Escaneado

Regula el consumo, publicidad, comercialización, calidad y seguridad de los cigarrillos electrónicos, vaporizadores u otros, que operen como sistemas electrónicos de administración de nicotina, o sistemas similares sin nicotina

Boletín N° 12694-11

La IDEA MATRIZ O FUNDAMENTAL DEL PROYECTO es adecuar la legislación nacional a los objetivos trazados por la Organización Mundial de la Salud, en la Séptima Reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco para el Control del Tabaco -Nueva Delhi, India, 2016-; y a las legislaciones comparadas y experiencias internacionales, en base a las evidencias de la comunidad científica a nivel mundial, para regular los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN)

Normas de carácter orgánico constitucional o de quórum calificado:
No hay.

Normas que requieren trámite del Ministerio de Hacienda:
No hay.

CONSIDERANDOS:

El derecho a la vida y a la protección de la salud, son derechos constitucionales, garantizados en el artículo 19 numerales 1^0 y 9^0 de la Constitución Política de la República. Es el Estado quien tiene la función de implementar políticas educacionales y preventivas y realizar acciones de reducción de riesgo, curativas y de rehabilitación. Desde una perspectiva de reducción del riesgo, el Estado debe procurar que los individuos no se expongan a situaciones que puedan afectar la salud de la población, pues esta es esencial para el desarrollo socio económico y cultural del país.
Es por ello, que el Estado no puede desconocer que la lucha contra el tabaquismo es constante y que junto con las restricciones legales y los mecanismos impositivos que se han impuesto para combatirlo, se debe regular adecuadamente aquellas alternativas que son menos riesgosas para la salud y que se han mostrado efectivas para sustituir el consumo del cigarrillos.
Los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN) son aparatos que cuentan, en su mayoría, con una batería para calentar y vaporiár una solución líquida, conocida comúnmente como "líquido de vapeo" o "e-liquid", que puede tener diversos sabores, aromas y puede o no contener nicotina en diferentes niveles, produciendo un aerosol o vapor que es inhalado.
1.-Objetivos de la Organización Mundial de la Salud

1.-La Organización Mundial de la Salud ha reconocido que es necesario regular los SEAN/SSSN 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:

"34. El rápido aumento del consumo de SEAN en todo el mundo no se puede desestimar ni aceptar sin realizar esfuerzos por reglamentar apropiadamente esos productos, con el fin de minimizar las consecuencias que puedan agravar la epidemia de tabaquismo y *optimizar 105 posibles beneficios para la salud pública".*

2.-En 2014, la Conferencia de las Partes recomendaba a los países firmantes prohibir los sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina, pues consideraban que había insuficiente información para recomendar su uso. La Conferencia de las Partes del Convenio Marco para el Control del Tabaco de la OMS, reunida en Nueva Delhi, India, del 7 al12 de noviembre de 2016, estableció un cambio de criterio respecto a su anterior reunión en Moscú, Rusia, en 2014, reconociendo la eficacia de estos dispositivos en el control del tabaco de esta forma:

"5. Si la gran mayoría de fumadores de tabaco que son incapaces o *no desean abandonar el tabaco pasaran sin demora* a *utilizar una fuente alternativa de nicotina que conlleve menos riesgos sanitarios* y, *con el tiempo, dejaran de utilizarla, supondría un logro contemporáneo considerable en materia de salud pública. Esta circunstancia salo sucedería si la incorporación de menores* y *no fumadores a la población dependiente de la nicotina no es superior a la correspondiente al tabaquismo* y, *algún día, se reduce a cero. Que los SEAN/SSSN puedan cumplir esta función sigue siendo objeto de debate entre quienes desean que se promueva* y *apruebe rápidamente su uso partiendo de las pruebas disponibles,* y *quienes piden precaución dadas las incertidumbres de carácter científico* y *la variabilidad en el desempeño de 105 productos* y *la diversidad de comportamiento de 105 usuarios".*

3.-La misma Conferencia de las Partes en sus resoluciones consideró recomendaciones de regulación de estos sistemas alternativos para los países, al entender la realidad que estos productos se encuentran de manera ilegal en muchos mercados y que es mejor permitirlo con determinada regulación especial.

II.-Los 5EAN/555N representan alternativas que son 95% menos dañinas para la salud 1.-Se ha logrado probar científicamente que los compuestos que causan cáncer y otras enfermedades en los fumadores provienen, casi en su totalidad, del humo resultante de la combustión (e.g. alquitrán, monóxido de carbono, arsénico, etc.), no de la nicotina. Algunos de los estudios más relevantes sobre esta materia, los cuales se mencionarán a continuación,han concluido que: no habiendo tabaco ni combustión en los 5EAN/555N, estos reducen un 95% los daños a la salud de los consumidores. La nicotina, si bien es altamente adictiva, no es un compuesto que cause cáncer. Los SEAN/SSSN no son considerados ni tratados como medicamentos por las autoridades de salud pública en aquellos países en donde su comercialización no sólo se ha regulado, sino que su consumo se ha promovido por el gobierno como terapia alternativa contra el tabaquismo. En efecto, existe evidencia científica que demuestra que los SEAN/SSSN pueden ser una alternativa en

la reducción de consumo de tabaco y reafirman la eficacia de estos dispositivos como política pública de reducción de riesgos.

2.-Se han publicado diversos estudios por parte de instituciones públicas a nivel y con reconocimiento internacional, que se refieren a la eficacia de estos dispositivos en terapias contra el tabaquismo y se utilizan como parte de sus políticas públicas de reducción de riesgos. Entre ellos, destacan los siguientes:

a) En agosto de 201S, *Public Health of England,* encargada de establecer políticas públicas de salud en el país, publicó un estudio en el que se afirma que estos sistemas alternativos, vaporizadores o sistemas electrónicos de vaporización con o sin nicotina, son 9S% menos dañinos que los cigarrillos y que existe una relación directa entre la disminución de enfermedades relacionadas con el tabaquismo y la utilización de estos dispositivos. Además, demostró que estos sistemas alternativos ayudan a los fumadores a reducir el consumo de cigarrillos y, en definitiva, a dejar de fumar. Posteriormente, en febrero de *2018, Public Health of England* analizó literatura científica sobre SEAN/SSSN, disponible desde el año 201S, y refrendó que ellos son un 95% menos dañinos para la salud que un cigarrillo convencional.
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 tabacol. En él demostró que los SEAN/SSSN son al menos 95% más seguros que el cigarrillo convencional y reconoció que pueden contribuir a para prevenir la muerte prematura, las enfermedades e inequidades sociales en la salud, que son actualmente causadas como resultado de fumar. Además, promovió una reglamentación razonable y proporcionada, que no inhiba a los fumadores a informarse e intentar dejar el tabaquismo con estos productos.
c) En febrero de 2017, 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 SEAN/SSSN: un estudio transversal) confirmó que las personas que cambiaron el cigarrillo por los SEAN/SSSN o a una terapia de reemplazo de nicotina, por lo menos seis meses, tenían niveles mucho más bajos de sustancias tóxicas en la sangre, como las nitrosaminas específicas de tabaco y los compuestos orgánicos volátiles, en comparación con las personas que continuaron fumando.
d) En mayo de 2017, la organización civil *ASH* (por sus siglas en inglés -Acción sobre Fumar y Salud-) con sede en Londres, con el apoyo del *Royal College of Physicians,* publicó datos alentadores acerca de la disminución de tabaquismo por el uso de SEAN/SSSN. En su última encuesta denominada *"Use of e-cigarettes among adults in Great Brittain"* (Uso de cigarros electrónicos por adultos en Gran Bretaña) donde por primera vez se confirmó que hay más exfumadores (1.5 millones) que utilizan SEAN/SSSN que fumadores actuales, demostrando la eficacia de estos productos como un método alternativo para reducir el consumo del tabaco en el país.
e) El año 2017, el Canadian Institute for Substanee Use Research concluyó que: "(...) *el vapor de los cigarrillos electrónicos contiene solo una pequeña fracción de las toxinas de*

los cigarrillos de tabaco (18/79) *y generalmente* en *niveles substancialmente más bajas. Los cigarrillos electrónicos tampoco emiten alquitrán"*.

Es por eso que la información a la ciudadanía y la comercialización legal en Chile ayudaría a que muchos puedan optar por esta alternativa 95% menos dañina para la salud.

f) El United Kingdom's House of Commons' 5cience and Technology Committee (Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes del Reino Unido) revisó la evidencia científica que existía sobre el rol de los SEAN/SSSN como herramienta para dejar de fumar y sus efectos en la salud. Esto fue motivado por políticas nacionales contradictorias. El Comité recibió más de 100 presentaciones de distintas partes interesadas y realizó una completa serie de audiencias públicas a principios de 2018. Este informe concluyó y solicitó un mayor uso y aceptación de los cigarrillos electrónicos, si eso sirve para reducir las tasas de consumo de tabaco; y un "entorno regulatorio más proporcional al riesgo donde las regulaciones, las normas de publicidad y las obligaciones fiscales reflejen la evidencia de los daños relativos de los cigarrillos electrónicos.

g) En febrero de 2018, Public Health England (Salud Pública de Inglaterra) publicó una revisión actualizada de la evidencia más reciente sobre los SEAN/SSSN y concluyó que el vapeo representa solo una pequeña fracción de los riesgos de fumar y dejar el Cigarrillo completamente por los SEAN/SSSN conlleva beneficios sustanciales para la salud.

h) En enero de 2018, 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 ECigarettes" ("Consecuencias para la salud pública de los cigarrillos electrónicos"), sobre la base de más de 800 estudios. Dicho informe arrojó diversas conclusiones sobre los SEAN/SSSN, sus componentes, los positivos efectos en la salud humana, el inicio y el cese del tabaquismo y la reducción de daños, al contener menos cantidad y niveles de sustancias tóxicas.

i) La "American Cancer Society (ACS)" señaló que, según la evidencia actualmente disponible, el uso de los SEAN/SSSN es menos dañino que fumar cigarrillos, pero que no se conocen los efectos en la salud del uso a largo plazo. Además, reconoció su responsabilidad en monitorear de cerca y sintetizar el conocimiento científico sobre los efectos de los SEAN/SSSN. A medida que surjan nuevas pruebas, la ACS informará de inmediato estos hallazgos a la autoridad de salud pública, al público y a los clínicos.

III.-Sobre el supuesto de que los SEAN/SSSN serían la "puerta de entrada" al tabaquismo en jóvenes

Existen múltiples estudios que descartan la hipótesis de que los SEAN/SSSN serían supuestamente la "puerta de entrada" para jóvenes al tabaquismo. En efecto, destacadas instituciones científicas en los Estados Unidos de Norteamérica, el Reino Unido y Canadá, entre otros, concluyen que los SEAN/SSSN no normalizan el tabaquismo y tampoco inducirían a que jóvenes que se inicien en el consumo de cigarrillos, sino que, muy por el contrario, el tabaquismo en los jóvenes está disminuyendo mientras que el uso de los SEAN/SSSN está aumentando. Lo anterior, no implica que la legislación no establezca mecanismos de prevención y protección de los menores de edad.

IV. Legislación comparadas y experiencias internacionales

Muchos países han considerado necesaria la regulación de estos productos. Actualmente, Estados Unidos de Norteamérica, la Unión Europea, China, Alemania, Francia, Canadá, Italia, Polonia, Rumania, Suiza, España, Japón y Corea del Sur, entre otros, ya cuentan con regulaciones que permiten la comercialización de SEAN/SSSN.

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

En Canadá, recientemente el Gobierno 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 de los productos de vapor de manera legal. Con esta nueva regulación, después de años de estudio y discusión, cumplieron los principales objetivos: 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 al estar consciente de que el vapeo es menos dañino que fumar ya que no hay una combustión y al no existir combustión no se generan los 7000 tóxicos y químicos cancerígenos del tabaco. Canadá confirmó lo que en foros internacionales se había manifestado, respecto a que un fumador que cambie su consumo de productos de tabaco a productos de vapeo reduce la exposición a tóxicos y químicos cancerígenos considerablemente.

En Nueva Zelanda se 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 SEAN/SSSN tienen el potencial de hacer una contribución a la salud pública.

El Ministerio de Salud de Nueva Zelanda alienta a los fumadores que quieren dejar de fumar para que usen SEAN/SSSN y busquen apoyo en los servicios de salud locales para conseguirlos. El potencial de los SEAN/SSSN 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.

En México, con fecha 17 de diciembre de 2018, la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios ("COFEPRIS"), regulo los SEAN/SSSN, e-Iiquids, accesorios y estableció los parámetros mínimos en materia de protección de menores de edad, venta, publicidad y promoción dirigido exclusivamente a mayores de edad. El objetivo era proteger la salud de las personas, promover productos de riesgo reducido, potencializar los beneficios que conllevan estos productos en aras de disminuir la adicción al consumo del tabaco.

En Chile, con fecha 20 de octubre del año 2010, el Instituto de Salud Pública (ISP) dictó la Resolución Exenta N° 2.994, por la cual determinó que a los productos denominados genéricamente como cigarrillos electrónicos, sus componentes y cualquier otro dispositivo similar, formulado sobre la base del principio activo nicotina, se les debía aplicar el régimen de control de los "productos farmacéuticos". Actualmente, no existe registro alguno en el ISP de SEAN ni de líquidos de nicotina y, sin perjuicio de ello, se comercializan en todo el país sin ninguna fiscalización, fomentando el comercio ilegal de estos productos, poniendo en riesgo a los consumidores (mayores y menores de edad). Lo anterior, trajo como

resultado que en la actualidad se importen, comercialicen y distribuyan SEAN/SSSN con e-*liquids* con nicotina, sin una prohibición de venta a menores de edad y sin control alguno. Sólo el año 2018 se importaron cerca de 450.000 SEAN/SSSN al país, a lo que debe sumarse la fabricación clandestina local de *e-liquids* con nicotina, que tampoco cuenta con ningún tipo de regulación sanitaria ni garantías que protejan a los consumidores (mayores y menores de edad).

El comercio y uso de SEAN/SSSN en Chile va en aumento y se debe legislar para mantener a los menores de edad alejados de estos productos, para evitar experiencias como las de EE.UU. con la epidemia de SEAN/SSSN en adolescentes. Asimismo, se debe legislar para proteger a los consumidores mayores de edad y que quieren optar por una alternativa menos dañina, garantizando la calidad y seguridad de los productos, combatiendo el contrabando y el comercio ilegal de los mismos.

PROYECTO DE LEY

Sobre consumo, publicidad, comercialización, calidad y *seguridad de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN)* y *sistemas similares sin nicotina (SSSN).*

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.
La presente ley tiene por objeto establecer un marco normativo para el consumo, publicidad, comercialización y calidad de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN), conocidos comercialmente como "cigarrillos electrónicos", "e-cigarettes" o "vaporizadores".
Las disposiciones contenidas en la presente Ley son de aplicación a todas las personas naturales o jurídicas que fabriquen, comercialicen, publiciten, importen, distribuyan suministren o consuman, respectivamente, los sistemas mencionados en el artículo anterior.

Artículo 2. Definiciones
2.1. Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN): Aparatos o equipos electrónicos para calentar una fórmula líquida *-eIiquids-,* con o sin nicotina que genera un aerosol o vapor que puede ser inhalado.
2.2 Líquido de vapeo: Solución líquida o similares contenida en un recipiente, llenado previamente y cerrado o recargable, con o sin nicotina, para ser calentado y convertido en vapor por el SEAN/SSSN.
2.3 Vaporizar o "vapear": para efectos de esta norma, es la acción de producir vapor, proveniente de la gasificación del líquido de vapeo por la acción del calor generado por el SEAN/SSSN, inhalarlo y/o exhalarlo.

Artículo 3. Comercialización de SEAN/SSSN, líquidos de vapeo, recipientes, equipos y accesorios.
Se prohíbe la comercialización, el ofrecimiento, distribución o entrega a cualquier título de SEAN/SSSN a menores de edad y/o por menores de edad. Los comercializadores de SEAN/SSSN a consumidores finales estarán obligados a señalar, por medio de un anuncio claro, visible y destacado, al interior del establecimiento, punto de venta o página web, el siguiente enunciado: *"Prohibida la venta, compra, usa y consumo por parte de menores de edad"*.
La comercialización por internet y/o por medio de aplicaciones estará permitida, siempre que se verifique previamente, por un método fidedigno y eficaz, la mayoría de edad de los compradores.

Artículo 4. Prohibición de consumo de SEAN/SSSN en espacios determinados. Prohíbase **el** consumo de SEAN/SSSN en los siguientes lugares:
4.1. Espacios interiores, públicos o privados, que correspondan a dependencias de establecimientos de educación parvularia, básica y media.
4.2. Espacios interiores, públicos o privados, que correspondan a dependencias de establecimientos de salud, pública o privada.
Se entiende por espacios interiores todos aquellos espacios que por estar cerrados por paredes y un techo, con ventanas o sin ventanas, cualesquiera sean sus materiales y alturas, impide o dificulta su ventilación.

Artículo 5. Restricciones publicitarias. Se prohíbe la publicidad de SEAN/SSSN, aparatos, equipos, accesorios, *e-liquids* y/o recipientes que los contienen, en donde muestren a menores de edad -o a quienes lo parezcan-o transmitan imágenes de éxito, atractivo sexual y/o popularidad. La publicidad de SEAN/SSSN, aparatos, equipos, accesorios, líquidos de vapeo y/ o recipientes que los contienen, deberá contener avisos claramente visibles que indiquen que su venta y uso están prohibidos a menores de edad.
Se prohíbe la publicidad de SEAN/SSSN, aparatos, equipos, accesorios, líquidos de vapeo y/o recipientes que los contienen, en programas de televisión o radio y la publicidad exterior dentro de un radio de 300 metros al acceso de establecimientos de educación parvularia, básica y media.

Artículo 6. Advertencias sanitarias y avisos. Todo SEAN, líquidos de vapeo con nicotina o el recipiente que lo contenga, deberá contener una clara y precisa advertencia que señale: *"Este producto contiene nicotina, sustancia altamente adictiva". Esta advertencia* deberá cubrir el 10% de la cara principal del producto, en fondo blanco con letras negras.

Artículo 7. Empaques de SEAN/SSSN y líquidos de vapeo.
Todos los empaques de SEAN/SSSN y líquidos de vapeo deberán incluir al menos la siguiente información en español:
7.1. Los SEAN/SSSN deberán indicar el fabricante, lugar de elaboración, instrucciones de uso, armado, desarmado y mantenimiento.
7.2. Los líquidos de vapeo deberán incluir un manual u otro inserto que contenga, el fabricante, lugar de elaboración, sus ingredientes, instrucciones de uso, almacenamiento, conservación, carga, manipulación y contraindicaciones. En caso los líquidos de vapeo contengan nicotina, además, se deberá indicar la concentración en miligramos/ mililitros (mg/ml) y mencionar las contraindicaciones para personas sensibles a la nicotina o a productos que la contenga.

Artículo 8. Seguridad protección de menores. Los recipientes de líquidos de vapeo deberán ser a prueba y resistentes a la manipulación por parte de menores de edad.

Artículo 9. Seguridad, calidad y certificación. De acuerdo con lo establecido en la Ley N" 18.410, será la Superintendencia de Electricidad y Combustibles, a través de sus organismos de certificación, inspección, laboratorios de ensayos o entidades de control, quienes

realizarán las pruebas y ensayos con el objeto de otorgar un certificado de aprobación de los SEAN/SSSN para su posterior comercialización. Asimismo, será la Superintendencia de Electricidad y Combustibles la encargada de fiscalizar el cumplimiento de dicha normativa y aplicar las sanciones por el incumplimiento, según corresponda.

Artículo 10. Fiscalización. La autoridad sanitaria fiscalizará el cumplimiento de la presente ley, y, en caso de constatar alguna infracción, denunciará el hecho ante el Juez de Policía Local competente, según lo dispuesto en el inciso tercero.
Los inspectores de la municipalidad respectiva también fiscalizarán el cumplimiento de esta ley y denunciarán ante los tribunales señalados en el inciso precedente las infracciones que constaten.
El juez de policía local que corresponda será el facultado para imponer la sanción correspondiente, y contra su resolución procederán los recursos que franquea la ley.
El procedimiento se sujetará a lo establecido en la ley N"18.287. En caso alguno se podrá exigir el pago previo de la multa, que será siempre a beneficio municipal.

Artículo 11. De la regulación de infracciones y sanciones.
La infracción de las disposiciones de la presente ley será sancionada en una multa de 3 a 150 unidades tributarias mensuales. En estos casos, la multa procederá sin perjuicio de las sanciones penales que pudieren corresponder.