

Jesus Maria, 27 de Junio del 2023

OFICIO N° D002760-2023-SG-MINSA

Señora Congressista
ROSANGELLA ANDREA BARBARÁN REYES
Presidenta de la Comisión de Economía,
Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera
Congreso de la República
Presente.-

Asunto : Opinión sobre el Proyecto de Ley N° 04178/2022-CR

Referencia : a) Oficio N° 1368-2022-2023-RABR-CEBFIF-CR
b) Oficio N° 1401-2022-2023-RABR-CEBFIF-CR
c) Oficio Múltiple N° D000315-2023-PCM-SC
Expediente N° 2023-0037226

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente por especial encargo del señor Ministro de Salud, y con relación a los documentos de la referencia a) y b), mediante los cuales ha solicitado opinión respecto al Proyecto de Ley N° 04178/2022-CR, que propone la "Ley que regula la importación, venta y uso de los vaporizadores".

Al respecto, se remite adjunto copia del Informe N° D000715-2023-OGAJ-MINSA, elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,



Firmado digitalmente por SOLORZANO PARIASCA Gianella Iraida FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 27.06.2023 13:59:50 -05:00

Documento firmado digitalmente

JOSE ERNESTO VIDAL FERNANDEZ
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD



Firmado digitalmente por PARDO RUIZ Karim Jacqueline FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 27.06.2023 11:48:19 -05:00

JVF/KPR



cc.: PCM

Firmado digitalmente por AVILA BOLIVAR Adelaida FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 27.06.2023 11:39:09 -05:00

Av. Salaverry Nro. 801, Jesús María
Central Telefónica: (01) 315 6600
<https://www.gob.pe/minsa>

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Ministerio de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.minsa.gob.pe/validadorDocumental/inicio/detalle.jsf> e ingresando el siguiente Código de Verificación: D2FC029



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

SECRETARIA GENERAL

OFICINA GENERAL DE
ASESORIA JURIDICA



MINSA

Firmado digitalmente por AVILA
BOLIVAR Adelaida FAU 20131373237
hard
Cargo: Directora General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23.06.2023 17:04:24 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Jesus Maria, 23 de Junio del 2023

INFORME N° D000715-2023-OGAJ-MINSA

A : **SILVIANA GABRIELA TANCOURT RUIZ**
SECRETARIA GENERAL
SECRETARIA GENERAL

De : **ADELAIDA AVILA BOLIVAR**
DIRECTORA GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

Asunto : Opinión respecto al Proyecto de Ley N° 04178/2022-CR, "Ley que regula la importación, venta y uso de los vaporizadores"

Referencia : a) Oficio N° 1368- 2022-2023-RABR-CEBFIF-CR
b) Informe N° 032-2023-DGIESP-DPROM-JCC/MINSA
(Expediente N° 2023-0037226)

Fecha : Jesús María, 23 de junio de 2023

Mediante el presente Informe hago de su conocimiento que se ha solicitado opinión al Ministerio de Salud, respecto del Proyecto de Ley N° 04178/2022-CR, que propone la "Ley que regula la importación, venta y uso de los vaporizadores".

I. ANTECEDENTES:

- 1.1 Mediante el documento de la referencia a), el Presidente de la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera solicita opinión sobre el Proyecto de Ley.
- 1.2 Mediante el documento de la referencia b), la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, a través de la Dirección de Promoción de la Salud, remite a esta Oficina General su opinión sobre el Proyecto de Ley.

II. BASE LEGAL:

- 2.1 Constitución Política del Perú.
- 2.2 Ley N° 26842, Ley General de Salud, y modificatorias.
- 2.3 Ley N° 26889, Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.
- 2.4 Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y modificatorias.
- 2.5 Ley N° 28705, Ley general para la prevención y control de los riesgos del consumo del tabaco, y modificatoria.
- 2.6 Resolución Legislativa N° 28280, que aprueba el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.
- 2.7 Decreto Legislativo N° 1304, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados, y modificatoria.
- 2.8 Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias.
- 2.9 Decreto Supremo N° 015-2008-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 28705, Ley general para la prevención y control de los riesgos del consumo del tabaco.
- 2.10 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias.



MINSA

Firmado digitalmente por FUENTES,
CASTRO GOTELLI Jorge Augusto
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23.06.2023 16:59:50 -05:00



MINSA

Firmado digitalmente por RECOBA
VEGA Stephany Paola FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23.06.2023 16:57:05 -05:00



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

III. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

- 3.1 El Objeto del Proyecto de Ley es establecer un marco normativo para la producción, importación, distribución, comercialización, publicidad y uso de los productos denominados vaporizadores con o sin nicotina, e-líquidos, sus partes o accesorios, de origen nacional o importados. El cual es aplicable a las personas naturales o jurídicas que fabriquen, comercialicen, importen, distribuyan y/o, suministren los productos mencionados en el artículo anterior. De otro lado, el Proyecto de Ley define los conceptos de vaporizadores, líquidos para vapear y punto de venta. (*artículos 1 y 2*)
- 3.2 El proyecto normativo prohíbe la compraventa, ofrecimiento, distribución y entrega a cualquier vaporizador o líquidos para vapear a menores de edad y/o por menores de edad. Los vaporizadores, líquidos para vapear, sus partes o componentes podrán ser comercializados en todo tipo de punto de venta, siempre y cuando estos implementen un procedimiento o mecanismo para realizar el control de mayoría de edad como requisito obligatorio y previo a realizar las operaciones de venta. Del mismo modo, prohíbe la venta de vaporizadores, líquidos para vapear o cualquier parte o componente relacionado a éstos en establecimientos educativos de nivel inicial, primario y secundario y establecimientos de salud, sean públicos o privados. Cabe indicar que, también se prohíbe el uso y consumo de vaporizadores en determinados establecimientos, unidades de transporte público y parques infantiles. (*artículos 3 y 4*).
- 3.3 Los envases de vaporizadores y los líquidos para vapear deberán contener una clara y precisa advertencia en letras blancas con fondo negro en la cara principal con características específicas. Se propone prohibir la publicidad, promoción y patrocinio de vaporizadores y líquidos para vapear con y sin nicotina en televisión de señal abierta, radio u otro medio similar, antes de las 21.00 horas y cualquier tipo de comunicación que promueva el uso de vaporizadores y/o líquidos de vapeo y la distribución gratuita promocional de estos a menores de edad. (*artículos 8 y 9*).
- 3.4 Las municipalidades, la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT), el Ministerio de Salud (MINSA) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), realizarán las inspecciones necesarias que aseguren el cumplimiento de lo dispuesto en el Proyecto de Ley. El Poder Ejecutivo establecerá las disposiciones reglamentarias, en un plazo de 120 días hábiles contados a partir de la vigencia del Proyecto de Ley, una vez aprobado, además precisará las sanciones administrativas a imponerse, por inobservancia y/o incumplimiento de la presente Ley en lo que corresponda. (*artículos 10, 11 y Disposición Complementaria Final*).

IV. ANÁLISIS

Marco Normativo

- 4.1 El artículo 7 de la Constitución Política del Perú reconoce como uno de los derechos sociales y económicos, al derecho a la salud, y señala que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.
- 4.2 Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.
- 4.3 La Ley N° 28705, Ley general para la prevención y control de los riesgos del consumo del tabaco, establece el marco normativo sobre las medidas que permitan: (i) Proteger a la persona, la familia y la comunidad contra las consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco, a fin de reducir dicho consumo y exposición de manera continua y sustancial; (ii) Que los productos del tabaco sean comercializados de manera

responsable, asegurando que su publicidad, promoción y comercialización esté dirigida solamente a mayores de edad, y que éstas sean coherentes con el principio de que el consumo de tabaco debe ser una opción sólo para adultos informados de los riesgos de su consumo; y, (iii) Medidas para la reducción de la oferta ilegal de productos de tabaco en todo el territorio nacional. Asimismo, el artículo 14 de la citada Ley dispone que las municipalidades, el Ministerio de Salud, el INDECOPI y la Comisión Nacional Permanente de Lucha Antitabáquica, en el ámbito de sus competencias, realizarán las inspecciones necesarias que aseguren el cumplimiento de lo dispuesto en la misma.

- 4.4 Mediante Resolución Ministerial N° 1033-2019/MINSA se aprueba la NTS N° 158-MINSA/2019/DIGESA Norma Técnica de Salud para inspecciones de Ambientes 100% Libres de Humo de Tabaco, con la finalidad de contribuir a que los establecimientos dedicados a la salud o a la educación, dependencias públicas, interiores de los lugares de trabajo, espacios públicos cerrados y cualquier medio de transporte público, sean ambientes 100% libres de humo de tabaco, de acuerdo con la Ley N° 28705, Ley general para la prevención y control de los riesgos del consumo del tabaco, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 015-2008-SA.
- 4.5 Mediante Resolución Legislativa N° 28280 se aprueba el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco adoptado el 21 de mayo de 2003 en la ciudad de Ginebra, Confederación Suiza, en el marco de la 56 Asamblea Mundial de la Salud y suscrito por el Perú el 21 de abril de 2004, el cual tiene por objeto objetivo proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco que habrán de aplicar las Partes a nivel nacional, regional e internacional a fin de reducir de manera continua y sustancial la prevalencia del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco.
- 4.6 En relación a los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) el "Informe sobre los progresos realizados con respecto a asuntos técnicos relacionados con los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, incluidos los productos de tabaco para pipas de agua, los productos de tabaco sin humo y los productos de tabaco calentados)" - Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco FCTC/COP/9/8 26 de julio de 2021 Novena reunión Ginebra (Suiza), 8–13 de noviembre de 2021 ¹ – establece, entre otros puntos, lo siguiente:

OPCIONES NORMATIVAS Y SOLUCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL CMCT DE LA OMS

41. *Los siguientes párrafos, 42 a 45, no constituyen una lista exhaustiva de las opciones normativas que las Partes podrían tener en cuenta, de conformidad con sus legislaciones nacionales, para lograr un alto nivel de protección de la salud humana.*

42. **SEAN/SESN** ²: *A la luz de la reciente labor de la OMS sobre los SEAN/SESN, tal como se articula en los párrafos 6 a 16 y 17 a 21 del presente documento, las Partes podrían estudiar las siguientes opciones para esos productos:*

- a) *Cuando no se prohíba la importación, venta y distribución de los SEAN, los gobiernos deberían:*
- i. *prohibir esos productos a niños y adolescentes para evitar que se inicien en su consumo y/o para reducir su uso en ese grupo de edad;*
 - ii. *impedir la disponibilidad y comercialización de esos productos para niños y adolescentes con miras a no poner en peligro las medidas de lucha antitabáquica, y*
 - iii. *supervisar el uso de SEAN/SESN en niños y adolescentes, y su posible inicio posterior en el hábito del tabaquismo, mediante la realización de encuestas nacionales pertinentes, con*

¹ https://untobaccocontrol.org/downloads/cop9/main-documents/FCTC_COP9_8_SP.pdf

² Sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas electrónicos sin nicotina (SESN)

miras a recopilar datos precisos sobre la prevalencia del uso de los SEAN/SESN que sirvan para elaborar decisiones normativas para proteger a niños y adolescentes.

- b) *La OMS debería trabajar a través de la TobLabNet y sus redes para seguir desarrollando métodos con los que analizar los tóxicos detectados en los líquidos de los SEAN/SESN y dar prioridad a los métodos relativos a la creación de adicción y al atractivo. En cuanto a la generación de adicción, debería darse prioridad a los métodos de determinación del contenido y las emisiones de nicotina para la validación, y en cuanto al atractivo, a los métodos para la determinación de aromatizantes y azúcares en los líquidos de los SEAN/SESN, especialmente para proteger a los jóvenes. Esos métodos deberían desarrollarse y validarse con independencia de los fabricantes de productos.*

43. Comercialización de productos de tabaco novedosos y emergentes: sobre la base de las pruebas examinadas en los párrafos 22 a 25 del presente documento y la recomendación del TobReg sobre los productos de tabaco calentado, cuando los países no hayan prohibido la importación, venta y distribución de productos de tabaco novedosos y emergentes, los gobiernos deberían estudiar la posibilidad de prohibir toda comercialización de ese tipo de productos, incluso en las redes sociales y, entre otras vías, a través de organizaciones financiadas por la industria tabacalera y/o asociadas con ella.

44. Métodos para promover la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS: habida cuenta de la labor en curso que se refleja en los párrafos 26 a 36 del presente documento, la OMS, a través de su TobLabNet y de sus otras redes, debería seguir creando capacidad para analizar productos haciendo, entre otras cosas, lo siguiente:

- a) *concluir los POE para la medición de la nicotina y las TSNA, como se solicita en las decisiones FCTC/COP6(12) 2 b) ii) y FCTC/COP7(14);*
- b) *poner rápidamente a disposición de las Partes métodos para productos de tabaco calentado, sobre la base de la labor preliminar realizada por la TobLabNet y en consonancia con las recomendaciones de la nota informativa sobre la medición de las emisiones prioritarias en los productos de tabaco calentado y sobre la importancia para los organismos reguladores y la salud pública;*
- c) *facilitar el uso de esos métodos en los países, con fines reglamentarios, y*
- d) *crear y fortalecer la capacidad para analizar el contenido y las emisiones de los productos de tabaco y de nicotina a fin de fortalecer la aplicación por las Partes de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS.*

45. Investigación y pruebas sobre productos de tabaco novedosos y emergentes: reconociendo que los productos de tabaco calentado son productos de tabaco, las Partes que no hayan prohibido su importación, venta y distribución deberían aplicar plenamente las disposiciones del CMCT de la OMS, así como seguir las soluciones de aplicación enumeradas en los documentos FCTC/COP9/8 y FCTC/COP9/10.

Opinión técnica

- 4.7 El artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de salud pública, entre otras, en materia promoción de la salud, entre otras.
- 4.8 La **Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública**, a través del Informe N° 032-2023-DGIESP-DPROM-JCC/MINSA de la **Dirección de Promoción de la Salud**, remite opinión señalando principalmente lo siguiente:

- 4.8.1 El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT OMS) es el primer tratado negociado bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud. El CMCT OMS es un tratado basado en pruebas que reafirma el derecho de todas las personas al máximo nivel de salud posible. El CMCT OMS se elaboró en respuesta a la globalización de la epidemia de tabaquismo.
- 4.8.2 En relación a los sistemas electrónicos, conforme lo señala la Organización Panamericana de la Salud, los cigarrillos electrónicos, son la forma más común de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas electrónicos sin nicotina (SESN), y señala lo siguiente:
- Las emisiones de los cigarrillos electrónicos generalmente contienen nicotina y otras sustancias tóxicas que son nocivas tanto para los usuarios como para los no usuarios que están expuestos a los aerosoles ajenos. Se ha encontrado que algunos productos de los que se afirma que carecen de nicotina (SESN) contienen nicotina (como se conoce la nicotina es altamente adictiva y algunas pruebas sugieren que los menores que nunca han fumado y usan SEAN pueden duplicar sus posibilidades de comenzar a fumar cigarrillos de tabaco más adelante).
 - Los datos científicos revelan que estos productos son perjudiciales para la salud y no son seguros. Algunos estudios recientes indican que el uso de SEAN puede aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca y trastornos pulmonares, además puede exponer a los no fumadores y transeúntes a la nicotina y otras sustancias químicas nocivas. La exposición a la nicotina en mujeres embarazadas puede tener consecuencias similares para el desarrollo cerebral del feto. Los SEAN también se han relacionado con una serie de lesiones físicas, incluidas quemaduras por explosiones o mal funcionamiento, cuando los productos no tienen el comportamiento esperado o son manipulados por los usuarios.
 - La toxicidad no es el único factor a la hora de evaluar el riesgo de la exposición a las emisiones de los SEAN para una persona o población. Esos factores pueden incluir las posibilidades de abuso o manipulación del producto, el uso por parte de niños y adolescentes que de otro modo no habrían usado cigarrillos, el uso simultáneo con otros productos de tabaco (uso combinado o policonsumo), y los niños y adolescentes que siguen consumiendo productos de tabaco después de la experimentación con SEAN. Además, no todos los SEAN son iguales, y los riesgos para la salud pueden diferir de un producto a otro, y de un usuario a otro.
 - Las pruebas disponibles sobre el uso de SEAN como ayuda para dejar de fumar no son concluyentes. En parte debido a la diversidad de los productos de SEAN y la baja certeza de los resultados de muchos estudios, no está claro el potencial que tienen esos dispositivos como una intervención para dejar de fumar a nivel poblacional.

Glasser que realizó una revisión sistémica respecto a los sistemas electrónicos, concluyo que: 1) Se necesita un método estandarizado para caracterizar los productos con respecto a la liberación de nicotina y sustancias tóxicas y sus posibles daños, tanto en relación con el tabaquismo como con la falta de uso (daño absoluto), 2) el campo carece de definiciones coherentes de tipos de usuarios y patrones de uso, lo que complica la interpretación de los resultados de la investigación. 3) muchos estudios tienen muestras pequeñas o tamaños de celdas y emplean muestras de conveniencia, lo que plantea preocupaciones sobre el sesgo de selección, los factores de confusión no medidos, el bajo poder estadístico y la capacidad de generalización limitada para sacar conclusiones firmes sobre políticas o salud pública nacional. 4) Existen brechas en la base de evidencia actual, incluidos los datos longitudinales y los datos sobre las razones para vapear y las trayectorias de uso (incluido

el uso de politabaco y el uso de ayudas para dejar de fumar) que pueden ayudar a explicar los impactos en la población y las tendencias cambiantes"³.

El cigarrillo electrónico y el vapeo se han relacionado con un brote de lesión pulmonar en los Estados Unidos. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos lo han descrito como lesión pulmonar asociada al cigarrillo electrónico o al vapeo (EVALI, por su sigla en inglés). En un comunicado, los CDC señalan lo siguiente: *"Al 18 de febrero de 2020, se ha notificado un total de 2807 casos de EVALI en los 50 estados, el Distrito de Columbia, Puerto Rico y las Islas Vírgenes de los Estados Unidos, incluidas 60 muertes confirmadas en 27 estados y en el Distrito de Columbia. Si bien la causa de esas muertes no se ha determinado de manera concluyente, se cree que el acetato de vitamina E, un aditivo común en los SEAN que contiene cannabis (o THC), ha desempeñado un papel importante en los casos de lesión pulmonar"*⁴.

4.8.3 En relación al Proyecto de Ley, se detallan las siguientes observaciones:

- Artículo 1: observamos que el título del proyecto de ley detalla la regulación de la importación, venta y uso de los vaporizadores; sin embargo, el objeto de la ley incluye el término "producción". No queda explícito qué aspectos se requieren regular en la producción; dado que, el interés principal de este producto es la comercialización y venta, que va más allá del lugar de procedencia. Se sugiere limitar o prohibir la producción a nivel nacional al ser productos con riesgos a la salud.
- Artículo 2: se propone modificar la denominación "vaporizadores", pues con este término hay otros productos, por ejemplo: a) Un vaporizador es un aparato que emite un vapor que varía de frío a caliente para ayudar a aumentar la humedad o ayudar a respirar, b) electrodomésticos, c) dispositivos asociados a cuidado de la piel del rostro (vaporizador facial). Se sugiere que se defina como sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) o el de sistemas electrónicos sin nicotina (SESN), conforme se les identifica en la literatura internacional, también asociados a la denominación de cigarrillos electrónicos.
- Artículo 3: se considera que estos productos deben de cumplir la misma regulación que los productos de tabaco, por ello se sugiere que los sistemas electrónicos de administración de nicotina-SEAN cumplan con lo dispuesto en el artículo 10° y 11° de la Ley N° 28705, considerando que en los puntos de venta se coloquen en un lugar visible el mensaje "PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS y EL CONSUMO DE NICOTINA ES DAÑINO PARA LA SALUD", además de considerar las prohibiciones de comercialización como la distribución gratuita promocional y la promoción o distribución de juguetes que tengan forma o aludan a los SEAN.
- Artículo 4: Conforme se ha mencionado, se considera debe aplicarse la regulación de los productos de tabaco a los SEAN y SESN, por lo que debe de ampliarse la protección contra la exposición al vapeo conforme lo define el artículo 3 y 4 de la Ley N° 28705. Cabe indicar que, 30 países han prohibido completamente el uso de SEAN en todos los espacios públicos, lugares de trabajo y transporte público cerrados.
- Artículo 8: Se propone que se cumpla la regulación similar a los productos de tabaco, cuyos empaques o envolturas del SEAN /SSSN deben llevar impreso en un 50% de una de sus caras principales, frases e imágenes de advertencias sobre el daño a la salud que produce el vapear y la frase "PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS". Las advertencias deben ser impresas para evitar se desprende los mensajes señalados. La legislación la

³ Glasser AM, Collins L, Pearson JL, et al. Overview of Electronic Nicotine Delivery Systems: A Systematic Review. Am J Prev Med. 2017;52(2):e33-e66. doi:10.1016/j.amepre.2016.10.036

⁴ https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html puede consultarse más información sobre este incidente, con un fuerte vínculo entre el brote de EVALI y el acetato de vitamina E.

cumplen los productos de tabaco conforme lo establecido en el artículo 7 de la Ley N° 28705.

- Artículo 9: Se debe prohibir la publicidad, promoción y patrocinio de los SEAN, 22 países prohíben completamente la publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos de SEAN, los líquidos para cigarrillos electrónicos o ambos (solamente 15 países han adoptado disposiciones que prohíben la publicidad, promoción y patrocinio de ambos productos). Considerando en nuestro país que se viene incrementando el consumo en adolescentes y jóvenes, asimismo se viene demostrando los riesgos y daños a la salud de estos productos, no debería darse posibilidad de publicidad o promoción o patrocinio para su comercialización.

4.9 De otro lado, se advierte que el Proyecto de Ley contiene 11 artículos; no obstante, de la revisión de estos se constata que no existen los artículos 5, 6 y 7; asimismo, el artículo 11 señala la misma disposición propuesta por la Primera Disposición Complementaria Final.

4.10 Respecto a la parte final del Proyecto de Ley, la cual contiene una Disposición Complementaria Final, se considera que, si solo hay una disposición, se debe indicar como "ÚNICA", ello de acuerdo con el Manual de Técnica Legislativa del Congreso de la República.

V. CONCLUSIÓN

Por lo anteriormente expuesto, el Proyecto de Ley N° 04178/2022-CR, "Ley que regula la importación, venta y uso de los vaporizadores", se encuentra acorde a los diversos Informes de la OMS sobre Sistemas electrónicos de administración de nicotina, por lo que desde las competencias del Ministerio de Salud se considera viable, no obstante, se sugiere evaluar las recomendaciones y precisiones señaladas en el presente informe.

Se adjunta el proyecto de Oficio para el Congreso de la República.

Es todo cuanto debo informar.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

ADELAIDA AVILA BOLIVAR
DIRECTORA GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

(AAB/srv)

Jesus Maria, 04 de Abril del 2023

INFORME N° D000032-2023-DGIESP-DPROM-JCC-MINSA

A : **SARA LUCINDA DEL PILAR CERNA SALDARRIAGA**
DIRECTORA EJECUTIVA
DIRECCION DE PROMOCION DE LA SALUD

De : **JOEL GILBERTO COLLAZOS CARHUAY**
ESPECIALISTA EN PROMOCION DE LA SALUD I
DIRECCION DE PROMOCION DE LA SALUD

Asunto : OPINIÓN DEL PROYECTO DE LEY N° 04178-2022-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE REGULA LA IMPORTACIÓN, VENTA
Y USO DE LOS VAPORIZADORES..

Referencia : Expediente N° 2023-0051402

Fecha : Jesus Maria, 03 de abril de 2023

I) Antecedentes

- 1.1 Resolución Legislativa N°28280, que aprueba el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, suscrito por el Perú el 21 de abril de 2004.
- 1.2 Ley N° 28705, Ley General para la prevención y control de riesgos de consumo de tabaco.
- 1.3 Ley N° 29517, Ley que modifica la Ley N° 28705, Ley general para la prevención y control de los riesgos del consumo del tabaco, para adecuarse al Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el control del tabaco.
- 1.4 Oficio N° 1401-2022-2023-RABR-CEBFIF-CR, que traslada solicitud de opinión respecto al Proyecto de Ley N° 04178-2022-CR.

II) Análisis

- 2.1 En relación al Convenio Marco para el Control del Tabaco
El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT OMS) es el primer tratado negociado bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud. El CMCT OMS es un tratado basado en pruebas que reafirma el derecho de todas las personas al máximo nivel de salud posible. El CMCT OMS se elaboró en respuesta a la globalización de la epidemia de tabaquismo.
El Informe OMS sobre la Epidemia Mundial de Tabaquismo 2021¹, señala que es necesario hacer frente a productos nuevos y emergentes, e incluye datos sobre los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), complementando pronunciamientos realizados por la Secretaria del Convenio Marco desarrollados durante los años 2014 y 2016, que adjuntamos al presente informe.

¹ OMS. Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo 2021. Hacer frente a productos nuevos y emergentes.

2.2 En relación a los sistemas electrónicos

Conforme lo señala la Organización Panamericana de la Salud, los cigarrillos electrónicos, son la forma más común de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas electrónicos sin nicotina (SESN), y señala lo siguiente:

- Las emisiones de los cigarrillos electrónicos generalmente contienen nicotina y otras sustancias tóxicas que son nocivas tanto para los usuarios como para los no usuarios que están expuestos a los aerosoles ajenos. Se ha encontrado que algunos productos de los que se afirma que carecen de nicotina (SESN) contienen nicotina² (como se conoce la nicotina es altamente adictiva y algunas pruebas sugieren que los menores que nunca han fumado y usan SEAN pueden duplicar sus posibilidades de comenzar a fumar cigarrillos de tabaco más adelante).
- Los datos científicos revelan que estos productos son perjudiciales para la salud y no son seguros. Algunos estudios recientes indican que el uso de SEAN puede aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca y trastornos pulmonares, además puede exponer a los no fumadores y transeúntes a la nicotina y otras sustancias químicas nocivas. La exposición a la nicotina en mujeres embarazadas puede tener consecuencias similares para el desarrollo cerebral del feto². Los SEAN también se han relacionado con una serie de lesiones físicas, incluidas quemaduras por explosiones o mal funcionamiento, cuando los productos no tienen el comportamiento esperado o son manipulados por los usuarios.
- La toxicidad no es el único factor a la hora de evaluar el riesgo de la exposición a las emisiones de los SEAN para una persona o población. Esos factores pueden incluir las posibilidades de abuso o manipulación del producto, el uso por parte de niños y adolescentes que de otro modo no habrían usado cigarrillos, el uso simultáneo con otros productos de tabaco (uso combinado o policonsumo), y los niños y adolescentes que siguen consumiendo productos de tabaco después de la experimentación con SEAN. Además, no todos los SEAN son iguales, y los riesgos para la salud pueden diferir de un producto a otro, y de un usuario a otro³.
- Las pruebas disponibles sobre el uso de SEAN como ayuda para dejar de fumar no son concluyentes. En parte debido a la diversidad de los productos de SEAN y la baja certeza de los resultados de muchos estudios, no está claro el potencial que tienen esos dispositivos como una intervención para dejar de fumar a nivel poblacional⁴.

Glasser que realizó una revisión sistémica respecto a los sistemas electrónicos, concluyo que 1) Se necesita un método estandarizado para caracterizar los productos con respecto a la liberación de nicotina y sustancias tóxicas y sus posibles daños, tanto en relación con el tabaquismo como con la falta de uso (daño absoluto), 2) el campo carece de definiciones coherentes de tipos de usuarios y patrones de uso, lo que complica la interpretación de los resultados de la investigación. 3) muchos estudios tienen muestras pequeñas o tamaños de celdas y emplean muestras de conveniencia, lo que plantea preocupaciones sobre el sesgo de selección, los factores de

² OMS. Son peligrosos los cigarrillos electrónicos. <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-e-cigarettes>

³ OMS. ¿Los cigarrillos electrónicos son más o menos peligrosos que los cigarrillos de tabaco convencionales? <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-e-cigarettes>

⁴ OMS. ¿Qué papel desempeñan los SEAN en el abandono del hábito de fumar? <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-e-cigarettes>

confusión no medidos, el bajo poder estadístico y la capacidad de generalización limitada para sacar conclusiones firmes sobre políticas o salud pública nacional. 4) Existen brechas en la base de evidencia actual, incluidos los datos longitudinales y los datos sobre las razones para vapear y las trayectorias de uso (incluido el uso de politabaco y el uso de ayudas para dejar de fumar) que pueden ayudar a explicar los impactos en la población y las tendencias cambiantes”⁵

El cigarrillo electrónico y el vapeo se han relacionado con un brote de lesión pulmonar en los Estados Unidos. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos lo han descrito como lesión pulmonar asociada al cigarrillo electrónico o al vapeo (EVALI, por su sigla en inglés). En un comunicado, los CDC señalan lo siguiente: «Al 18 de febrero de 2020, se ha notificado un total de 2807 casos de EVALI en los 50 estados, el Distrito de Columbia, Puerto Rico y las Islas Vírgenes de los Estados Unidos, incluidas 60 muertes confirmadas en 27 estados y el Distrito de Columbia. Si bien la causa de esas muertes no se ha determinado de manera concluyente, se cree que el acetato de vitamina E, un aditivo común en los SEAN que contiene cannabis (o THC), ha desempeñado un papel importante en los casos de lesión pulmonar»⁶.

2.3 Respecto al Proyecto de Ley

Conforme la solicitud de la Presidenta de la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, se revisa el Proyecto de Ley N° 04178-2022-CR, y se detalla las siguientes observaciones:

- Artículo 1°, observamos que el título del proyecto de ley detalla la regulación de la importación, venta y uso de los vaporizadores; sin embargo el objeto de la ley incluye el término “producción”. No queda explícito que aspectos se requieren regular en la producción, dado que el interés principal de este producto es la comercialización y venta, que va más allá del lugar de procedencia. Sugerencia sería el limitar o prohibir la producción a nivel nacional al ser productos con riesgos a la salud.
- Artículo 2° Definiciones, se propone modificar la denominación de vaporizadores, con este término hay otros productos, por ejemplo: a) Un vaporizador es un aparato que emite un vapor que varía de frío a caliente para ayudar a aumentar la humedad o ayudar a respirar, b) electrodomésticos, c) dispositivos asociados a cuidado de la piel del rostro (vaporizador facial). Se sugiere se defina como sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) o el de sistemas electrónicos sin nicotina (SSSN), conforme se les identifica en la literatura internacional, también asociados a la denominación de cigarrillos electrónicos.
- Artículo 3° Comercialización de dispositivos vaporizadores
Desde la Dirección de Promoción de la Salud se considera que estos productos deben de cumplir la misma regulación que los productos de tabaco, por ello se sugiere que los sistemas electrónicos de administración de nicotina-SEAN cumplan con lo dispuesto en el artículo 10° y 11° de la Ley N° 28705, considerando que los puntos de

⁵ Glasser AM, Collins L, Pearson JL, et al. Overview of Electronic Nicotine Delivery Systems: A Systematic Review. Am J Prev Med. 2017;52(2):e33-e66. doi:10.1016/j.amepre.2016.10.036

⁶ https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html puede consultarse más información sobre este incidente, con un fuerte vínculo entre el brote de EVALI y el acetato de vitamina E.

venta coloquen un lugar visible el mensaje PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS y EL CONSUMO DE NICOTINA ES DAÑINO PARA LA SALUD, además de considerar las prohibiciones de comercialización como la distribución gratuita promocional y la promoción o distribución de juguetes que tengan forma o aludan a los SEAN.

- Artículo 4° Restricciones de uso y consumo de vaporizadores
Conforme se ha mencionado, se considera debe aplicarse la regulación de los productos de tabaco a los SEAN y SSSN, de esta razón debe de ampliarse la protección contra la exposición al vapeo conforme lo define el artículo 3° y 4° de la Ley N° 28705. Al respecto se puede informar que 30 países han prohibido completamente el uso de SEAN en todos los espacios públicos, lugares de trabajo y transporte público cerrados¹.
- El proyecto de Ley no muestra los artículos 5, 6 y 7 o hay un error en la numeración.
- Artículo 8° Rotulado de empaques y etiquetas
Se propone que se cumpla la regulación similar a los productos de tabaco que en sus empaques o envolturas del SEAN /SSSN deben llevar impreso en un 50% de una de sus caras principales, frases e imágenes de advertencias sobre el daño a la salud que produce el vapear y la frase de PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS. Las advertencias deben ser impresas para evitar se despegue los mensajes señalados. La legislación la cumplen los productos de tabaco conforme lo establecido en el artículo 7° de la Ley N° 28705.
- Artículo 9° Reglas aplicables a la publicidad
Se debe prohibir la publicidad, promoción y patrocinio de los SEAN, 22 países prohíben completamente la publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos de SEAN, los líquidos para cigarrillos electrónicos o ambos (solamente 15 países han adoptado disposiciones que prohíben la publicidad, promoción y patrocinio de ambos productos)¹. Considerando en nuestro país que se viene incrementando el consumo en adolescentes y jóvenes, asimismo se viene demostrando los riesgos y daños a la salud de estos productos, no debería darse posibilidad de publicidad o promoción o patrocinio para su comercialización.



III) Conclusiones y recomendaciones

3.1 Los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas electrónicos sin nicotina (SSSN) son productos que presentan riesgos y daños

a la salud, conforme la evidencia que se viene generando a nivel mundial, considerándose como productos nuevos y emergentes relacionados a la industria tabacalera; en razón de lo mencionado se propone que la regulación debería ser similar a los productos de tabaco y que se encuentra establecida en la Ley N° 28705.

- 3.2 Por lo expuesto en el párrafo previo y lo explicado en el informe, desde la Dirección de Promoción de la Salud emitimos las siguientes observaciones al proyecto de ley:
- En artículo 1° cuando se habla del objeto de ley, este difiere de lo expresado en el título del proyecto de ley, el cual señala la regulación de la importación, venta y uso de vaporizadores. Nuestra observación principal se da en los términos “producción”, dado que no se expresa articulado adicional en estos temas.
 - En artículo 2°, se debe utilizar las definiciones de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) o el de sistemas electrónicos sin nicotina (SSSN) para posibilitar comparativo con definición a nivel internacional y evitar confusión con otro tipo de productos.
 - Considerando que estos productos son definidos como productos emergentes y nuevos de las empresas tabacaleras, se propone cumplan con la regulación establecida en el país para los productos de tabaco, sumado a que existe la evidencia de daños y riesgos a la salud relacionados a su consumo y al incremento de su consumo en jóvenes y niños, conforme lo expresa la exposición de motivos del Proyecto de Ley. Debe complementarse el proyecto con lo establecido en los artículos 3°, 4°, 7°, 10° de la Ley N° 28705.
 - Se debe prohibir la publicidad, promoción y patrocinio de los SEAN, SSN, se encuentra 22 países que cuentan con legislación al respecto, y se justifica en el incremento de consumo que se viene observando en adolescentes y jóvenes del país.
- 3.3 Se recomienda a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera se revise el Proyecto de Ley 3437-2022-CR, el cual ya busca normar muchos de los aspectos definidos en este proyecto.
- 3.4 Remitir a la Secretaría General, previa aprobación de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública y conocimiento del Despacho de viceministerial de Salud Pública.

Lo que informo a Usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JOEL GILBERTO COLLAZOS CARHUAY
ESPECIALISTA EN PROMOCION DE LA SALUD I
DIRECCION DE PROMOCION DE LA SALUD

(JCC)

cc.: