

## Artículo especial

## Los productos de tabaco calentado: nuevo reto en el control del tabaco

Armando Peruga<sup>a,b,c</sup>, Francisco Rodríguez Lozano<sup>d</sup>, María José López<sup>e,f,g</sup>,  
Rodrigo Córdoba García<sup>h,i</sup>, Isabel Nerín<sup>i</sup>, Xisca Sureda<sup>a,b,j,k</sup> y Esteve Fernández<sup>a,b,l,m,\*</sup>



<sup>a</sup> Grupo de Investigación en Control del Tabaco, Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge-IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), España

<sup>b</sup> CIBER de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), España

<sup>c</sup> Centro de Epidemiología y Políticas de Salud, Clínica Alemana, Facultad de Medicina, Universidad del Desarrollo, Santiago, Chile

<sup>d</sup> European Network for Smoking and Tobacco Prevention, Bruselas, Bélgica

<sup>e</sup> Agència de Salut Pública de Barcelona, Barcelona, España

<sup>f</sup> CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España

<sup>g</sup> Institut d'Investigació Biomèdica de Sant Pau, Barcelona, España

<sup>h</sup> Centro de Salud Delicias Sur, Zaragoza, España

<sup>i</sup> Facultad de Medicina, Universidad de Zaragoza, Zaragoza, España

<sup>j</sup> Grupo de Investigación de Salud Pública y Epidemiología, Facultad de Medicina, Universidad de Alcalá, Madrid, España

<sup>k</sup> Departamento de Epidemiología y Bioestadística, Escuela de Salud Pública y Políticas de Salud, City University of New York, Nueva York, Estados Unidos de América

<sup>l</sup> Unidad de Control de Tabaco, Centro Colaborador de la OMS en Control del Tabaco, Institut Català d'Oncologia, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), España

<sup>m</sup> Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Campus de Bellvitge, Universitat de Barcelona, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

## Historia del artículo:

Recibido el 23 de diciembre de 2020

Aceptado el 24 de diciembre de 2020

On-line el 6 de febrero de 2021

## Palabras clave:

Tabaco

IQOS

Exposición reducida

Riesgo modificado

Daños de salud

Industria tabaquera

## RESUMEN

Con las ventas de cigarrillos disminuyendo, la industria del tabaco se ha encomendado a la venta de los productos de tabaco calentado (PTC), cuyas ventas están aumentando. Hemos visto con preocupación informaciones que indican erróneamente que el tabaco calentado se asocia a un menor riesgo de cáncer y otras enfermedades que los cigarrillos convencionales, citando a la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos como fuente. Es cierto que la FDA ha autorizado la venta de un PTC, pero niega que esta aprobación suponga un apoyo al producto o indique que este sea inocuo. Philip Morris pidió a la FDA que su PTC fuera aprobado como un producto de tabaco de «riesgo modificado», pero la Agencia negó que el riesgo para la salud de las personas usuarias fuese menor que el de los cigarrillos convencionales, a pesar de emitir menos cantidad de algunos tóxicos. España y la Unión Europea deberían acabar con los privilegios regulatorios de los que disfrutaban los PTC. Identificamos por lo menos cinco aspectos que deben mejorarse: 1) el cumplimiento de la prohibición de su uso donde está prohibido fumar; 2) el control de la prohibición de publicidad, promoción y patrocinio de los PTC; 3) que los PTC lleven el mismo tipo de etiquetado que los cigarrillos; 4) limitar que los PTC tengan aromas característicos; y 5) tratar los PTC fiscalmente igual que los cigarrillos.

© 2021 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Tobacco heated products: a new challenge in tobacco control

## ABSTRACT

As cigarette sales decline, the tobacco industry has turned to the sale of heated tobacco products (HTP), which are on the rise. We are concerned with reports erroneously indicating that heated tobacco is associated with a lower risk of cancer and other diseases than conventional cigarettes, citing as a source the Food and Drug Administration (FDA) of the United States. The FDA has indeed authorized the sale of an HTP, but denies that this approval is an endorsement of the product or that it is safe. Philip Morris asked the FDA to approve this product as a “modified risk” tobacco product. However, the Agency denied that the risk to users' health was less than conventional cigarettes, despite emitting less amount of some toxicants. Spain and the European Union should end the regulatory privileges that HTPs have until now. We identified at least five aspects to improve: 1) compliance with the prohibition of HTPs use where smoking is prohibited; 2) control of the prohibition of advertising, promotion, and sponsorship of HTPs; 3) that HTPs carry the same type of labeling as cigarettes; 4) limit that HTPs have characteristic aromas; and 5) treat HTPs fiscally at the same level as cigarettes.

© 2021 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Keywords:

Tabacco

IQOS

Reduced exposure

Modified risk

Health damage

Tobacco industry

## Los productos de tabaco calentado

En los últimos 15 años, la venta legal de cigarrillos en España se ha reducido a la mitad<sup>1</sup>, sin que las variaciones en la venta del

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [efernandez@iconcologia.net](mailto:efernandez@iconcologia.net) (E. Fernández).

tabaco de contrabando o su sustitución por otros productos combustibles puedan explicar una caída tan importante. Las tabaqueras intentan compensar la disminución de las ventas de cigarrillos con la venta de productos de tabaco calentado (PTC).

En 2017, recién salido al mercado el primer PTC, el 0,6% de la población mayor de 15 años declaraba haberlo usado alguna vez<sup>2</sup>. Desde entonces, las ventas están teniendo un crecimiento sustancial: mientras que entre junio de 2019 y junio de 2020 se vendieron un 4% menos de cajetillas de cigarrillos, las ventas de los PTC subieron casi un 40%<sup>3</sup>. Este crecimiento no sería posible sin una agresiva campaña de *marketing*. De hecho, la tabaquera Philip Morris Spain S.L. fue condenada en primera instancia, en 2019, por hacer propaganda ilegal de su PTC IQOS. La sentencia consideró probado<sup>4</sup> que la empresa publicitó su marca de manera encubierta en medios de comunicación en 43 ocasiones. Hace unos días hemos vuelto a ver en algunos medios de comunicación reportajes e informaciones<sup>5,6</sup> que nos han recordado aquella campaña ilegal. En estas noticias se indica que el tabaco calentado se asocia a un menor riesgo de cáncer y otras enfermedades que los cigarrillos convencionales, citando a la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos como fuente.

### ¿Riesgo modificado o exposición reducida?

La web especializada de la Universidad de Bath en Inglaterra documenta cómo Philip Morris está en campaña para presentar la reciente autorización de la FDA como supuesta prueba de los beneficios para la salud de su producto en comparación con el uso de cigarrillos convencionales. Además, trata de hacer *lobby* para regular el tabaco calentado de manera ventajosa frente a los cigarrillos convencionales<sup>7</sup>. De hecho, Philip Morris anuncia en su sitio web<sup>8</sup> que la FDA ha autorizado su producto de tabaco calentado como un producto de tabaco de «riesgo modificado», lo cual es incorrecto.

Es cierto que la FDA ha autorizado la venta de IQOS en los Estados Unidos, pues desde 2014 la legislación estadounidense establece que los productos de tabaco que se deseen comercializar deben ser notificados a esta agencia. La FDA, no obstante, indica claramente que dicha autorización no supone que el producto tenga el apoyo de la agencia ni que sea inocuo<sup>9</sup>.

Es cierto que Philip Morris pidió a la FDA que IQOS fuera aprobado como un producto de tabaco especial de «riesgo modificado». La legislación estadounidense permite poner a la venta un producto de tabaco bajo tres opciones: sin ningún reclamo, como un producto de exposición reducida o como un producto de riesgo modificado. La FDA aprobó la venta de IQOS como un producto de exposición reducida, pero claramente negó la existencia de pruebas científicas que indiquen que tenga un menor riesgo para la salud de las personas usuarias que el de los cigarrillos convencionales<sup>9</sup>.

Un producto de tabaco es de exposición reducida cuando su emisión lleva una dosis menor de tóxicos que los cigarrillos convencionales. Es un producto de riesgo modificado cuando se demuestra que su uso produce menos daño a la salud que los cigarrillos convencionales. La FDA ha indicado que IQOS produce menos tóxicos que el cigarrillo, pero también ha dicho que no hay estudios que prueben que el tabaco calentado reduzca el riesgo de enfermedad y muerte de los cigarrillos convencionales<sup>9</sup>. Sin embargo, Philip Morris se ha apresurado a calificar la decisión de la FDA como un hito de la salud pública y ha lanzado una campaña para convencer a los gobiernos de abrir sus mercados al IQOS o regularlo mucho más laxamente que los cigarrillos, para favorecer así sus ventas.

Más allá del uso inapropiado que Philip Morris está dando a la decisión de la FDA, el dictamen de la agencia ha sido criticado. Un editorial del *British Medical Journal* indicaba su sorpresa porque la FDA, por ley, únicamente puede adoptar un dictamen de exposición reducida cuando hay un beneficio demostrado para la salud

de la población<sup>10</sup>. Sin embargo, la FDA encontró que el producto no solo no ha probado una menor mortalidad, sino que sus emisiones incrementan la cantidad de 56 tóxicos con respecto al humo del cigarrillo convencional. Tampoco hay pruebas de que el IQOS u otros PTC ayuden a dejar de fumar. Por tanto, y ante la falta de pruebas, no se sabe si este producto puede disminuir o aumentar la proporción de la población que sufrirá daños de salud comparada con la que producen los cigarrillos.

### Conclusión

Mientras no se demuestre lo contrario, España y la Unión Europea, donde el producto ya se vende, deberían considerar los PTC como cigarrillos convencionales y acabar con los privilegios regulatorios de los que disfrutaban hasta ahora. Identificamos por lo menos cinco aspectos que deben mejorarse:

- El Ministerio de Sanidad tiene claro que los PTC son equiparables a los cigarrillos convencionales y, por tanto, no se deberían usar donde está prohibido fumar tabaco convencional<sup>11</sup>. Ahora, las comunidades autónomas deben dar las instrucciones necesarias para la vigilancia del cumplimiento de la ley.
- El Ministerio de Sanidad también ha determinado que estos productos están sometidos a las mismas restricciones de publicidad, promoción y patrocinio que los cigarrillos convencionales<sup>11</sup>. Sin embargo, hemos visto que los PTC se han promocionado de manera ilegal. Es hora de que el Comisionado para el Mercado de Tabacos se tome en serio su función de «vigilar la efectiva aplicación de los criterios sanitarios sobre publicidad, consumo y calidad del tabaco, en colaboración con las demás Administraciones públicas competentes»<sup>12</sup>; o mejor todavía, que una profunda reforma de las instituciones y empresas estatales del tabaco transfiera estas funciones a una verdadera Agencia de Salud Pública sin conflictos de intereses, en línea con las obligaciones del derecho internacional emanadas del artículo 5.3 del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco.
- Los dispositivos y sus cargas de tabaco deben llevar el mismo tipo de etiquetado que los cigarrillos. Ahora, la legislación obliga a que el etiquetado de los PTC cubra solo el 30% de la cara externa del envase, con un solo mensaje de texto. Los PTC deberían llevar una advertencia sanitaria combinada (texto e imagen) que cubra al menos el 65% de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de cualquier embalaje exterior. Además, las advertencias deberían permitir la rotación de los mensajes, como se hace con otros productos del tabaco.
- Dado el papel del mentol para facilitar el uso de los productos del tabaco, especialmente en jóvenes y mujeres, la legislación debería limitar que los PTC contengan mentol u otros aromas característicos.
- Los dispositivos y sus cargas de tabaco deben ser gravados fiscalmente igual que los cigarrillos. La Directiva Fiscal sobre productos del tabaco 2011/64/UE no contiene provisiones sobre este producto y España los clasifica como «otras labores del tabaco» a efectos fiscales<sup>13</sup>, por lo que vienen a ser gravados unas cuatro veces menos que los cigarrillos.

Somos conscientes de que los tres últimos puntos requieren ir más allá de los mínimos establecidos en las directivas de la Unión Europea; hay países que lo han hecho o lo han intentado. Por ejemplo, la actual Directiva Fiscal otorga a los gobiernos nacionales un margen sustancial para diseñar sus impuestos especiales. En Italia, una iniciativa popular y parlamentaria propuso subir el impuesto a los PTC al nivel de los cigarrillos, aunque el gobierno italiano terminó claudicando ante la industria tabaquera<sup>14</sup>. Otra muestra es

que, en Dinamarca, el gobierno está preparando una orden que impedirá la exposición al público de productos del tabaco en los puntos de venta, incluyendo los PTC y los dispositivos que se usan para calentar el tabaco, los sucedáneos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar<sup>15</sup>.

Mientras no se demuestre ninguna de las virtudes que reclaman sus fabricantes, hay que regular estos productos como si fueran cigarrillos convencionales, ahora que todavía los usa una proporción relativamente pequeña de la población. Cuanto más tardemos, más difícil será controlar su auge y sus consecuencias.

### Editor responsable del artículo

Carlos Álvarez Dardet.

### Contribuciones de autoría

A. Peruga y E. Fernández concibieron el trabajo y A. Peruga redactó la primera versión del manuscrito. Todas las personas firmantes contribuyeron sustancialmente al desarrollo, la escritura y la revisión crítica del manuscrito, realizaron contribuciones intelectuales importantes y aprobaron la versión final. A. Peruga y E. Fernández son los garantes del trabajo.

### Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, del sector comercial o de entidades sin ánimo de lucro. El Grupo de Investigación en Control del Tabaco del IDIBELL (AP, XS y EF) está parcialmente financiado por la Secretaría de Investigación y Universidades de la Generalitat de Catalunya (Grupo Consolidado 2017SGR399).

### Conflictos de intereses

Ninguno.

### Bibliografía

1. Informes anuales de la Comisión de Mercados de Tabaco 2005-2019. Ministerio de Hacienda. 2020. Información estadística sobre el Mercado de Tabacos: estadística de venta de labores del tabaco a expendedorías. Resúmenes anuales. (Consultado el 1/10/2020.) Disponible en: <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/Areas%20Tematicas/CMTabacos/Paginas/EstadisticassobreelMercadodeTabacos.aspx>.
2. Gallus S, Lugo A, Liu X, et al. Use and awareness of heated tobacco products in Europe. *J Epidemiol*. 2021 Jan 16. doi: 10.2188/jeaJE20200248.
3. Comisionado para el Mercado de Tabacos. Informe de Mercado (31 de agosto de 2020). Informes del Comité Consultivo del Comisionado para el Mercado de Tabacos. Madrid: Ministerio de Hacienda; 2020. (Consultado el 1/10/2020.) Disponible en: <https://www.hacienda.gob.es/Documentacion/Publico/Tabacos/Informes%20Comite%20Consultivo/INFORMES%202020/3.1.%20Informe%20de%20Mercado%2008%202020.pdf>.
4. ALTADIS contra Philip Morris Spain S.L. por competencia desleal. Sentencia 334/2019 de 30 de septiembre. Juzgado de lo Mercantil n.º 3 de Madrid; 2019. (Consultado el 1/10/2020.) Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/161a0645932bf0df/20191107>.
5. Europa Press. Médicos coinciden en que calentar el tabaco reduce el riesgo de cáncer y otras enfermedades. 10 de septiembre de 2020. (Consultado el 1/10/2020.) Disponible en: <https://www.europapress.es/economia/noticia-medicos-coinciden-calentar-tabaco-reduce-riesgo-cancer-otras-enfermedades-20200910173911.html>.
6. García P. Las nuevas alternativas y tendencias para dejar el tabaquismo. *Tiempo de Canarias*. 29 de septiembre de 2020 (Consultado el 1/10/2020.) Disponible en: <https://tiempodecanarias.com/noticia/planeta/las-nuevas-alternativas-y-tendencias-para-dejar-el-tabaquismo>.
7. Tobacco Tactics. PMI promotion of IQOS using FDA MRTP order. *TobaccoTactics*; 2020. (Consultado el 1/10/2020.) Disponible en: <https://tobaccotactics.org/wiki/pmi-iqos-fda-mrtp-order/>.
8. Philip Morris International. U.S. FDA authorizes PMI's IQOS as a modified risk tobacco product. July 2020. (Consultado el 1/10/2020.) Disponible en: <https://www.pmi.com/media-center/news/u.s.-fda-authorizes-pmi-s-iqos-as-a-modified-risk-tobacco-product>.
9. U.S. Food & Drug Administration. FDA authorizes marketing of IQOS tobacco heating system with 'reduced exposure' information. July 2020. (Consultado el 18/12/2020.) Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>.
10. Gilmore A, Braznell S. US regulator adds to confusion around heated tobacco products. *BMJ*. 2020;370:m3528.
11. Unidad de Prevención del Tabaquismo del Ministerio de Sanidad. Productos de tabaco por calentamiento: consideraciones de tipo sanitario y legal. 4 de febrero de 2019. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2019. (Consultado el 1/10/2020.) Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Informe\\_productos\\_tabaco\\_calentado.pdf](https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Informe_productos_tabaco_calentado.pdf).
12. Funciones del Comisionado para el Mercado de Tabacos. (Consultado el 1/10/2020.) Disponible en: <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/Areas%20Tematicas/CMTabacos/Paginas/FUNCIONES-CMT.aspx>.
13. Resolución Vinculante de la Dirección General de Tributos, V4134-15 de 23 de diciembre de 2015. Madrid: Iberley; 2015. (Consultado el 1/10/2020.) Disponible en: <https://www.iberley.es/resoluciones/resolucion-vinculante-dgt-v4134-15-23-12-2015-1435309>.
14. Roberts H, Martuscelli C. Italian tax spat reveals Big Tobacco's clout. *Politico*. 2020 (Consultado el 20/10/2020.) Disponible en: <https://www.politico.com/news/2020/07/19/big-tobacco-italy-taxes-369772>.
15. Notification Detail of Draft Order on a ban on visible location and display, etc. of tobacco products, tobacco surrogates and herbal smoking products. Notification Number: 2020/608/DK (Denmark). Date received: 30/09/2020. (Consultado el 20/10/2020.) Disponible en: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=608&dLang=ES>.