“Prohibida su venta a menores de 18 años”*;
- d) No podrán contener imágenes ni tener forma de personajes infantiles, animaciones, dibujos animados, golosinas, juguetes o cualquier otro contenido que pueda promover su consumo a menores de DIECIOCHO (18) años o resultar atractivos para éstos;
- e) Las siguientes precauciones: *“Almacenar en lugar fresco y seco”*, *“No se ingiere”*, *“Evite el contacto con los ojos, piel y mucosas”*, *“Mantener alejado del*



alcance de los niños”, “No se recomienda a mujeres embarazadas y personas con afecciones cardiovasculares”.

- f) Las BN deberán tener una leyenda que indique de manera visible y legible que: *“El presente empaque y las bolsas de nicotina son residuos de disposición común y no requieren tratamiento especial para su descarte”.*

Artículo 7°. Prohibición de comercialización a menores - Prohíbese en todo el ámbito del territorio de la República Argentina la comercialización, el ofrecimiento, distribución o entrega a cualquier título, gratuito u oneroso, de SEAN/SSSN y de las BN, a menores de DIECIOCHO (18) años de edad.

Los comercializadores de SEAN/SSSN y BN deben incluir en los establecimientos, puntos de venta y páginas web, un aviso claramente visible que indique que está *“Prohibida su venta a menores de 18 años”*. Los SEAN/SSSN y BN serán expuestos en los puntos de venta físicos siempre detrás del mostrador.

La comercialización de SEAN/SSSN y de las BN en establecimientos, puntos de venta, páginas web, aplicación móvil o canal de comunicación directa debe incluir un procedimiento fidedigno para verificar previamente la mayoría de DIECIOCHO (18) años de edad de los compradores. Quienes los comercialicen deben solicitar Documento Nacional de Identidad y/o alguna identificación válida en el territorio de la República Argentina que permita acreditar la edad de los compradores.

Artículo 8°. Publicidad - Se permite la publicidad y promoción de SEAN y SSSN, de BN y de cualquier otro dispositivo de naturaleza similar como así también aparatos, equipos, accesorios, líquidos de vapeo y/o recipientes que los contienen, solo en los siguientes casos:

1. Cuando esté dirigida exclusivamente a mayores de DIECIOCHO (18) años de edad, cumpliendo las condiciones que establezca la Autoridad de Aplicación y no incluya elementos que resulten atractivos para menores de esa edad;
2. Cuando sea realizada en redes sociales y/o aplicaciones móviles siempre y cuando esté dirigida exclusivamente a personas mayores de DIECIOCHO (18) años de edad y se aclare específicamente en aquella la siguiente leyenda *“Prohibida su venta a menores de 18 años”*.
3. Cuando no contengan:



- a) Imágenes de menores de edad, figuras o personajes representativos de niños y adolescentes;
- b) Imágenes y expresiones relacionadas con ambientes familiares;
- c) Imágenes y expresiones vinculadas directa o indirectamente con el acto sexual.

En los casos enunciados en los párrafos anteriores, la publicidad y promoción deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Explicar el consumo adecuado del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos;
- b) Brindar información adecuada, precisa, clara y veraz de los productos;
- c) Incluir la denominación de venta y nombre comercial del producto;
- d) Advertir de forma clara y visible sobre los posibles efectos adversos relacionados con el uso del producto de acuerdo con la información disponible en estudios científicos o reportes de farmacovigilancia;
- e) Incluir avisos claramente visibles que contrasten con el fondo del anuncio y que indiquen que su venta y uso están prohibidos a menores de DIECIOCHO (18) años y, en el caso de contener nicotina, que indiquen que su consumo es perjudicial para la salud. El mensaje deberá estar escrito en forma legible dentro de un rectángulo que deberá ocupar el 30% de la superficie total del anuncio;
- f) Ser realizadas en idioma español, salvo aquellas frases de uso corrientes que sean comprensibles en otro idioma;
- g) Queda prohibido realizar publicidades o promociones que impliquen la entrega o suministro gratuito del producto a consumidores;
- h) Queda prohibido promover la compra del producto con motivación de donación o destino de bien público e incluir mensajes relacionados con aprobaciones de cualquier autoridad, pública o privada, o de cualquier experto, asociación o institución científica o similar.

No se permite la publicidad de SEAN y SSSN, de BN y de cualquier otro dispositivo de naturaleza similar como así también aparatos, equipos, accesorios, líquidos de vapeo y/o recipientes que los contienen, en medios televisivos y/o radiales y/o cualquier otro medio de comunicación masivo, en horarios de protección al menor. Tampoco se permite hacer la publicidad y/o promoción de los SEAN, SSSN y BN en la vía pública en lugares cercanos a establecimientos de enseñanza primaria y/o secundaria, según los criterios que establezca la Autoridad de Aplicación.



Artículo 9°. Comercialización a través de máquinas expendedoras. La instalación y el uso de máquinas expendedoras automáticas de SEAN /SSSN y de BN y/o sus accesorios para la comercialización de tales productos, de acuerdo a lo estipulado en la presente ley, debe contener un procedimiento fidedigno de verificación de edad a los efectos de poder proporcionar el producto al consumidor interesado que ostente la mayoría de DIECIOCHO (18) años de edad.

Artículo 10°. Fiscalización - La Autoridad de Aplicación es la encargada de fiscalizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley. En caso de constatar alguna infracción, ordenará el secuestro del producto fabricado, importado, distribuido, comercializado o entregado a cualquier título sin perjuicio de las demás sanciones que legalmente correspondiesen.

Artículo 11°. Sanciones - Las infracciones a las disposiciones de la presente ley son pasibles de las siguientes sanciones, las que se aplican con independencia de la responsabilidad civil o penal que pudiere corresponder:

- a) Multa de CINCO (5) unidades móviles hasta MIL (1.000) unidades móviles, en caso de incumplimiento de las normas de seguridad y calidad que dicte la Autoridad de Aplicación en función de lo establecido en el artículo 5° de la presente ley o de no dar debida respuesta a los requerimientos efectuados por la Autoridad de Aplicación para la evaluación del mercado;
- b) Multa de CIEN (100) unidades móviles hasta CIEN MIL (100.000) unidades móviles, en caso de incumplimiento de las disposiciones establecidas en los artículos 6° y 7° de la presente ley;
- c) Multa de CINCUENTA (50) unidades móviles hasta CINCUENTA MIL (50.000) unidades móviles, y clausura del local, institución o establecimiento en caso de introducir al mercado, comercializar o publicitar cualquier SEAN/SSN y/o BN en incumplimiento de la presente ley o sus normas reglamentarias;
- d) Decomiso y destrucción de los materiales y los productos elaborados o comercializados que se encuentren en violación de las disposiciones establecidas por esta ley y sus normas reglamentarias.

El valor de la unidad móvil se fija inicialmente en CIEN MIL (\$100.000) y debe ser actualizado trimestralmente mediante la utilización de la variación del índice de precios al consumidor (IPC) que publica el INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICAS Y CENSOS (INDEC) o el indicador oficial que lo reemplace en el futuro.



Artículo 12°. Procedimiento sancionatorio - La reglamentación fijará las condiciones, modalidades y procedimientos para la aplicación de las sanciones y el pago de las multas, debiendo garantizarse la notificación previa, el debido proceso legal y el derecho de defensa.

Las sanciones establecidas por la presente ley serán aplicadas por la Autoridad de Aplicación, podrán acumularse y se graduarán según su gravedad o reiteración. A tales efectos, la Autoridad de Aplicación creará un registro nacional de infractores y lo mantendrá actualizado.

Las resoluciones administrativas que impongan sanciones únicamente podrán ser recurridas ante la justicia federal con competencia en el domicilio del infractor. El recurso tendrá efectos suspensivos.

El monto de las multas percibidas será destinado al financiamiento de los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley.

Artículo 13°. Derogaciones – Deróguese de pleno derecho la Disposición N° 3226/2011 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del 6 de mayo de 2011 y la Resolución N° 143/2022 del Ministerio de Salud de la Nación del 19 de enero de 2022.

Artículo 14°. Autoridad de Aplicación - La Autoridad de Aplicación será el Ministerio de Salud de la Nación o quien este designe con rango y jerarquía no inferior a secretaria, pudiendo dictar las normas aclaratorias y complementarias que resulten necesarias a los efectos del cumplimiento del objeto de la presente Ley.

Artículo 15°. Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.



Ricardo Hipólito López Murphy



Fundamentos

Sr. Presidente:

El presente proyecto tiene como objeto poner en consideración la regulación de la comercialización, publicidad y consumo de los “Sistemas electrónicos de administración de nicotina” (“SEAN”), Sistemas similares sin nicotina (“SSSN”) y las Bolsas de Nicotina (“BN”).

Al respecto, en nuestro país la comercialización y el uso de las BN, no se encuentra regulado, por lo que se genera un mercado informal, sin control de calidad ni fiscalización por parte de la autoridad sanitaria. Dicho mercado informal produce un severo impacto adverso en la salud de los consumidores, ya que en la actualidad tienen acceso a cualquier tipo de producto sin ninguna regulación ni fiscalización, con los graves riesgos que ello conlleva para la población.

Por su parte, la importación, distribución, comercialización y publicidad de los SEAN, SSSN y sus accesorios, están prohibidos en la República Argentina por Disposición de la ANMAT N° 3226/11. Dicha norma se dictó en el año 2011 sin evidencia científica suficiente que avale la eficacia del cigarrillo electrónico para dejar de fumar y los beneficios que podría tener para la salud humana, si se lo compara con los cigarrillos y el consumo de humo de tabaco.

Más de 13 años después, la ciencia ha demostrado que los SEAN y SSSN y las BN representan alternativas que son mucho menos dañinas para la salud que los cigarrillos tradicionales. Se ha identificado que los compuestos que causan cáncer y otras enfermedades en los fumadores provienen, casi en su totalidad, del humo de la combustión (e.g. alquitrán, monóxido de carbono, arsénico, etc.), es decir, el humo del cigarrillo y no de la nicotina. Por esta razón y porque es conveniente, en estos casos, regularlo para evitar un mercado paralelo con consecuencias altamente dañinas es que se presenta el presente proyecto.

Los vaporizadores y bolsas de nicotina son una alternativa para la reducción de consumo de tabaco. Ahora sí, con evidencia científica suficiente, se confirma la eficacia de estos productos como política pública de reducción de riesgos.

Entre los estudios científicos realizados se destacan:



a) El 17 de noviembre de 2022, Cochrane¹ publicó un informe basado en 78 estudios diferentes (34 de EEUU, 16 del Reino Unido y 8 de Italia), que incluyeron 22.052 adultos que fumaban. El estudio compara los vaporizadores con diferentes técnicas para dejar de fumar como las terapias de reemplazo (chicles y parches), vareniclina, apoyo conductual, entre otros; alcanza las siguientes conclusiones: (i) los vaporizadores con nicotina pueden ayudar a las personas a dejar de fumar durante al menos seis meses; (ii) funcionan mejor que la terapia de reemplazo de nicotina y que los cigarrillos electrónicos sin nicotina; (iii) es posible que funcionen mejor que ningún apoyo o que el apoyo conductual solo, y es posible que no estén asociados con efectos no deseados graves; y (iv) todavía se necesitan más pruebas, en particular sobre los efectos de los tipos más nuevos de cigarrillos electrónicos que tienen una mayor liberación de nicotina que los tipos de cigarrillos electrónicos más antiguos, ya que una mejor liberación de nicotina podría ayudar a más personas a dejar de fumar².

b) El *Royal College of Physicians*, la primera organización a nivel mundial en determinar el daño que causa el tabaquismo, publicó en abril de 2016 un reporte titulado "*Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*" ("Nicotina sin humo: reducción del daño ocasionado por el tabaco")³. Demuestra que los vaporizadores son sustancialmente más seguros que el cigarrillo convencional y reconoce que pueden contribuir para prevenir la muerte prematura, las enfermedades e inequidades sociales en la salud, actualmente causadas como resultado de fumar. Al analizar el efecto a largo plazo del consumo de "e -cigarettes", afirma que la magnitud de sufrir enfermedades asociadas con el consumo de tabaco (i.e. cáncer de pulmón, problemas de corazón, diabetes, etc.) es significativamente menor y extremadamente baja en términos absolutos⁴. Además, validó que muchos fumadores pudieron abandonar este hábito dañino solo por sustituir los cigarrillos de tabaco por cigarrillos electrónicos y promovió una reglamentación razonable y

¹ La Colaboración Cochrane es una organización sin ánimo de lucro que reúne a un grupo de investigadores de ciencias de la salud de más de 30 000 voluntarios en más de 90 países que aplican un riguroso y sistemático proceso de revisión de las intervenciones en salud. El estudio citado está disponible en https://www.cochrane.org/CD010216/TOBACCO_can-electronic-cigarettes-help-people-stop-smoking-and-do-they-have-any-unwanted-effects-when-used

² Cochrane, "Can electronic cigarettes help people stop smoking, and do they have any unwanted effects when used for this purpose?", disponible en https://www.cochrane.org/CD010216/TOBACCO_can-electronic-cigarettes-help-people-stop-smoking-and-do-they-have-any-unwanted-effects-when-used

³ Royal College of Physicians. *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*, London, RCP, Abril 2016, disponible en <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction>.

⁴ Id. p. 87.



proporcionada, que no inhiba a los fumadores a informarse e intentar dejar el tabaquismo con estos productos.

c) Un estudio científico publicado por *Cancer Research UK* y titulado “*Nicotine, Carcinogen, and Toxin Exposure in Long-Term E-Cigarette and Nicotine Replacement Therapy Users*” (“Exposición a la nicotina, carcinógenos y toxinas en usuarios de terapia de reemplazo a largo plazo con vaporizadores: un estudio transversal”) confirmó que las personas que cambiaron el cigarrillo por los vaporizadores en una terapia de reemplazo de nicotina de por lo menos seis meses, tenían niveles mucho más bajos de sustancias tóxicas y carcinógenas en la sangre, como las nitrosaminas específicas de tabaco y los compuestos orgánicos volátiles, en comparación con las personas que continuaron fumando⁵.

d) Un comité de expertos del “*National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (NASEM), USA*” (“Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina de los EE.UU.”) presentó un informe llamado “*Public Health Consequences of E-Cigarettes*” (“Consecuencias para la salud pública de los cigarrillos electrónicos”), sobre la base de más de 800 estudios. El informe arrojó diversas conclusiones sobre los vaporizadores, sus componentes, los positivos efectos en la salud humana en comparación con fumar cigarrillos de combustión, el inicio y el cese del tabaquismo y la reducción de daños, al contener menos cantidad y niveles de sustancias tóxicas⁶.

e) Un informe publicado por *Smoke Free Sweden* titulado ‘Una guía hacia una sociedad libre de humo’, ha demostrado que los productos alternativos con y sin nicotina han contribuido a la reducción de las tasas de tabaquismo en la última década.

f) En 2023 un estudio publicado en *BMC Chemistry* demostró que las bolsas de nicotina contienen casi ninguno de los compuestos nocivos que poseen los productos tradicionales de tabaco.

⁵ Shahab L, Goniewicz ML, Blount BC, Brown J, McNeill A, Alwis KU, Feng J, Wang L, West R. Nicotine, “Carcinogen, and Toxin Exposure in Long-Term E-Cigarette and Nicotine Replacement Therapy Users: A Cross-sectional Study”, *Ann Intern Med.*, 2017, disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5362067/>.

⁶ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Health and Medicine Division, Board on Population Health and Public Health Practice, Committee on the Review of the Health Effects of Electronic Nicotine Delivery Systems, *Public Health Consequences of E-Cigarettes*, The National Academies Press, Washington DC, 2018, disponible en <https://nap.nationalacademies.org/catalog/24952/public-health-consequences-of-e-cigarettes>



Distintos organismos reguladores, a su vez, se han expedido sobre los SEAN, los SSSN y las BN:

a) El 12 de octubre de 2021, la *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos) de EE. UU., otorgó la primera autorización para comercializar SEAN. Determinó allí que los aerosoles de los productos autorizados son significativamente menos tóxicos que los cigarrillos de combustión, basándose en las comparaciones de datos disponibles y en los resultados de los estudios no clínicos. La FDA consideró los riesgos y beneficios para la población en general, incluidos los usuarios y los no usuarios de productos de tabaco, especialmente los jóvenes. En el caso de los productos autorizados, la FDA determinó que el beneficio potencial para los fumadores que cambien por completo o reduzcan significativamente el consumo de cigarrillos, superaría el riesgo potencial de que los jóvenes se vean atraídos por los vapeadores, siempre que se cumpla con la normativa de protección a los jóvenes⁷.

b) La *Office for Public Health Improvement & Disparities* del Reino Unido (ex *Public Health of England*), encargada de establecer políticas públicas de salud en ese país, publicó el 29 de septiembre de 2022 una nueva actualización del reporte sobre “vapeos” que viene realizándose desde el año 2015⁸. Se afirma allí que el uso de sistemas alternativos, vaporizadores o sistemas electrónicos de vaporización con o sin nicotina, implica solo una mínima fracción de los riesgos para la salud que provoca el fumar cigarrillos convencionales. Confirma que los cigarrillos electrónicos son 95% menos dañinos que los cigarrillos comunes y que existe una relación directa entre la disminución de enfermedades relacionadas con el tabaquismo y la utilización de estos dispositivos. La evidencia revisada por esta institución refiere que, comparado con los cigarrillos tradicionales, el “vapeo” expone a una cantidad significativamente menor de sustancias dañinas para la salud (i.e. cancerígenas o generadoras enfermedades cardiovasculares o respiratorias), y que no hay un aumento significativo de estas sustancias en el corto plazo comparado con personas que no fuman ni “vapean”. Además, se demostró que estos sistemas alternativos fueron el medio más usado, y el más

⁷ Cfr. la información oficial en el siguiente link de la página de la FDA: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-permite-la-comercializacion-de-productos-de-cigarrillos-electronicos-la-primer-a-autorizacion>

⁸ MCNEILL, A, SIMONAVIČIUS, E, BROSE, LS, TAYLOR, E, EAST, K, ZUIKOVA, E, CALDER, R and ROBSON, D, *Nicotine vaping in England: an evidence update including health risks and perceptions*, September 2022. A report commissioned by the Office for Health Improvement and Disparities. London: Office for Health Improvement and Disparities. Disponible en https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1107701/Nicotine-vaping-in-England-2022-report.pdf



exitoso, para ayudar a los fumadores a reducir el consumo de cigarrillos y, en definitiva, a dejar de fumar. El reporte afirma que el uso de cigarrillos electrónicos contribuyó en gran medida al aumento de los índices de cantidad de personas que dejaron de fumar, que no hay evidencia para sostener que el uso de sabores o aroma afecte a la salud y que los vaping products contienen en general menores niveles de nicotina que los productos con tabaco⁹.

c) En Nueva Zelanda, país que avanzó hacia una prohibición casi total del tabaco, su Ministerio de Salud ha señalado que las restricciones existentes para el tabaco son inadecuadas para el "vapeo" y productos de tabaco sin humo, que son menos dañinos para los usuarios. Existe una oportunidad, a través de una mejor regulación (e información pública), para ayudar a los fumadores a cambiar a alternativas significativamente menos dañinas, reduciendo sustancialmente los riesgos para su salud y la de las personas que los rodean. En ese sentido, Nueva Zelanda ha incluido el vapeo como una herramienta de salud pública para lograr su objetivo de no tener fumadores para el 2025¹⁰.

d) Según un reporte publicado en 2021 por el National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) de los Países Bajos, no hay pruebas de que la nicotina tenga propiedades mutagénicas o cancerígenas por lo que, para los consumidores de productos de tabaco, las bolsas de nicotina podrían ser una alternativa significativamente menos nociva.

e) En su base de datos publicó que en 2022 la Unión Europea estimó que el 5% de la población sueca era usuaria de bolsas de nicotina. Al mismo tiempo, la proporción de fumadores se había reducido casi a la mitad del 11% de la población en 2012 y al 5,3% en 2022, con la disminución de las tasas de tabaquismo acelerándose a medida que cada producto alternativo estaba disponible. Esto indica que el acceso a productos alternativos como las bolsas de nicotina pudo haber ayudado a los fumadores restantes, que no eran usuarios de estas, a dejar de fumar, ayudando a Suecia a ser declarado como el primer

⁹ Todas las principales conclusiones pueden consultarse en: <https://www.gov.uk/government/publications/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update-main-findings>

¹⁰ Jeram, Janesa, *Smoke and Vapour*, The New Zealand Initiative, 2018, disponible en <https://www.nzinitiative.org.nz/reports-and-media/reports/smoke-and-vapour-the-changing-world-of-tobacco-harm-reduction/document/523>. Ver especialmente la página 43 en donde se concluye que los productos que calientan pero no queman el Tabaco son necesarios para ayudar a los neozelandeses a dejar de fumar o a reducir el consumo de cigarrillos, Incluso si esos productos representan un pequeño aumento de riesgos.



país libre de humo por la Organización Mundial de la Salud (OMS) al tener una tasa de tabaquismo inferior al 5% (cinco por ciento).

f) la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su Informe sobre la Epidemia Mundial de Tabaquismo 2021, reconoció la necesidad de regular estos productos ante la falta de evidencia definitiva sobre sus efectos a largo plazo y los riesgos del mercado informal.

Si bien científicamente se ha demostrado los beneficios que el vapeo representa por sobre el cigarrillo, se continúan estudiando los efectos de los vaporizadores sobre la salud, quedando en claro que son productos: (i) diferentes de los cigarrillos tradicionales; (ii) efectivos en la cesación del tabaquismo; y (iii) deben tener una regulación diferenciada.

Esto último es lo que se busca con el presente Proyecto de Ley: una regulación específica. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que los vaporizadores no son iguales a los cigarrillos y que es necesario regularlos individualmente con la finalidad de proteger la salud de la población y potenciar los beneficios que pueden tener para disminuir los índices de prevalencia de tabaquismo en el mundo.

Idéntico enfoque ha tomado la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto de las BN al reconocer que es necesario regular estos productos ante la falta de evidencia definitiva sobre sus efectos a largo plazo y los riesgos del mercado informal, tal como sucede en el país debido a la ausencia normativa al respecto.

Es una realidad que estos productos están presentes en el mercado de nuestro país y no cuentan con ninguna regulación. Esta es una preocupación recogida en el presente Proyecto de Ley, que tiene por objetivo generar el marco regulatorio adecuado que permita limitar el acceso a menores de edad a este producto, y establecer reglas claras para su comercialización.

Muchos países han considerado necesaria la regulación de estos productos. Estados Unidos, la Unión Europea, China, Alemania, Francia, Canadá, Italia, Suiza, España y Corea del Sur, entre otros, ya cuentan con regulaciones que permiten la comercialización de vaporizadores y bolsas de nicotina. A modo de ejemplo:

a) La Unión Europea través de la Directiva 2014/40 /EU regula a los vaporizadores como una categoría propia (distinta de la del tabaco) y establece los requisitos de seguridad y calidad para los dispositivos vaporizadores y e-liquids.



b) Canadá: el Gobierno canadiense publicó la Ley de Tabaco y de Productos de Vapor (*Tobacco and Vaping Products Act* - 23 de mayo de 2018) creando una regulación adecuada para la venta legal de los productos de vapor. Con esta nueva regulación, después de años de estudio y discusión, se logró: proteger a los menores de edad de una adicción a la nicotina y permitir y promover en los adultos -en especial fumadores -el acceso a productos de vapeo seguros, confirmando a éstos como productos con riesgo reducido respecto al tabaco. El gobierno canadiense impulsó esta regulación, partiendo de la premisa de que el vapeo es menos dañino que fumar ya que, al no haber una combustión, no se generan los 7000 tóxicos y químicos cancerígenos del tabaco.

c) Nueva Zelanda estableció el objetivo "*Smokefree 2025*" ("Libres de humo para el 2025"), con miras a reducir la prevalencia de tabaquismo a niveles mínimos. El Ministerio de Salud consideró que los vaporizadores tienen el potencial de hacer una contribución a la salud pública. Tan es así que ese Ministerio ha adoptado una posición activa al alentar a los fumadores que quieren dejar de fumar para que usen vaporizadores o dispositivos sin combustión y busquen apoyo en los servicios de salud locales para conseguirlos. El potencial de los vaporizadores o dispositivos sin combustión para mejorar la salud pública depende de la ayuda que puedan brindar a los 550.000 fumadores de Nueva Zelanda para dejar el cigarrillo, siempre manteniendo alejado a los menores de edad y a quienes no fuman.

Es imperativo que la Argentina se sume a esta lista de países que han regulado a los SEAN, SSSN y BN de forma inteligente y eficaz. A octubre de 2022 existían en Argentina cerca de 800.000 usuarios de cigarrillos electrónicos. Es responsabilidad de este Congreso evitar que este mercado siga creciendo en condiciones anómicas, y que el número de usuarios que continúa en aumento, padezca los riesgos de acceder a productos que no cumplen con mínimos estándares de calidad y salubridad. Cuestiones tan elementales como reglar los estándares de seguridad y calidad de estos productos generan un cambio esencial para la protección de la salud de los consumidores. Por ejemplo, se impone un límite en la cantidad de nicotina que puede contener el líquido de los "vapeadores" en 35 mg/ml, que constituye un máximo en las concentraciones de esta sustancia adictiva y, al mismo tiempo, hace que estos productos sean una alternativa eficaz para dejar de fumar humo de tabaco.

El uso de cigarrillos electrónicos y dispositivos similares y de bolsas de nicotina es un asunto de salud pública. La miope prohibición de su comercialización ha demostrado ser



la peor opción: se generó un mercado al margen de la ley y ajeno a las posibilidades de control por parte de las autoridades, con un claro riesgo para la salud de los usuarios.

Es tiempo de fijar los parámetros básicos para asegurar y mejorar las condiciones de salud y seguridad de todos aquellos que quieran acceder a SEAN, SSSN y BN. Es nuestro deber y responsabilidad.

El proyecto de ley remitido a su consideración contempla: el objeto de la ley (artículo 1°); la definición de SEAN, SSSN y BN (artículo 2°); la necesidad de informar a la Autoridad de Aplicación de los SEAN, SSSN y BN que se comercializarán en el país (artículo 3°); el control al cual los sujetos obligados estarán sometidos (artículo 4°); la seguridad y calidad que deberán reunir los productos comercializados (artículo 5°); la regulación de la publicidad y la comercialización de SEAN, SSSN y BN a menores de edad (artículos 6°, 7°, 8° y 9°); la fiscalización de la Ley (artículo 10°), y las sanciones que se aplicarán a quienes incumplan con las obligaciones establecidas (artículo 11° y 12°).

Otorga amplias facultades a la Autoridad de Aplicación para que regule el procedimiento sancionatorio, así como para que dicte las normas aclaratorias y complementarias que sean necesarias para cumplir con el objeto de la Ley (artículos 11° y 12°).

Por todo lo expuesto solicito a mis pares su acompañamiento y, al Cuerpo en general, la pronta sanción del presente.



Ricardo Hipólito López Murphy