

ENC: 9243/2020/ aaq Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar _TS

Stefania Schimaneski Piras <Stefania.Piras@anvisa.gov.br>

Ter, 15/09/2020 11:09

Para: Gloria Maria de Oliveira Latuf <Gloria.Latuf@anvisa.gov.br>; Isabella Radd Pires da Silva <isabella.radd@anvisa.gov.br>

Bom dia.

Recebemos a resposta da autoridade espanhola.

Att.,

Stefania

De: Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN <cooperacao@anvisa.gov.br>

Enviado: terça-feira, 15 de setembro de 2020 10:58

Para: Stefania Schimaneski Piras <Stefania.Piras@anvisa.gov.br>

Cc: Felipe Oliveira Dias <felipe.dias@anvisa.gov.br>

Assunto: ENC: 9243/2020/ aaq Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar _TS

Prezada Stefania,

Encaminho resposta recebida da autoridade espanhola.

Atenciosamente,

Felipe Dias

Coordenação de Cooperação Internacional

From: oiac@mscbs.es <oiac@mscbs.es>

Sent: Tuesday, September 15, 2020 10:12:48 AM

To: Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN <cooperacao@anvisa.gov.br>

Subject: RE: 9243/2020/ aaq Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar _TS

Estimado compañero,

Le agradecemos haberse puesto en contacto con la oficina de información y atención al ciudadano.

Desde este Departamento estamos encantados de poder colaborar con ustedes en lo que precisen. Respecto a las cuestiones que nos plantea le indicamos:

1. Los productos de tabaco calentado y los cigarrillos electrónicos con nicotina (DSLN) se encuentran regulados para su venta y consumo bajo el amparo de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, así como en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados. De forma específica:

- Los productos del tabaco y los productos de tabaco calentado (PTC), se rigen por las normas establecidas en la Ley 28/2005 por lo que siguen un régimen estricto de prohibición de consumo en ciertos lugares y restricciones en su venta a menores y en su publicidad, promoción y patrocinio. También se encuentran regulados en cuanto a sus requisitos de comunicación, composición, etiquetado y envasado por el Real Decreto 579/2017.

- Los cigarrillos electrónicos con nicotina (Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina- DSLN, o SEAN en la nomenclatura de la OMS), se encuentran regulados en el Real Decreto 579/2017 como “productos relacionados con el tabaco”, están sometidos a obligaciones de comunicación a las autoridades y deben cumplir requisitos relativos a sus componentes y envasado. Por su parte, la Ley 28/2005 establece la prohibición de su venta a menores, así como la prohibición de su uso en determinados espacios como son los centros y dependencias de las Administraciones públicas o los centros, servicios y establecimientos sanitarios, entre otros. También se encuentra limitada su publicidad.

- Los cigarrillos electrónicos sin nicotina (SSSN según la OMS) están regulados como productos de consumo. Al no contener nicotina, no se encuentran regulados como productos relacionados con el tabaco en la Ley 28/2005 y sólo se les aplica en los relativo a la prohibición de venta a menores de 18 años.

2. En España, no existe la posibilidad legal de establecer productos de riesgo modificado por parte de las autoridades sanitarias. Además, el Ministerio de Sanidad no reconoce el uso de estos dispositivos como alternativos al consumo de tabaco ni tampoco se les reconoce los pretendidos beneficios para la salud. Por el contrario, la línea seguida por este Departamento es advertir de los riesgos para la salud que implica el consumo de estos productos y poner de manifiesto que se trata de una puerta de entrada al consumo de tabaco para personas jóvenes.

3. En España no existe la posibilidad de comercializar productos bajo la afirmación de que son productos de bajo riesgo.

4. Como hemos señalado, no pueden comercializarse bajo la premisa de ser beneficiosos, o menos perjudiciales, para la salud que los productos del tabaco.

5. Respecto a la cuestión de la existencia de registros públicos, no existe como tal un registro donde consten las infracciones administrativas en esta materia, sin perjuicio de que existan procedimientos sancionadores para perseguir los posibles incumplimientos de la legislación sanitaria. Respecto al cumplimiento de estándares sanitarios, en cumplimiento de la Directiva sobre los productos del tabaco (2014/40/UE), los fabricantes e importadores de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga tienen que presentar determinada información esencial a las autoridades de los Estados miembros de la Unión Europea en los que tengan previsto comercializar los productos a través del Portal EU-CEG.

Asimismo, le adjuntamos un informe realizado por la Unidad de Prevención y Control del Tabaquismo de este Ministerio donde podrán ampliar la información de este correo[1]https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Informe_productos_tabaco_calentado.pdf[1].

[1]https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Informe_productos_tabaco_calentado.pdf

Atentamente,

Oficina de Información y Atención al Ciudadano

Paseo del Prado, nº 18 - 20

28071 - MADRID

Tfno.: 915961089/90

www.mscbs.gob.es

oiac@mscbs.es

La presente información no tiene carácter de resolución y se emite a los efectos informativos definidos en el artículo 13 y 53 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De: Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN <cooperacao@anvisa.gov.br>

Enviado el: viernes, 28 de agosto de 2020 16:30

Para: WEBMASTER

Asunto: Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar

Estimados colegas,

Los dispositivos electrónicos para fumar (DEF)^[1] tienen su importación, comercialización y publicidad prohibidas en Brasil a través de la Resolución de ANVISA [RDC nº 46/2009](#). Las prohibiciones se basaron en el principio de la precaución y en la ausencia de evidencia científica sobre la seguridad y eficacia de estos productos.

Con lo objetivo de discutir temas relacionados con los DEF con base en el conocimiento científico reciente, ANVISA inició en 2019 un proceso regulatorio para evaluar la norma actual^[2]. Para lograr este objetivo, la Agencia está realizando el estudio y la evaluación de evidencias científicas actualizadas y libres de conflictos de interés sobre estos dispositivos.

Entre los temas a evaluar, se encuentra la afirmación de la industria del tabaco de que estos dispositivos reducen los riesgos para la salud de los usuarios, en comparación con los cigarrillos y otros productos de tabaco convencionales.

Por lo tanto, solicitamos su apoyo para aclarar las cuestiones:

- 1- *¿Los SEAN, SSSN y PTC son autorizados en su país? Si es así, ¿desde cuándo e a través de cual legislación o norma sanitaria?*
- 2- *¿Se pueden comercializar estos productos alegando que son productos de riesgo reducido para la salud de los usuarios? Si es así, ¿qué riesgos se reducen y qué evidencia científica sustenta tal decisión?*
- 3- *Si los productos se pueden comercializar con la afirmación de que son productos de bajo riesgo, ¿cómo la autoridad responsable divulga esta información? ¿Los productos de bajo riesgo están sujetos a las mismas regulaciones que los productos que no entran en esta categoría (tarifas, publicidad y prohibición de uso en interiores)?*
- 4- *Si los productos pueden comercializarse con la afirmación de que son productos con un riesgo reducido para la salud de los usuarios, ¿la información sobre el riesgo reducido está en el empaque del producto? Si es así, ¿existen normativas que definan cómo se mostrará esta información en el embalaje?*
- 5- *¿Existe algún registro de incumplimiento de la legislación / estándares de salud por parte de la Industria Tabacalera? Si es así, ¿en qué aspectos?*

Agradecemos esta y otra información que usted considera importante enviarnos, con la certeza de que las experiencias reportadas serán de gran utilidad para la discusión actual en Brasil.

Saludos cordiales,

<< RTF: Rich object >>

^[1] Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y Productos de Tabaco Calentado (PTC)

^[2] Proceso regulatorio: <http://portal.anvisa.gov.br/tabaco/cigarro-eletronico>

CONFIDENCIALIDAD. El contenido de este mensaje y el de cualquier documentación anexa es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si Usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.

CONFIDENTIALITY. The content of this message and any attached information is confidential and exclusively for the use of the addresser. If you are not the addresser, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.