UNIVERSIDAD
DE CHILE

POLICY • BRIEF

Mayo / 2024

Regulación de cigarrillos electrónicos: Propuestas para enfrentar riesgos emergentes

Fotografía: ljubaphoto

Regulación de cigarrillos electrónicos: Propuesta para enfrentar riesgos emergentes

Comentario:

Desde la publicación del Policy Brief (PB) "Regulación de cigarrillos electrónicos: Propuesta para enfrentar riesgos emergentes", se han observado iniciativas parlamentarias en la agenda legislativa, impulsadas también por la sociedad civil, y acciones gubernamentales orientadas a mejorar políticas públicas en este ámbito en Chile. Otro aspectos relevante es la incorporación de iniciativas legislativas en el marco de la reforma tributaria, con el propósito de establecer una mayor tributación para productos derivados del tabaco, incluyendo los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y aquellos sin nicotina (SESN); así como impuestos específicos que consideren, entre otros criterios, la concentración de nicotina en los líquidos utilizados para vapeo. Estas iniciativas no solo buscan desincentivar el consumo, sino también pueden contribuir a generar recursos que fortalezcan las estrategias de control y fiscalización (Shang et al., 2023).

Estas medidas permitirían alinearse con estándares internacionales, como los propuestos por la OMS, y establecer mecanismos más efectivos para regular la accesibilidad de estos productos, especialmente entre poblaciones vulnerables como los adolescentes (WHO, 2023). Al respecto, creemos que la publicación del PB ha contribuido a la incorporación de aquello.

Además, el Ministerio de Educación, en concordancia con recomendaciones del PB y con el Decreto N°18 del Ministerio de Salud del 10 de enero de 1997, ha actualizado el currículo educacional incorporando contenidos sobre los riesgos de los cigarrillos electrónicos, con y sin nicotina, en el Plan Nacional de Prevención del Tabaquismo en escolares.

Otro avance es la construcción de una matriz de fiscalización más robusta, que incluye una supervisión integral de los puntos de venta y la calidad de los productos. Este enfoque busca cerrar las brechas regulatorias y minimizar los riesgos asociados con el uso de estos dispositivos, tanto para los consumidores como para las personas expuestas a aerosoles secundarios (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018).

En tanto, y como parte del proceso legislativo, la ley 21.642 comenzará a regir al momento que se publique la modificación del decreto al que alude el artículo 6º de la ley Nº 19.419, adecuándose a las exigencias incorporadas por ésta. Para ello, el Ministerio de Salud ha dispuesto del plazo de doce meses contado desde la publicación de esta nueva ley (04 de enero de 2024) para efectuar las referidas modificaciones relativas a las advertencias sanitarias con que deben contar los cigarrillos electrónicos para su comercialización legal.

Por otra parte, varios de los autores del PB hemos participado en instancias de abogacía desde las cuales hemos recolectado voluntades de autoridades políticas y gubernamentales relacionadas con la temática. En ese sentido, el PB nos ha servido como una herramienta clave para respaldar las estrategias de abogacía orientadas a la toma de decisiones más alineadas con una perspectiva de protección de la salud de las personas y la población. Aspecto que también abre la oportunidad de profundizar la legislación para avanzar en aspectos vinculados al impacto ambiental asociados a la producción de estos productos, así como a la necesidad de legislar respecto a la comercialización convencional y digital de los mismos.

Por último, cabe señalar que las y los autores del PB hemos contribuido a divulgar contenidos del PB a través de medios de comunicación masiva y redes sociales, respecto a los daños asociados al uso de cigarrillos electrónicos y la evidencia científica emergente, destacando aspectos como el reporte de enfermedades respiratorias graves (Harris, 2023) y cardiovasculares (Osei et al., 2019), así como casos documentados de intoxicación, principalmente en niños pequeños, por exposición a aerosoles y líquidos (Harris, 2023). Así mismo, hemos divulgado las decisiones políticas tomadas para su prohibición o restricción de consumo en otros países, las que se han visto respaldadas por publicaciones científicas recientes que confirman su ineficacia como alternativa terapéutica de cesación tabáquica y alertan sobre los daños graves y agudos provocados por estos productos (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018).

Marco Cornejo Ovalle
Andrea Muñoz Martínez

Integrantes del equipo autor del policy brief.
Enero de 2025

Referencias:

Harris, E. (2023). E-Cigarette Sales, Poison Control Cases Increase; FDA Cracks Down. JAMA, 330(4), 307.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2018). Public Health Consequences of E-Cigarettes. National Academies Press.

Osei, A. D., Mirbolouk, M., Orimoloye, O. A., et al. (2019). Association Between E-Cigarette Use and Cardiovascular Disease Among Never and Current Combustible-Cigarette Smokers. The American Journal of Medicine, 132(8), 949–954.e2.

Shang, C., Ma, S., & Lindblom, E. N. (2023). Tax incidence of electronic nicotine delivery systems (ENDS) in the USA. Tobacco Control, 32(e2), e160–e165.

WHO. (2023). WHO report on the global tobacco epidemic, 2023: Protect people from tobacco smoke. Geneva: World Health Organization.

POLICY • BRIEF

Regulación de cigarrillos electrónicos:
Propuestas para enfrentar riesgos emergentes.

Marco Cornejo Ovalle[1, 2]
Bruce Cassels Niven[3]
Marcela Ferrer Lues[4]
Carlos Ibáñez Piña[5]
Verónica Iglesias Álamos[6,7]
Andrea Muñoz Martínez[1,8]
María Teresa Valenzuela[9]

[1] Facultad de Odontología, Universidad de Chile
[2] Centro Interuniversitario en Envejecimiento Saludable (CIES)
[3] Departamento de Química. Facultad de Ciencias. Universidad de Chile.
[4] Departamento de Sociología. Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Chile.
[5] Centro Especializado para la prevención del consumo de Sustancias y el tratamiento de las Adicciones (CESA). Facultad de Medicina de la Universidad de Chile
[6] Escuela de Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad de Chile
[7] Centro de Prevención del Cáncer, CECAN
[8] Mesa Ciudadana Tabaco o Salud Chile
[9] ONG Chile Libre de Tabaco

1. RESUMEN EJECUTIVO

Desde la introducción de los cigarrillos electrónicos en el mercado hace más de una década, el atractivo y la popularidad del vapeo han aumentado notoriamente. La industria y las asociaciones de vapeadores lo promocionan como una alternativa para fumar o para dejar de fumar. Sin embargo, los datos existentes demuestran que vapear no está exento de riesgos, tanto por los efectos psicoactivos y adictivos de la nicotina, como por los derivados de otros componentes del líquido y el aerosol que generan los cigarrillos electrónicos. Se ha demostrado que estos presentan muchos de los mismos compuestos tóxicos y carcinogénicos que se encuentran en el humo del tabaco, aunque en concentraciones generalmente más bajas, además de otros componentes cuyo peligro para la salud aún se encuentra en estudio.

Dado el impacto que está teniendo este fenómeno en la salud pública, la economía y las políticas de salud de las naciones, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha hecho un llamado a que los países regulen la fabricación, importación, comercialización, venta, consumo y eliminación de desechos de estos dispositivos y sus productos asociados.

Si bien en 2010 en Chile estos dispositivos fueron regulados como productos farmacéuticos (Instituto de Salud Pública, 2010), su venta durante este periodo se ha producido de manera ilícita dado que no cuentan con la aprobación del Instituto de Salud Pública (SERNAC, 2023). En mayo de 2023 la Cámara de Diputadas y Diputados aprobó legislar sobre los cigarrillos electrónicos con y sin nicotina, iniciativa que fue despachada al Senado para su discusión en tercer trámite legislativo. Tras la referida instancia, el proyecto ha sido aprobado por el Congreso de la República de Chile el 05 de octubre de 2023, y tuvo como resultado la Ley 21.642, promulgada el 22 de diciembre de 2023, que Modifica la Ley nº 19.419.

Para que esta Ley comience a regir, corresponde que el Ministerio de Salud modifique el decreto supremo que establece la advertencia sanitaria para productos del tabaco.

Este nuevo marco legislativo, también incluye algunas disposiciones que se alejan de las recomendaciones internacionales y de algunas recomendaciones basadas en la evidencia científica como, por ejemplo, las relacionadas con concentraciones máximas de nicotina, restricciones publicitarias, prohibiciones de exhibición en los puntos de venta y de consumo en lugares públicos, regulaciones sobre concentraciones, saborizantes e ingredientes de nicotina, y aspectos tributarios. También valida de manera irregular el uso de dispositivos médicos como tratamientos para los que no existe evidencia. Por tanto, podría constituir un retroceso en términos de los logros en salud pública, avances legislativos, sociales y culturales alcanzados en el ámbito del control del tabaco en nuestro país.

En este policy brief se sintetiza la evidencia científica sobre los cigarrillos electrónicos, el aumento en la prevalencia de consumo y los riesgos asociados. Asimismo, se discute la regulación vigente en diversos países y se proponen recomendaciones para el contexto chileno orientadas a prevenir el inicio de consumo de SEAN (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina) y SESN (Sistemas Electrónicos sin Nicotina) en adolescentes, establecer su régimen tributario, exigir su autorización sanitaria, definir un modelo de vigilancia epidemiológica, definir el mecanismo de fiscalización/sanción según cumplimiento de la ley, actualizar el currículo educacional básico y medio incorporando contenidos sobre los riesgos de cigarrillos electrónicos con y sin nicotina, entre otras.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El consumo de tabaco es factor de riesgo de seis de las ocho principales causas de muerte en el mundo. Se asocia a 8 millones de muertes anuales y es la principal causa de muerte prevenible a nivel mundial. En Chile se ha estimado en 52 las muertes diarias (19.000 por año) asociadas al consumo de tabaco.

Más de 180 países, entre ellos Chile, han firmado el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) y han adoptado medidas que han contribuido a disminuir la prevalencia de su consumo y de exposición al humo de tabaco ambiental.

Por tanto, nuestro país no ha estado ajeno a estas regulaciones, lo que ha contribuido a disminuir la prevalencia de consumo (fumador actual), según total país y sexo, desde 42,2% el año 2003 a 32,5% en 2017 (Ministerio de Salud, 2018). Sin embargo, en la última década la irrupción en el mercado de los cigarrillos electrónicos o *vapers*, pone en jaque esta disminución sostenida en el consumo y otros avances en las políticas para el control del tabaco.

Frente a este nuevo escenario, la OMS ha propuesto asimilar estos dispositivos a productos del tabaco, y ha llamado a los países a regular su fabricación, comercialización, publicidad y consumo (WHO, 2023). Este llamado cobra más relevancia al considerar los Objetivos de Desarrollo Sustentable de la ONU, ya que en ellos se explicita la necesidad de fortalecer la prevención y el tratamiento del abuso de sustancias adictivas (ODS 3.5) y fortalecer la aplicación del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (ODS 3.a) (ONU, 2017).

A nivel global, se ha descrito que la prevalencia de uso de cigarrillos electrónicos, alguna vez en la vida, y la prevalencia de consumo actual (últimos 12 meses) es del 23% y 11% respectivamente (Tehrani et al., 2022). En Chile, la Encuesta Nacional de Salud 2017 reportó que, en el grupo de fumadores actuales, la prevalencia de consumo de cigarrillos electrónicos en los últimos 5 días en población de 15 años y más, fue 1,5%, valor que aumenta a 3% en el grupo etario entre 15 y 24 años (Ministerio de Salud, 2018). En tanto, según el Décimo Cuarto Estudio Nacional de Drogas en Población General de Chile, realizado por el Servicio Nacional para la Prevención y Rehabilitación del Consumo de Drogas y Alcohol (SENDA, 2021), las prevalencias de consumo alguna vez en la vida, calculadas a partir del total de la población, son de 14,2% en 2018 y 15,3% en 2020.

Estos dispositivos pueden o no contener nicotina, y en virtud de esto, técnicamente se denominan Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) o Sin Nicotina (SESN), respectivamente. Su producción, distribución, comercialización y venta está principalmente en manos de la industria tabacalera, la cual los ha promocionado como un dispositivo menos nocivo para la salud que el consumo de cigarrillos combustibles. Su mercadeo intenta instalarlos como una alternativa terapéutica para dejar de fumar. Sin embargo, la literatura científica al respecto es escasa y no concluyente.

En efecto, aunque hay controversia mediática, las investigaciones científicas independientes indican que los cigarrillos electrónicos tienen eficacia limitada para ayudar a los fumadores a dejar de fumar. En una revisión de Cochrane (2022) se señala que los SEAN mejoran las tasas de abandono en

comparación con la terapia de reemplazo de nicotina por otros medios (parches, chicles, pastillas, inhaladores), y que aumentan las tasas de abandono en comparación con los SESN. Sin embargo, se advierte que estos resultados son en base a estudios con pequeño tamaño de muestra, la magnitud del efecto no está confirmada y el seguimiento más largo fue solo de dos años (Hartmann-Boyce, 2022). Otra revisión de Cochrane aún más reciente (2023) también reporta que los SEAN pueden ayudar a las personas a dejar de fumar, pero sus resultados se basan también en un corto período de seguimiento (Lindson et al., 2023). En tanto, un reciente estudio publicado en una prestigiosa revista científica que demostraba la eficiencia estos productos, ha sido retractado por la totalidad de sus autores, pidiendo las disculpas del caso a la comunidad científica y al público en general. (Lin et al., 2024)

Además, la evidencia disponible destaca que los efectos en salud del uso de estos dispositivos en el mediano y largo plazo son aún desconocidos. En base a la sólida investigación científica básica y molecular, existe preocupación con respecto al potencial oncogénico de los cigarrillos electrónicos y los líquidos empleados (Bracken-Clarke et al., 2021). De momento, está establecido que la nicotina es una sustancia psicoactiva altamente adictiva. Además, se ha demostrado que los SEAN incrementan significativamente el riesgo de enfermedades cardiovasculares, bucales y respiratorias (Bianco, 2021: Puig-Cotado, 2020; Osei, 2019: Qasim, 2017). Asimismo, es relevante valorar la creciente evidencia científica según la cual algunos de los componentes químicos que contienen estos dispositivos han demostrado ser nocivos para la salud de quienes los usan, pero también de quienes se ven expuestos a sus aerosoles (Gannon et al., 2023; Jabba & Jordt, 2019; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018).

Cabe destacar que muchos de los aditivos saborizantes utilizados están aprobados para su ingestión, pero no para su inhalación. Hay informes de estudios *in vitro* que indican una mayor producción de estrés oxidativo y respuesta inflamatoria generada por los líquidos electrónicos saborizados (especialmente aditivos sin sabor a tabaco, como postres, frutas y dulces) en comparación con los no aromatizados (Lerner et al., 2015).

Respecto al negocio de los cigarrillos electrónicos, estudios recientes muestran cómo la industria tabacalera está detrás de la información que defiende los "beneficios" del vapeo (Al-Delaimy, 2021, Gannon et al., 2023). En los hechos, esto implica la penetración comercial de productos que generan adicción a la nicotina, que constituyen una amenaza a la salud y un retroceso en el avance de políticas públicas saludables.

Considerando los antecedentes descritos y que la expresión de los efectos del consumo de tabaco demora alrededor de 20 años (historia natural de una enfermedad crónica), el consumo de cigarrillos electrónicos puede tener importantes implicancias para la salud pública en el futuro (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018). Esta situación revela la urgencia de contar con más estudios en este campo.

Además, cabe recordar que la OPS/OMS recomienda a los gobiernos poner en marcha reglamentaciones en línea con lo establecido en el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) y sus decisiones, referidas a la prohibición de la comercialización de los SEAN/SESN, incluida su importación, distribución o venta, así como regulaciones sobre su uso en lugares públicos, prohibición de su publicidad y promoción, la aplicación de impuestos y otras medidas similares a las que se aplican a los productos de tabaco (WHO, 2023).

3. ANTECEDENTES Y ANÁLISIS DE POLÍTICA PÚBLICA

El cigarrillo electrónico fue inventado en China en 2007 y apareció en el mercado en ausencia de regulación alguna nacional o internacional, lo que ha facilitado un aumento notorio del número de nuevos dispositivos. La industria tabacalera ha invertido miles de millones de dólares en el mercadeo de estos productos (Al-Delaimy, 2021). Debido a las inconsistencias en su regulación, han surgido voces de autoridades mundiales de salud advirtiendo sobre el riesgo que implica no regular estos dispositivos (WHO, 2023), dada la historia pasada de publicidad falsa y abuso de datos científicos por parte de la industria tabacalera (Bero, 2003; Gannon et al., 2023). Además, la información engañosa sobre estos productos amenaza con echar por tierra décadas de lucha contra el tabaquismo (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2023).

Los cigarrillos electrónicos no contienen tabaco. El aerosol que producen contiene sustancias químicas humectantes, aromatizantes y saborizantes, y algunos metales pesados. Los humectantes son sustancias que retienen agua, los más utilizados en

La industria y las asociaciones de vapeadores lo promocionan como una alternativa para fumar o para dejar de fumar. Sin embargo, los datos existentes demuestran que vapear no está exento de riesgos, y que estos productos o los aerosoles que se producen durante su consumo presentan muchos de los mismos compuestos tóxicos y carcinogénicos que se encuentran en el humo del tabaco.
Fuente: AndreyPopov (iStock).

los vapeadores son el propilenglicol y el glicerol. Cuando éstos se calientan para producir el vapor dan lugar a sustancias cancerígenas y sustancias irritantes para las vías respiratorias (Winnicka & Shenoy, 2020; WHO, 2023). También contienen aromatizantes que son utilizados para propagar su uso entre jóvenes y adultos (Harrel et al., 2017). Estas sustancias pueden generar inflamación y cicatrices a nivel de los bronquiolos, lo que obstruye las vías respiratorias (WHO, 2023). Al respecto, y a la luz del reciente brote de enfermedades respiratorias graves (Park et al., 2022), y otros riesgos potenciales asociados con el uso de cigarrillos electrónicos, en algunos estados de los EE. UU. se aprobó la prohibición de aromatizantes de cigarrillos electrónicos y tabaco (Yang, et al., 2023).

Las partículas ultrafinas y sustancias tóxicas (cadmio, plomo, níquel, tolueno, benceno, acetaldehído, entre otras), que contienen estos aerosoles son similares a las que se encuentran en el humo del tabaco, pero generalmente a menor concentración. Es decir, los SEAN/ SESN no son inocuos y conllevan riesgos asociados con su uso y con la exposición a sus aerosoles de segunda mano (Osei et al, 2019; Islam et al., 2022).

La evidencia científica emergente, cada vez más abundante, muestra que los daños a la salud que provoca el uso de estos productos afectan al propio usuario de estos dispositivos, y a las personas de su entorno. Además, en EE. UU., entre 2022 y 2023 y en base a un análisis de 7043 casos documentados por el CDC (Centro de Control de Enfermedades), se encontró un incremento en la cantidad de casos de exposición a cigarrillos electrónicos que presentaban intoxicaciones y envenenamiento, la mayoría de los cuales fueron por inhalación o ingestión accidental, con alrededor del 88% de los casos informados en niños menores de 5 años (Harris, 2023).

Como otro antecedente, la Directiva de la Unión Europea del año 2014 (DO L 40 de 03.04.2014, p. 29), ha definido orientaciones para la regulación relacionada con estos productos con el objetivo de limitar los riesgos relacionados con la nicotina y otros de sus componentes.

En muchos casos, el consumo de cigarrillos electrónicos precede al de cannabis y/o tabaco, favorecido por sus sabores y aromas conocidos y apreciados por los niños. Es más, el

uso combinado con el hábito de fumar cigarrillos (uso dual), que es la práctica común entre la mayoría de los usuarios de SEAN/SESN, hace que en los efectos adversos para la salud se combinen dos o más productos (Puig-Cotado et al, 2020; Besaratinia & Tommasi, 2020). Al respecto, se ha documentado brotes de un cuadro descrito como EVALI (del inglés E-Cigarette or Vaping-Associated Acute Lung Injury) (Park et al., 2022), que se ha atribuido a la mezcla de nuevos productos en un mercado no regulado de líquidos para vapeadores electrónicos. El acetato de vitamina E y el tetrahidrocanabinol o THC (principal componente psicoactivo del cannabis) en el líquido para vaporizar (Winnicka & Shenoy, 2020, Rebuli et al., 2023), se relacionaron con el brote que ocasionó la muerte de 57 personas (Krishnasamy et al., 2020). Casos de este tipo también se han reportado en Chile, y con el mismo cuadro clínico (Cornejo & Zepeda, 2023). A pesar de lo cual, la industria de cannabis promueve el vapeo como una forma segura de administración de la "marihuana medicinal".

Por tanto, aunque la industria los promociona como una alternativa saludable al tabaco, no está demostrado que sean menos nocivos que éste ni que tengan eficacia a largo plazo como método para dejar de fumar. Pero sí existe evidencia convincente sobre su papel en la adicción a la nicotina (WHO, 2023), situación que alerta a la comunidad y expertos en salud pública, en tanto, su uso en jóvenes aumenta el riesgo de inicio de consumo de cigarrillos tradicionales (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018).

Con los antecedentes descritos, la OMS ha llamado a los países para que avancen en la regulación respecto a su producción, comercialización y consumo, en un marco que sugiere que sean tratados como productos del tabaco (WHO, 2023). Ya en 2010, en Chile fue dictada la Resolución Exenta N° 2.994 del Ministerio de Salud, que establece que deben ser regulados como productos farmacéuticos (Minsal, 2020).

En mayo de 2023 la Cámara de Diputadas y Diputados aprobó legislar sobre los cigarrillos electrónicos con y sin nicotina, iniciativa que fue despachada al Senado para su discusión en tercer trámite (Cámara de Diputadas y Diputados, 2023). Esta nueva legislación, la Ley 21.642 (2024), que Modifica la Ley nº 19.419, ha sido aprobada por el Congreso de la República de Chile el 05 de octubre de 2023 (Senado de la República de Chile, 2023) y promulgada el 22 de diciembre de 2023. En este cuerpo legal se establece prohibir la venta de cigarrillos electrónicos a menores de edad, asimilar a productos de tabaco los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), mecanismos semejantes sin nicotina (SESN) y productos de tabaco calentado, y regular los dispositivos alternativos con o sin nicotina.

Sin embargo, la referida nueva ley también establece algunas medidas que se alejan de recomendaciones internacionales como las establecidos por la OMS (WHO, 2014) y Unión Europea (DO L 40 de 03.04.2014, p. 26); lo que, en los hechos, pueden constituir un retroceso en los logros en salud pública, avances legislativos, sociales y culturales alcanzados en el ámbito del control del tabaco en Chile. Por ejemplo, la concentración máxima de nicotina definida por la Unión Europea es de 20 mg/ml de líquidos, y el volumen máximo de 10 ml para los cartuchos o repuestos de los cigarrillos electrónicos. En cambio, en Chile fueron de 45 mg/ml y 40 ml, respectivamente.

Aun cuando en nuestro país ya se ha aprobado la referida legislación, es importante advertir que será necesario adecuar esta Ley a la luz de la evidencia científica que se vaya consolidando a futuro. Más aún, ocho países de la Región de las Américas han prohibido la venta de los cigarrillos electrónicos, entre ellos, Argentina, Brasil, México, Uruguay y Venezuela. Otros 12 países americanos han adoptado parcial o totalmente una o más medidas regulatorias, aunque sin un enfoque común. En tanto, 14 estados americanos siguen sin prohibirlos o regularlos (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2023b).

Por otra parte, la OMS (WHO, 2023) y la evidencia científica alientan a que los países incorporen tributos o tasas a estos productos, ya que es sabido que el aumento de impuestos constituye una de las medidas más costo-efectivas para reducir el consumo de productos no saludables, efecto que también se ha demostrado con relación a los cigarrillos electrónicos (Stoklosa et al., 2016; Díaz et al., 2023; Shang et al., 2023). En relación con este punto, cabe precisar que el actual Gobierno de Chile se ha propuesto implementar una reforma tributaria, que considera los "impuestos saludables", es decir, tasas tributarias adicionales para productos que la evidencia científica ha demostrado que son dañinos para la salud. El mencionado proyecto de reforma tributaria, entonces, constituye una ventana de oportunidad para establecer impuestos también a los SEAN y SESN.

Por otro lado, cabe mencionar que en Chile el Decreto Nº18 del Ministerio de Salud del 10 de enero de 1997, contiene el Reglamento Complementario de la Ley de Tabaco 19.419 (de 1995), que dispuso que los programas de estudio de Educación Básica y Media deben incorporar objetivos y contenidos destinados a la enseñanza a los alumnos sobre los beneficios de no fumar y el daño que produce este hábito en la salud física y mental de las personas, especificando los distintos tipos

de enfermedades que la inhalación del tabaco en combustión genera y sus consecuencias físicas y psíquicas de éstas.

Al Ministerio de Salud le corresponde dictar un Decreto que regule la implementación de los aspectos normados por la legislación recién aprobada. Esta regulación deberá considerar, entre otras, la advertencia sanitaria para productos de tabaco, y con ello la adecuación de los procesos de autorización y fiscalización pertinentes para la implementación de la ley. Cabe destacar que estas recomendaciones no buscan la prohibición de estos productos, sino más bien la prevención del consumo. Tampoco la estigmatización de quienes los consumen, sino que la protección y mitigación de los riesgos asociados en aquellos que ya consumen, especialmente los jóvenes y quienes no fuman actualmente.

Además, es relevante subrayar que la regulación no debe ser estática, sino dinámica. Estamos frente a productos relativamente nuevos, cuyo daño a largo plazo se mantiene incierto y requiere ser más estudiado. Más aun, considerando que un reciente estudio en el país concluyó que todos los cigarrillos electrónicos analizados carecen de Registro Sanitario, que ninguna de las marcas cumple con el requisito de informar dicho registro, y sólo un 21% cumple con la obligación de "Recomendación para mantener el producto fuera del alcance de los niños" (SERNAC, 2023).

También, se requiere un monitoreo constante de la evolución del mercado y de la investigación científica para ajustar las políticas de acuerdo con la evidencia disponible, que se genera de forma vertiginosa, toda vez que se popularizan y masifican los diversos productos. Además, se debe promover la educación y crear conciencia sobre los riesgos de los productos de nicotina, para que los consumidores tengan la posibilidad de tomar decisiones informadas.

4. RECOMENDACIONES PARA LA POLÍTICA PÚBLICA

Los antecedentes y la evidencia científica que se ha aportado en este PB sustentan las recomendaciones que se detallan más abajo. Esperamos que éstas orienten a los/as tomadores de decisión legislativos, gubernamentales, y a la Autoridad Sanitaria, entre otras partes interesadas, respecto a la fabricación, importación, comercialización, uso y desecho de los cigarrillos electrónicos con y sin nicotina y el vapeo:

1) Incorporar, en el marco de la propuesta de modificación de la ley 20.780 de 2014 "Reforma Tributaria Ministerio de Hacienda", el impuesto a la venta de SEAN y SESN, otros productos de tabaco no combustionado y sus aditamentos, considerando, además, la posibilidad de un impuesto específico a los productos de vapeo según su concentración de nicotina.

2) Que el Instituto de Salud Pública (ISP) ejerza su función regulatoria según resolución 2994 exenta del año 2010 u otras normativas que este organismo, con criterio fundado, debiese diseñar para la correcta regulación de los SEAN y SESN, verificando la ejecución del control y certificación de calidad de los productos según la referida Resolución.

Para la autorización y registro sanitario de estos productos, recomendamos ajustar las concentraciones máximas permitidas de nicotina en los líquidos para vapeadores, reduciendo dichos valores a la recomendación internacional de 20 mg/ml.

3) Que el ISP fiscalice que los cigarrillos electrónicos, en tanto dispositivos de administración de medicamentos y para uso médico, que sean comercializados y publicitados en Chile, cumplan con las disposiciones del Código Sanitario. El reglamento de la Ley debería explicitar que la receta médica que permite considerar a los SESN como dispositivos terapéuticos, será válida solamente si la indicación terapéutica cuenta con la aprobación del ISP como tratamiento para una patología específica de acuerdo con el Código Sanitario.

4) Que el Ministerio de Salud reglamente el volumen máximo de los cartuchos de líquidos o depósitos y de las recargas a 2 ml y 10 ml, respectivamente, con objeto de limitar los riesgos relacionados con la nicotina.

5) Que se establezca, por parte del Ministerio de Salud, acorde a las leyes vigentes, reglamentación (establecimiento de normas) y orientaciones para las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMIS) y el ISP respecto de la fiscalización, es decir, de la vigilancia del cumplimiento de las normas sobre los espacios libres de humo, vapores y aerosoles derivados de SEAN y SESN.

6) Que las SEREMIS de Salud resguarden el cumplimiento de los espacios libres de humo, vapores y aerosoles por la vía de la fiscalización y sanciones efectivas a través de sumario sanitario, potestad que el marco legislativo recientemente aprobado les otorga, ya que hasta ahora la sanción está delegada en la justicia local.

La nueva legislación recientemente aprobada (Ley 21.642, promulgada el 22 de diciembre de 2023, que Modifica la Ley nº 19.419), establece algunas medidas que se alejan de recomendaciones internacionales como las establecidas por la OMS y Unión Europea; lo que, en los hechos, pueden constituir un retroceso en los logros en salud pública.
Fuente: mauro_grigollo (iStock).

7) Que el Ministerio de Salud y el Ministerio de Educación, en concordancia con el Decreto Nº18 del Ministerio de Salud del 10 de enero de 1997, actualicen el currículo educacional incorporando contenidos sobre los riesgos de los cigarrillos electrónicos con y sin nicotina, en el Plan Nacional de Prevención del Tabaquismo en escolares.

8) Asociado al incremento de impuestos, se recomienda que el Ministerio de Hacienda provea los recursos económicos que favorezcan la fiscalización del cumplimiento de las limitaciones de venta y publicidad, así como las sanciones que de ello deriven.

9) Se recomienda al Ministerio de Salud que haga exigible a la industria explicitar en los envases de estos nuevos productos advertencias de riesgo sobre el uso de líquidos para vapeadores mezclados con sustancias como tetrahidrocannabinol o THC u otras que no tienen uso medicinal.

10) También, que el Ministerio de Salud advierta masivamente respecto de los riesgos de mezclar estos productos, situación relevante en un mercado no regulado de líquidos para cigarrillos electrónicos.

11) Que el Ministerio de Salud establezca un modelo de vigilancia de la venta de dispositivos e insumos, y consumo de SEAN/SESN que complemente las encuestas nacionales que abordan el consumo de productos de la industria del tabaco; y haciendo seguimiento de la marca y precio más barato para los tres tipos de líquidos para SEAN y SESN, es decir, los usados en sistemas abiertos y los sistemas cerrados (recargables), y los desechables. Ello, ya que los más baratos son de más fácil acceso para la población más vulnerable (adolescente), que es el grupo con mayor riesgo de consumo.

Finalmente, creemos necesario señalar que queda aún por discutir y regular la venta de estos productos a través de medios digitales.

Esperamos que las recomendaciones planteadas en este Policy Brief informen la toma de decisión y la gestión de la Autoridad Sanitaria para abordar cuestiones complejas de la regulación de los SEAN/SESN, relacionadas con la salud pública y la industria de estos productos, de modo de evitar al máximo los efectos dañinos sobre los cuales existe evidencia, que justifican recomendar las restricciones o intervenciones propuestas.

5. MATERIAL DE CONSULTA Y REFERENCIA

Al-Delaimy, W. K., & Sim, F. (2021). Electronic cigarettes and public health: a policy brief. International Journal of Epidemiology, 50(3), 705–710.

Bero L. (2003). Implications of the tobacco industry documents for public health and policy. Annual Review of Public Health, 24, 267–288.

Besaratinia, A., & Tommasi, S. (2020). Vaping epidemic: challenges and opportunities. Cancer Causes & Control, 31(7), 663–667.

Bianco E, Skipalskyi A, Goma F, Odeh H, Hasegawa K, Zawawi MA, Stoklosa M, Dalmau R, Dorotheo EU, Berteletti F, Mwangi J, Wang Y. E-Cigarettes: A New Threat to Cardiovascular Health - A World Heart Federation Policy Brief. Global Heart. 2021 Oct 18;16(1):72.

Bracken-Clarke, D., Kapoor, D., Baird, A. M., Buchanan, P. J., Gately, K., Cuffe, S., & Finn, S. P. (2021). Vaping and lung cancer - A review of current data and recommendations. Lung Cancer (Amsterdam, Netherlands), 153, 11–20.

Cámara de Diputadas y Diputados (2023) https://www.camara.cl/cms/noticias/2023/05/08/camara-apoyo-regulacion-de-vaporizadores-con-y-sin-nicotina/

Cornejo M, Zepeda G. (2023). Ley sobre cigarrillos electrónicos [Carta al Director]. El Mercurio Cuerpo A del 04-11-2023. Recuperado de: https://litoralpress.cl/sitio/Prensa_Texto?LPKey=SB55J56VHLHJAIDMM6YVPM5PF4W4SATLMVFP65BGLGQUOVGMG6YQ [fecha de consulta 13 diciembre 2023].

Diaz, M. C., Kierstead, E. C., Khatib, B. S., Schillo, B. A., & Tauras, J. A. (2023). Investigating the Impact of E-Cigarette Price and Tax on E-Cigarette Use Behavior. American Journal of Preventive Medicine, 64(6), 797–804.

Gannon, J., Bach, K., Cattaruzza, M. S., Bar-Zeev, Y., Forberger, S., Kilibarda, B., Azari, R., Okwor, U., Lomazzi, M., & Borisch, B. (2023). Big tobacco's dirty tricks: Seven key tactics of the tobacco industry. Tobacco Prevention and Cessation, 9, 39. https://doi.org/10.18332/tpc/176336

Harrell, M. B., Weaver, S. R., Loukas, A., Creamer, M., Marti, C. N., Jackson, C. D., Heath, J. W., Nayak, P., Perry, C. L., Pechacek, T. F., & Eriksen, M. P. (2016). Flavored e-cigarette use: Characterizing youth, young adult, and adult users. Preventive Medicine Reports, 5, 33–40. https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2016.11.001

Harris E. (2023) E-Cigarette Sales, Poison Control Cases Increase; FDA Cracks Down. JAMA 330(4), 307.

Hartmann-Boyce J, Lindson N, Butler AR, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Theodoulou A, Notley C, Rigotti NA, Turner T, Fanshawe TR, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. (2022). Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 11. Art. No.: CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub7. Acceso: 16.07. 2023.

Instituto de Salud Pública (2010). Resolución 2994 Exenta: Determina régimen de control a aplicar a los productos denominados genéricamente cigarrillos electrónicos, sus componentes y cualquier otro dispositivo similar que sea formulado sobre la base del principio activo nicotina. https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1018562

Islam, T., Braymiller, J., Eckel, S. P., Liu, F., Tackett, A. P., Rebuli, M. E., Barrington-Trimis, J., & McConnell, R. (2022). Secondhand nicotine vaping at home and respiratory symptoms in young adults. Thorax, 77(7), 663–668.

Jabba, S.V., Jordt, S.E. (2019) Risk Analysis for the Carcinogen Pulegone in Mint- and Menthol-Flavored e-Cigarettes and Smokeless Tobacco Products. JAMA Intern. Med. 179(12), 1721-1723.

Krishnasamy, V.P., Hallowell, B.D., Ko, J.Y., Board, A., Hartnett, K.P., Salvatore, P.P., Danielson, M., Kite-Powell, A., Twentyman, E., Kim, L., Cyrus, A., Wallace, M., Melstrom, P., Haag, B., King, B.A., Briss, P., Jones, C.M., Pollack, L.A., Ellington, S., & Lung Injury Response Epidemiology/Surveillance Task Force (2020). Update: Characteristics of a Nationwide Outbreak of E-cigarette, or Vaping, Product Use-Associated Lung Injury - United States, August 2019-January 2020. MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report, 69(3), 90–94.

Ley 21.642 de 2023 (2024). Modifica la Ley 19.419, para prohibir la venta de cigarrillos electrónicos a menores de edad; asimilar a productos de tabaco los sistemas electrónicos de administración de nicotina, mecanismos semejantes sin nicotina y productos de tabaco calentado; y, regular los dispositivos alternativos con o sin nicotina. 22 de diciembre de 2023. https://bcn.cl/3hcm2

Lin, H. X., Liu, Z., Hajek, P., Zhang, W. T., Wu, Y., Zhu, B. C., Liu, H. H., Xiang, Q., Zhang, Y., Li, S. B., Pesola, F., & Wang, Y. Y. (2024). Efficacy of Electronic Cigarettes vs Varenicline and Nicotine Chewing Gum as an Aid to Stop Smoking: A Randomized Clinical Trial. JAMA internal medicine, 184(3), 291–299. https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2023.7846 (Retraction published JAMA Intern Med. 2024 Mar 29;:)

Lindson N, Theodoulou A, Ordóñez-Mena J.M., Fanshawe T.R., Sutton A.J., Livingstone-Banks J, Hajizadeh A., Zhu S., Aveyard P., Freeman S.C., Agrawal S., Hartmann-Boyce J. (2023). Pharmacological and electronic cigarette interventions for smoking cessation in adults: component network meta-analyses. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 9. Art. No.: CD015226.

Lerner, C.A., Sundar, I.K., Yao, H., Gerloff, J., Ossip, D.J., McIntosh, S., Robinson, R., & Rahman, I. (2015). Vapors produced by electronic cigarettes and e-juices with flavorings induce toxicity, oxidative stress, and inflammatory response in lung epithelial cells and in mouse lung. PloS One, 10(2), e0116732.

Ministerio de Salud (2018). Informe Encuesta Nacional de Salud 2016-2017: Consumo de tabaco [Internet]. Santiago de Chile [fecha de consulta 13 agosto 2023] Disponible en: http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/07/Informe_tabaco_ENS_2016_17.pdf

Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; Instituto de Salud Pública (2020). Resolución 2994 Exenta Determina régimen de control a aplicar a los productos denominados genéricamente cigarrillos electrónicos, sus componentes y cualquier otro dispositivo similar que sea formulado sobre la base del principio activo nicotina. Disponible en: https://bcn.cl/3488e

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, Eaton, D. L., Kwan, L. Y., & Stratton, K. (Eds.). (2018). Public Health Consequences of E-Cigarettes. National Academies Press (US).

Organización de Naciones Unidas (ONU) 2017. Objetivos de Desarrollo Sostenible.

https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/

Organización Panamericana de la Salud (2023). Los nuevos productos y la información engañosa amenazan con echar por tierra décadas de lucha contra el tabaquismo. https://www.paho.org/es/noticias/29-5-2023-nuevos-productos-informacion-enganosa-amenazan-con-echar-por-tierra-decadas

Organización Panamericana de la Salud (2023b). Ocho países de las Américas prohíben los cigarrillos electrónicos. https://www.paho.org/es/noticias/25-8-2023-ocho-paises-americas-prohiben-cigarrillos-electronicos

Osei, A.D., Mirbolouk, M., Orimoloye, O.A., Dzaye, O., Uddin, S.M.I., Benjamin, E.J., Hall, M.E., DeFilippis, A.P., Stokes, A., Bhatnagar, A., Nasir, K., & Blaha, M.J. (2019). Association Between E-Cigarette Use and Cardiovascular Disease Among Never and Current Combustible-Cigarette Smokers. The American Journal of Medicine, 132(8), 949–954.e2.

Park, J.A., Crotty Alexander, L.E., & Christiani, D.C. (2022). Vaping and Lung Inflammation and Injury. Annual Review of Physiology, 84, 611–629.

Puig-Cotado, F., Tursan d'Espaignet, E-, Claire, S., Bianco, E., Bhatti, L., Schotte, K., Prasad, V.M. (2020). Tobacco and Coronary Heart Disease: WHO Tobacco Knowledge Summaries [Internet]. World Health Organization. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

https://www.who.int/publications/i/item/9789240010628

Qasim, H., Karim, Z.A., Rivera, J.O., Khasawneh, F. T., & Alshbool, F.Z. (2017). Impact of Electronic Cigarettes on the Cardiovascular System. Journal of the American Heart Association, 6(9), e006353.

Rebuli, M.E., Rose, J., Noël, A., Croft, D.P., Benowitz, N.L., Cohen, A.H., Goniewicz, M.L., Larsen, B.T., Leigh, N., McGraw, M.D., Melzer, A.C., Penn, A.L., Rahman, I., Upson, D., Crotty Alexander, L.E., Ewart, G., Jaspers, I., Jordt, S.E., Kligerman, et al. (2023). The E-cigarette or Vaping Product Use-Associated Lung Injury Epidemic: Pathogenesis, Management, and Future Directions: An Official American Thoracic Society Workshop Report. Annals of the American Thoracic Society, 20(1), 1–17.

Senado de la República de Chile (05 de octubre de 2023). A ley regulación de cigarrillos electrónicos o vapeadores. https://www.senado.cl/noticias/tabaquismo/a-ley-regulacion-de-cigarrillos-electronicos-o-vapeadores

SENDA. (2020). Décimo Cuarto Estudio Nacional de Drogas en Población General de Chile. Observatorio chileno de drogas del Servicio Nacional para la Prevención y Rehabilitación del Consumo de Drogas y Alcohol, SENDA, Ministerio del Interior y Seguridad Pública. Gobierno de Chile. https://www.senda.gob.cl/observatorio/areas-de-estudio/poblacion-general/

SERNAC (2023). "Diagnóstico del mercado de cigarrillos electrónicos y vapeadores en Chile. https://www.sernac.cl/portal/619/articles-78376_archivo_01.pdf

Shang, C., Ma, S., & Lindblom, E.N. (2023). Tax incidence of electronic nicotine delivery systems (ENDS) in the USA. Tobacco Control, 32(e2), e160–e165.

Stoklosa, M., Drope, J., & Chaloupka, F.J. (2016). Prices and E-Cigarette Demand: Evidence From the European Union. Nicotine & Tobacco Research: Official Journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco, 18(10), 1973–1980.

Tehrani, H., Rajabi, A., Ghelichi-Ghojogh, M., Nejatian, M., & Jafari, A. (2022). The prevalence of electronic cigarettes vaping globally: a systematic review and meta-analysis. Archives of Public Health =, Archives Belges de Santé Publique, 80(1), 240.

WHO (2014). WHO Framework Convention on Tobacco Control, Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, sixth session. (2014). Electronic nicotine delivery systems: Report by WHO. https://iris.who.int/handle/10665/147110

WHO (2022). Tobacco: E-cigarettes. Disponible en: https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-e-cigarettes

WHO (2023). WHO report on the global tobacco epidemic, 2023: protect people from tobacco smoke. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240077164

Winnicka, L., & Shenoy, M.A. (2020). EVALI and the Pulmonary Toxicity of Electronic Cigarettes: A Review. Journal of General Internal Medicine, 35(7), 2130–2135.

Yang, Y., Lindblom, E.N., Ward, K.D., & Salloum, R. G. (2023). The impact of flavored e-cigarette bans on e-cigarette use in three US states. medRxiv : the preprint server for health sciences, 2023.05.19.23290249.

Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados https://www.boe.es/doue/2014/127/L00001-00038.pdf