

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

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

Ter, 30/03/2021 14:12

Para: Isabella Radd Pires da Silva <isabella.radd@anvisa.gov.br>

Cc: Gloria Maria de Oliveira Latuf <Gloria.Latuf@anvisa.gov.br>

Isabella, boa tarde.

Favor colocar na tabela e salvar o PDF do e-mail na pasta onde estão as outras respostas.

Att.,
Stefania

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

Enviado: terça-feira, 30 de março de 2021 13:07

Para: Stefania Schimaneski Piras <Stefania.Piras@anvisa.gov.br>; Gloria Maria de Oliveira Latuf <Gloria.Latuf@anvisa.gov.br>

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

Assunto: ENC: Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar

Prezadas,

Encaminhado resposta recebida do México.

Atenciosamente,
Felipe Dias

De: Internacional

Enviado el: sábado, 27 de marzo de 2021 09:41 p.m.

Para: Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN

CC: Internacional; Miriam Jackeline Loera Rosales; Edgardo Arenas Gasca

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

Estimados Colegas de la ANVISA

En atención a su consulta sobre los dispositivos electrónicos para fumar, nos permitimos compartir lo siguiente:

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?

No. El comercio de cigarrillos electrónicos se encuentra prohibido en México desde mayo de 2008, fecha en que se expidió la Ley General para el Control del Tabaco

(http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGCT_150618.pdf):

“Artículo 16. Se prohíbe:

...

VI. Comerciar, vender, distribuir, exhibir, promocionar o producir cualquier objeto que no sea un producto del tabaco, que contenga alguno de los elementos de la marca o cualquier tipo de diseño o señal auditiva que lo identifique con productos del tabaco.
...”

Así mismo, en 2020 se emitió un Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5586899&fecha=19/02/2020), mediante el cual quedó prohibida la importación de los dispositivos conocidos como cigarrillos electrónicos, como parte de las acciones del Gobierno de México para proteger la salud de los mexicanos, atendiendo a los compromisos internacionales y al derecho fundamental a la protección de la salud de toda persona, previsto en el artículo 4º constitucional y para evitar que el daño en la población, particularmente en jóvenes, sea irreversible.

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?

No. No se ha considerado suficiente la evidencia científica para sustentar una disminución del riesgo a la salud por la utilización de este tipo de productos.

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)?

No. No es el caso para México.

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?

No. No es el caso para México.

Cabe señalar que en México no se emiten autorizaciones para productos de tabaco ni para dispositivos electrónicos con o sin tabaco que se identifiquen con productos de tabaco, toda vez que se estima que esto daría un aval de salud para su consumo. La regulación consiste en controles sanitarios de los productos, de su producción, distribución, suministro, venta, exhibición, publicidad, e importación, mediante permisos a los establecimientos, así como también se exigen medidas para la protección contra la exposición al humo de tabaco.

Además, es importante destacar que nuestro país y su legislación está comprometida con la implementación del Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud y el Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito, haciendo un constante esfuerzo por asimilar de mejor manera sus directrices.

Ponemos a su disposición la Ley y Reglamento para el Control de Tabaco, así como disposiciones y guías para su implementación:

Ley General para el Control del Tabaco

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGCT_150618.pdf

Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/134155/Reglamento_de_la_Ley_General_para_el_Control_del_Tabaco.pdf

Guía para el cumplimiento de la Ley General para el Control del Tabaco

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/167481/guia_tabaco.pdf

DECRETO por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación. (DOF 19/02/20)

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5586899&fecha=19/02/2020

Nota:

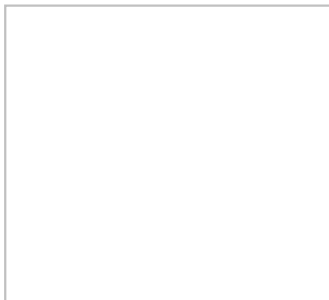
<https://www.gob.mx/salud/prensa/por-decreto-presidencial-a-partir-de-manana-queda-prohibida-la-importacion-de-cigarros-electronicos>

Esperando que esta información sea de utilidad, agradecemos de antemano su atención.

Reciban un cordial saludo.

Favor de acusar de recibido.

ATENTAMENTE



Edgardo Arenas Gasca
Operación Internacional

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01

/eag

Referencia: correos electrónicos: cooperacao@anvisa.gov.br, 2 de diciembre y 26 de marzo de 2021.

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.20.1.5.4.

De: Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN [cooperacao@anvisa.gov.br]

Enviado: viernes, 26 de marzo de 2021 09:51 a.m.

Para: 'international@cofepris.gob.mx'; Direccion Ejecutiva de Operacion Internacional

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

Estimados colegas,

Esperamos que se encuentren bien y seguros.

Reiteramos gentilmente la consulta que segue.

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 em 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,
Coordinación de Cooperación Internacional
Asesoría de Asuntos Internacionales
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

^[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>

De: Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN

Enviado: quarta-feira, 2 de dezembro de 2020 16:41

Assunto: 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 em 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,
Coordinación de Cooperación Internacional
Asesoría de Asuntos Internacionales
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

[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>