Proyecto de Ley N° 4178/2022-CR

PERÚ
CONGRESO de la REPÚBLICA

Congresistas Jorge Alberto Morante Figari

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
06 FEB. 2023
RECIBIDO
Firma ___ Hora 16:40

PROYECTO DE LEY QUE REGULA LA IMPORTACIÓN, VENTA Y USO DE LOS VAPORIZADORES.

El grupo parlamentario de Fuerza Popular, a iniciativa del congresista de la República **JORGE ALBERTO MORANTE FIGARI**, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente proyecto de ley

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE REGULA LA IMPORTACIÓN, VENTA Y USO DE LOS VAPORIZADORES

Artículo 1. Objeto de ley y ámbito de aplicación

La presente ley tiene por objeto 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. Éstos estarán regulados de forma exclusiva por la presente ley y su reglamento.

Las disposiciones contenidas en la presente Ley se aplican a todas las personas naturales o jurídicas que fabriquen, comercialicen, importen, distribuyan y/o, suministren los productos mencionados en el artículo anterior.

Artículo 2. Definiciones

a) **Vaporizadores:** Son productos que utilizan un "e-líquido" que suele contener nicotina derivada del tabaco, así como aromas, propilenglicol, glicerina vegetal y otros ingredientes. El líquido se calienta para crear un aerosol que el usuario inhala.
b) **Líquidos para vapear:** La solución líquida, llamada líquido de vapeo, que puede o no contener aromas. Éstas suelen tener propilenglicol, glicerina, saborizantes; asimismo, pueden o no contener nicotina.
c) **Punto de venta:** es aquel espacio, físico o virtual, en el que una empresa establece contacto con su cliente potencial, pudiendo desarrollarse en este una transacción de compraventa.

Artículo 3. Comercialización de dispositivos vaporizadores.

Se 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.

Se 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.

Artículo 4. Restricciones de uso y consumo de vaporizadores

Prohíbase el uso y consumo de vaporizadores en:

- Establecimientos dedicados a la educación inicial, primaria o secundaria, sea en sus espacios abiertos o cerrados.
- Establecimientos dedicados a la salud, públicos o privados.
- En interiores de dependencias públicas, centros de atención o de prestación de servicios dispuestos al público en general, espacios correspondientes a entidades gubernamentales y en espacios cerrados de los lugares de trabajo.
- En las unidades del transporte público de pasajeros, tanto terrestre como aéreo, ferroviario, marítimo y fluvial y en cualquier otro medio de transporte público, así como en los espacios cerrados de sus terminales.
- Espacios cerrados de los centros de enseñanza superior, institutos, universidades, como son aulas y salones de conferencias.
- En parques infantiles y áreas o zonas de juego para la infancia que estén cerrados, entendiendo por tales los que contengan equipamiento o acondicionamientos destinados específicamente para el juego y esparcimiento de niños, niñas y adolescentes.

Se entenderá, para efectos de esta ley, por espacios cerrados o interiores, aquellos que estén cerrados por paredes y techo, independientemente del material utilizado para el techo y de que la estructura sea fija o removible. En estos lugares, deberá colocarse un cartel de fondo blanco y con letras negra que visiblemente indique:

"PROHIBIDO EL USO DE VAPORIZADORES"

Artículo 8. Rotulado de empaques y etiquetas.

Los envases de vaporizadores y los líquidos para vapear, sea nacionales o importados destinados a su distribución dentro del territorio nacional, deberán contener una clara y precisa advertencia en letras blancas con fondo negro en la cara principal con las siguientes características:

- Para vaporizadores o líquidos para vapear que contengan nicotina:
- Tamaño 30% que contenga los siguientes textos "Los vaporizadores con nicotina son potencialmente adictivos" y "Venta exclusiva para mayores de 18 años"
- Para vaporizadores o líquidos para vapear que no contengan nicotina:
- Tamaño 10% que contenga el siguiente texto "Venta exclusiva para mayores de 18 años".
- Las advertencias antes señaladas podrán estar impresas en el empaquetado o ser fijadas de forma previa a su primera enajenación mediante el uso de un adhesivo no removible.

Artículo 9. Reglas aplicables a la publicidad.

Prohíbase 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

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por CORDERO JON TAY LUIS GUSTAVO FIR 15300817 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/02/2023 15:49:29-0500

21.00 horas. Asimismo, se prohíbe cualquier tipo de comunicación que promocione el uso de vaporizadores y/o líquidos de vapeo a menores de edad; en medios de comunicación gráficos dirigidos a menores de edad y en salas de espectáculos en que se admita su ingreso.

Se prohíbe la distribución gratuita promocional de vaporizadores y líquidos de vapeo en la vía pública o en establecimientos que se permita el ingreso a menores de edad. En otros lugares, solamente se permitirá la distribución de estos productos en forma objetiva y verificable, y se pueda demostrar que el receptor es mayor de edad.
La publicidad, promoción y patrocinio de vaporizadores y líquidos para vapear con y sin nicotina deberán ser dirigidos a la población adulta y no deberán contener imágenes ni mensajes de éxito, atractivo sexual y/o popularidad.

Artículo 10. De la vigilancia y cumplimiento de la Ley

Las municipalidades, el Ministerio de Salud (MINSA) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), en el ámbito de sus competencias realizarán las inspecciones necesarias que aseguren el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

Tratándose de productos importados, de manera previa a su nacionalización la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT), realizará las inspecciones que sean necesarias de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 11. De la regulación de sanciones por el Poder Ejecutivo

Facúltese al Poder Ejecutivo para que en el plazo de ciento veinte (120) días calendario, contados a partir de la vigencia de la presente Ley, dicte las normas reglamentarias que regulen además las sanciones administrativas a imponerse, por inobservancia y/o incumplimiento de la presente Ley en lo que corresponda.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. – Del Reglamento

El Poder Ejecutivo emitirá las disposiciones reglamentarias en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días días calendario, contados a partir de su publicación.

Lima, 03 de febrero de 2023

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: INFANTES CASTAÑEDA Mery Eliana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/02/2023 14:12:39-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LOPEZ MORALES Jeny Luz FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/02/2023 12:53:11-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ALEGRIA GARCIA Luis Arturo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/02/2023 12:56:14-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: OLIVOS MARTINEZ Leslie Vivian FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/02/2023 12:48:13-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MORANTE FIGARI Jorge Alberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/02/2023 11:09:22-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: JUAREZ GALLEGOS Carmen Patricia FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 06/02/2023 12:04:49-0500

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **8** de **febrero** de **2023**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° **4178/2022-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. **ECONOMÍA, BANCA, FINANZAS E INTELIGENCIA FINANCIERA.**

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DEL PROYECTO DE LEY

Marco normativo

La presente propuesta se sustenta en el siguiente marco normativo vigente:

Constitución Política de 1993:

- Artículo 8.- El estado tiene la facultad de regular el uso de los tóxicos sociales.
- Artículo 58.- Economía Social de Mercado La iniciativa privada es libre.
- Artículo 65.- Protección al consumidor El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población.

Necesidad de regulación

Las dinámicas del comercio y la innovación de los productos se han acelerado en el tiempo. Actualmente las innovaciones se dan con mayor frecuencia y alternativas a productos históricos más antiguos han ido apareciendo. Esto por supuesto afecta a los productos de consumo humano y particularmente a aquellos de consumo masivo.

Muestra de esta innovación es la presencia de vaporizadores a nivel mundial, un producto que fue creado en el año 2001 cuando Hon Lik[1], un farmacéutico que perdió a su padre debido a un cáncer de pulmón, empezó a trabajar en un nuevo dispositivo que permitiría a los fumadores disfrutar de la misma sensación sin la necesidad de inhalar las sustancias químicas ni cancerígenas que desprenden los cigarrillos.

Desde 2001, el mercado de los vaporizadores, o también llamados cigarrillos electrónicos, ha ido evolucionando. Desde los primeros dispositivos en el mercado que buscaban emular a los cigarrillos a la existencia de aparatos con baterías, resistencias de distintos tamaños, formas y niveles de nicotina.

En la actualidad los vaporizadores se encuentran presentes en diferentes países a nivel mundial pero su aparición y crecimiento en el mercado no ha venido acompañado de una regulación que establezca reglas claras para su comercialización y uso, sobre todo considerando que es un producto que contiene nicotina. Mientras que algunas legislaciones lo regulan otras han optado por prohibir su ingreso generando un mercado ilícito por el cual los consumidores acceden a dichos productos de manera segura.

Nuestro país se ha mantenido fuera de regular la comercialización y uso de estos productos, pese a que se encuentran presentes en el mercado y que cada vez son más consumidos por los peruanos. Ante ello, la alternativa de prohibirlo o restringirlo en exceso generaría un mercado informal que alimentaría la informalidad altamente presente en nuestra realidad económica. Así queda plantear una regulación que proteja a los consumidores, limite el acceso a menores de edad y establezca para los importadores, distribuidores y comercializadoras reglas mandatorias que respetar.

[1] https://www.theguardian.com/society/2015/jun/09/hon-lik-e-cigarette-inventor-quit-smoking-dual-user

Los vaporizadores y los líquidos de vapeo

Si bien existen diferentes formas y presentaciones, los vaporizadores presentes en el mercado cuentan con sistemas de funcionamiento similares. Para empezar, se requiere de un dispositivo o aparato que cuente con una batería y una resistencia que permitan calentar el líquido, también llamado e-liquid en inglés. Este líquido es la segunda parte esencial del vaporizador. Éstos cuentan con diferentes niveles de nicotina y distintos sabores.

Los líquidos utilizados para vaporizar están compuestos de propilenglicol (PG) y el glicerol vegetal (VG) juntos forman el "base liquido", adicionalmente se incluye nicotina y saborizantes. Al ser calentados por la resistencia del dispositivo vaporizador generan vapor el cual simula ser similar al humo de un cigarrillo, pero que no contiene las cerca de 4.000 sustancias químicas, de las cuales al menos 250 son nocivas y más de 50 causan cáncer.

La diferencia entre los vaporizadores y los cigarrillos convencionales son que mientras éstos últimos emiten humo, los vaporizadores emiten vapor. Si bien este vapor no está libre de emisiones, no son comparables con las del humo del cigarrillo que tantas vidas y muertes causa en el mundo. Esta afirmación ha sido confirmada por estudios realizados por el Instituto de Salud Pública del Reino Unido[2], que cumple la función de Ministerio de Salud en Perú, y el Colegio Médico Británico[3], según la cual los vaporizadores representan un 95% menos de riesgo que fumar.

Ahora bien, este resultado, no puede por ningún motivo implicar o resultar en una afirmación de que los vaporizadores son libres de daño o que son recomendables para todas las personas, por el contrario, lo que corresponde es establecer una regulación que garantice a aquellos que lo utilizan acceder a la información relevante para la toma de decisión de consumo; y que evite, que estos productos sean accesibles a menores de edad.

Vaporizadores y sus tipos

A nivel mundial existen distintos tipos de vaporizadores; sin embargo, estos se clasifican en principalmente cuatro categorías:

Tipo de vaporizador	Descripción	Imagen
MODS o sistemas abiertos	Son dispositivos que tienen un espacio para colocar el líquido para vapear que es recargable.	

[2] A McNeill, L S Brose, R Calder, L Bauld, D Robson. "Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England". https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/679262/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf

3 Royal College of Physicians. Nicotine without smoke; tobacco harm reduction. A report by the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians. RCP, 2016 www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction-0

PODS o sistemas cerrados	El sistema de POD exige usar o cartuchos desechables, o cartuchos rellenables en donde se coloca el e-liquido. Este tipo de dispositivos se activan automáticamente al inhalar de la boquilla del dispositivo, produciendo la sensación de estar usando un cigarro normal	
Descartables	Estos sistemas vienen de fabrica con el e-liquido precargado en el interior del dispositivo. Al finalizar el líquido incluido se deberá descartar o el dispositivo.	

Los vaporizadores y el enfoque de la reducción del daño

Este principio resulta aplicable para situaciones como el consumo de azúcar, alimentos procesados, el tabaquismo entre otros. En el caso del tabaquismo, está científicamente comprobado y es de conocimiento público que fumar causa una serie de enfermedades graves y aumenta el riesgo de muerte prematura. Décadas de investigación científica demuestran que la causa principal de las enfermedades relacionadas con el hábito de fumar son los componentes nocivos y potencialmente nocivos emitidos por la combustión, es decir, el hecho de quemar tabaco e inhalar el humo producido por este proceso.

Así, es el humo producido por la combustión, el principal causante de las enfermedades relacionadas al tabaquismo, no la nicotina. Según un informe del Colegio Médico Británico[4]: *"La nicotina en sí no es especialmente peligrosa; si la nicotina pudiera proporcionarse en una forma que fuese aceptable y efectiva como sustituto de un cigarrillo, podrían salvarse millones de vidas*".

A nivel mundial, una serie de científicos, académicos y profesionales de la salud propugnan la aplicación del principio de reducción de daños. Éste busca sustentar que las políticas de salud públicas asuman ciertas prácticas o comportamientos que seguirán presentes ya sea por costumbre, adicción o simplemente elección. Ello bajo la lógica de que el ser humano tiene la libertad de escoger en el ámbito de la legalidad, los productos que desea y que no desea consumir, y por tanto prohibir o restringir en su totalidad el acceso, desconoce esa libertad del ser humano. Ante ello, el enfoque de reducción de daños busca que las entidades de salud pública tomen medidas para al menos reducir los daños o riesgos.

Así, buscar mecanismos distintos al de los cigarrillos para acceder a la nicotina en un nivel suficiente para ofrecer una experiencia similar a la del cigarrillo tradicional, pero sin la combustión ni el humo dañino, es una alternativa que los fumadores pueden

4 https://shop.rcplondon.ac.uk/products/nicotine-addiction-in-britain?variant=6633984645

optar y que es lo que Hon Lik el creador de los vaporizadores buscó con su invención, es decir, buscar algo menos nocivo que reemplace al cigarrillo tradicional.

Este enfoque de la reducción de daños ha sido aceptado y aplicado por distintos países con tasas de tabaquismo mayores a las del Perú, como las experiencias en el Reino Unido[5], Suecia, Noruega, Nueva Zelanda[6] y Canadá[7], donde la política del control del tabaquismo se ha complementado con el principio de la reducción de daños, dando por resultado una caída del número de fumadores.

Esta visión también ha sido reconocida por científicos y expertos en salud pública quienes, en el 2014, 53 reconocidos expertos en salud pública y científicos de más de 18 países destacaron el aporte que puede significar el desarrollo de productos sin humo en una carta conjunta enviada a la por entonces directora de la OMS, Margaret Chan, señalando "*Sabemos desde hace años que la gente 'fuma por la nicotina, pero se muere por el humo' (...) El potencial de que productos de reducción de daños reduzcan la carga de las enfermedades relacionadas con el cigarrillo es enorme. Estos productos podrían ser una de las mayores innovaciones sanitarias del siglo 21, y podrían salvar millones de vidas*".[8]

Información accesible para las personas que consumen vaporizadores

Bajo la lógica de la reducción de daños, los vaporizadores deben ser accesibles en igual o mayor medida que los cigarrillos tradicionales y ser vendidos en todo canal de venta que pueda garantizar un control de acceso exclusivo a mayores de edad. Esto incluye tiendas de vapeo, tabaquerías, y tiendas en general ya sean estas físicas o digitales.

Los usuarios de vaporizadores tienen derecho a acceder a información precisa sobre temas de salud. Esto es, información que pueda dar claridad sobre los potenciales riesgos y beneficios del consumo de vaporizadores y reforzar en todo momento que el consumo de los mismos no debe ser dirigido en ningún caso a menores de edad. Por esta razón, es recomendable que los canales o puntos de venta cuenten con material que exhiba dicha información o advertencias.

Esta misma premisa aplica en cuanto a la información o advertencia que debe ir consignada en los empaques de cada producto que salga a la venta, junto con toda la información general exigida por la ley de modo que aquellas personas interesadas en acceder a estos productos, pueda tomar una decisión consciente.

Posición de organizaciones internacionales y regulación comparada

OMS Europa

La Organización Mundial de la Salud (Europa) ha reconocido que cambiar de fumar a vapear reduce los riesgos para un fumador. Según un documento publicado en mayo de 2020 un nuevo estudio acerca del vapeo en el que se distanciaba de su antigua posición anti-vapeo. «Los fumadores adultos (exceptuando mujeres embarazadas) que cambian completa y rápidamente de cigarrillos de tabaco combustibles al Sistema de suministro de nicotina y no nicotina [vaping o vapeo en

[5] https://www.e-cigarette-summit.com/files/2018/11/9.30-Deborah-Arnott.pdf
6 https://www.e-cigarette-summit.com/files/2018/11/1.45-Ben-Youdan.pdf
7 https://www.e-cigarette-summit.com/files/2018/11/10.00-James-Van-Loon.pdf
8 https://nicotinepolicy.net/documents/letters/MargaretChan.pdf

el lenguaje común] inalterado y adecuadamente regulado solo pueden reducir sus riesgos para la salud»[9], dice el informe de la OMS en Europa de Armando Peruga.

Asimismo, dicho estudio señala que, como indica la OMS[10], la clave de cualquier política sobre productos electrónicos que utilicen nicotina es "regular de forma apropiada y adecuadamente estos productos, a fin de reducir al mínimo las consecuencias que pueden generar la epidemia de tabaquismo y optimizar los beneficios potenciales para la salud pública", así como "evitar la iniciación a la nicotina entre los no fumadores y, en particular, los jóvenes al tiempo que se maximizan los beneficios potenciales para los fumadores".

Asimismo, señala que lograr este equilibrio normativo y equilibrio reglamentario es un reto, habida cuenta de las pruebas científicas existentes y del hecho de que no todos los países tendrán la capacidad de regulación y vigilancia necesaria[11].

Reino Unido

En el estudio realizado por el Centro Nacional de Adicciones, del King´s College London, sede en Londres, Reino Unido y publicado por la Sociedad de Estudio de la Adicción, hubo más de mil participantes para comprender la efectividad del uso de cigarrillos electrónicos para dejar de fumar, comparado con otros métodos de cese de consumo entre adultos en el Reino Unido, se pudo concluir que: "cuando se usan diariamente, los cigarrillos electrónicos aparentan facilitar la abstinencia ocasionada por el cigarrillo comparada con no utilizar ningún tipo de ayuda".

Al respecto, una publicación realizada el 2022 revisión Cochrane[12] proporciona, según sus propias palabras, "evidencia de alta certeza" de que el uso de vaporizadores es más efectivo como ayuda para dejar de fumar, que los parches y chicles de nicotina e indica que aquellos que contienen nicotina, son más efectivos que los que son sin nicotina o las demás formas de ayuda para dejar de fumar sin nicotina. Sin embargo, hay menos datos para estas comparaciones, por lo que los autores califican la confiabilidad de la evidencia como solo moderada.

El análisis Cochrane actualizado es bastante sólido: incluye 78 estudios, 40 ensayos controlados aleatorios, que involucraron a 22 052 adultos, o sea, un incremento de 17 estudios más que en su última actualización en 2021, cuyos resultados apuntaban en una dirección muy similar.

Según los datos de la revisión, las tasas de abandono del hábito entre los adultos que usaban vaporizadores con nicotina eran más altas que entre los que recibían terapia de reemplazo de nicotina. Aproximadamente 6 de cada 100 personas logran dejar de fumar con la terapia de reemplazo de nicotina. Esta cifra oscilaba entre 9 y 14 exfumadores exitosos gracias a vaporizadores con nicotina, es decir, entre 3 y 8 personas de cada 100. Sin embargo, los participantes solo fueron seguidos durante seis a doce meses, por lo que la tasa de reincidencia sigue sin estar clara durante un período de tiempo más largo.

Resultado de estas evidencias científicas, el Reino Unido puso como objetivo el año 2030 para convertirse en un país libre de humo. Para lograrlo, ha aplicado los principios de la reducción de daños desde hace varios años. Estas acciones han

9 http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/443673/Electronic-nicotine-and-non-nicotine-delivery-systems-brief-eng.pdf
10 https://www. who.int/tobacco/communications/statements/eletronic-cigarettes-january-2017/en/
11 https://apps.who.int/gb/fctc/E/E_cop6.htm
12 https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010216.pub7/full

permitido reducir la prevalencia tabáquica en Reino Unido, ha pasado del 33% al 14,4% en 10 años, manteniéndose tasas de tabaquismo en este país en mínimos históricos.

El Reino Unido[13], a través de su Departamento de Salud Pública, impulsó un marco regulatorio que se sustenta en evidencia científica y regula el acceso a información de parte de los consumidores. Adicionalmente, la agencia responsable de las políticas de salud pública en Reino Unido, Public Health England, concluyó que utilizar productos que calienten en lugar de quemar es un 95% menos dañino que fumar. [14]

Asimismo, el Colegio Médico Británico estimó la reducción de daños esperable al cambiar el cigarrillo tradicional por alternativas libres de humo y según el profesor John Britton, jefe de Tabaquismo del Royal College of Physicians, el 95% de menor nocividad se explica de una estimación obtenida a partir del análisis de todos los datos que sirven como herramienta para comunicar de manera práctica un concepto simple: "*El uso de estos dispositivos ofrece a los fumadores la opción de consumir nicotina a través de un medio que les cause sólo una mínima fracción de los riesgos que asumen si continúan fumando*".

Francia:

Es pertinente mencionar que la Academia Nacional de Medicina de la República Francesa se pronunció en favor de las "*probadas ventajas y las excesivamente presuntas desventajas del cigarrillo electrónico*", publicada en un comunicado de prensa en diciembre del 2019 donde también aporta que la Alta Autoridad Sanitaria del Gobierno francés considera al cigarrillo electrónico como una ayuda para dejar o reducir el consumo de tabaco en fumadores.[15]

Canadá

En Canadá, el Gobierno ha optado por regular los productos de vapeo de manera diferenciada a los cigarrillos convencionales, acogiendo los principios de la reducción de daños. Es así que emitió el Reglamento sobre etiquetado y envasado de productos de vapeo (VPLPR) que establece requisitos en dos partes: requisitos de etiquetado de conformidad con la Ley de productos de tabaco y vapeo (TVPA); y requisitos de etiquetado, requisitos de envases a prueba de niños y los relativos a la concentración máxima de nicotina de conformidad con la Ley de seguridad de los productos de consumo de Canadá.

Asimismo, emitió el Reglamento de promoción de los productos de vapeo el cual establece requisitos en dos partes: Parte 1 para los requisitos relacionados con la publicidad y las promociones en el punto de venta de los productos para vapear, y Parte 2 para la información requerida en la publicidad de los productos para vapear.[16]

---

[13] Policy paper - Smoke-free generation: tobacco control plan for England - https://www.gov.uk/government/publications/towards-a-smoke-free-generation-tobacco-control-plan-for-england

14 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/733022/Ecigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_FINAL.pdf

15 L'Académie nationale de médecine rappelle les avantages prouvés et les inconvénients indûment allégués de la cigarette électronique (vaporette) – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps (academie-medecine.fr)

16 https://www.canada.ca/en/health-canada/services/smoking-tobacco/vaping/product-safety-regulation.html

Unión Europea

La Directiva de Productos de Tabaco [17]("DPT") regula desde el 2014 los vaporizadores y otros productos de nicotina. Esta norma creó una categoría separada para productos de administración de nicotina disponiendo medidas regulatorias diferenciadas en lo referente a advertencias sanitarias e ingredientes.

Esta regulación establece la exigencia de advertencias sanitarias diferentes para los distintos tipos de productos de tabaco y productos de nicotina: las cuales difieren significativamente de aquellos aplicables a cigarrillos, que son de mayor tamaño, incluyen imágenes gráficas, y hacen referencia a los daños de fumar y las enfermedades relacionadas con fumar.[18]

Alemania

Los vaporizadores son legales en Alemania y hay 1,5 millones de vaporizadores en el país, lo que supone una prevalencia de consumidores adultos del 2,1%. Los envases de los vaporizadores deben contener una advertencia sanitaria y sólo pueden venderse a mayores de 18 años. Los dispositivos de vapeo pueden comprarse sin receta, pero existen restricciones legales para su uso en lugares públicos.

Según el Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos: "Según el conocimiento actual, los cigarrillos electrónicos son menos dañinos que los productos de tabaco convencionales cuando se usan según lo previsto".[19]

Estados Unidos

En el caso de Estados Unidos, a mediados de 2017, FDA anunció un Plan Integral[20] para mejorar la salud pública, desincentivar el uso del cigarrillo y alentar a los fumadores adultos a realizar un cambio a alterativas menos riesgosas. En esta línea, considera que, junto con medidas para reducir el tabaquismo, la disponibilidad de alternativas menos riesgosas, incluyendo vaporizadores, es un elemento fundamental de este plan.

De esta manera la FDA reconoce la importancia de la innovación y el desarrollo de alternativas menos riesgosas al cigarrillo y el papel de la regulación en apoyar la innovación.

El 12 de octubre de 2019, la FDA autorizó la promoción y publicidad de productos de nicotina con el fin de informar al usuario sobre la reducción potencial de riesgos que ofrecen estos productos por ser "apropiados para la protección de la Salud Pública". Al respecto, en el documento de autorización, las autoridades de la FDA mencionan que "*el riesgo toxicológico en general del uso de los nuevos productos es más bajo en comparación con los cigarrillos*" considerando que los aplicantes para el permiso concedido han demostrado que existe una intención de grupos de adultos fumadores de migrar al consumo de los nuevos productos por lo que los mismos tienen el

[17] DIRECTIVA 2014/40/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 3 de abril de 2014 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_es.pdf
18 Id.
19 https://www.bfr.bund.de
20 https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/fdas-comprehensive-plan-tobacco-and-nicotine-regulation

potencial de beneficiar a estos grupos en comparación con el uso exclusivo y continuado de cigarrillos[21].

La decisión de la FDA brinda un ejemplo importante de la regulación de alternativas libres de humo para diferenciarlas del cigarrillo de combustión, con el fin de promover la Salud Pública. El marco legal de EE.UU. y la política de la FDA reconocen que los productos de tabaco existen en un continuo de riesgo, siendo el cigarrillo de combustión el más nocivo, y brindan un marco regulatorio para que los fabricantes informen a los consumidores sobre productos con diferentes perfiles de riesgo.

Nueva Zelanda

En agosto de 2020, el gobierno de Nueva Zelanda enmendó la Ley de Ambientes Libres De Humo para crear una categoría separada para los productos de vapeo y los eximió de determinadas restricciones aplicables a productos de tabaco de combustión, incluidas las restricciones sobre la exhibición, la comunicación y los sabores del producto. Estos aspectos se equilibran con normas que buscan mejorar la seguridad de los productos y limitar el acceso de niños y jóvenes hacia ellos[22].

El Gobierno de Nueva Zelanda se propuso para el año 2025, reducir la prevalencia del tabaquismo al mínimo (Smokefree 2025), considerando que los vaporizadores tienen el potencial de poder contribuir en este objetivo. En efecto, el Ministerio de Salud ha incentivado y promovido el uso de vaporizadores como la mejor opción para aquellos fumadores que buscan dejar de fumar[23].

IMPORTACION DE SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN) Y LOS SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), como dispositivos que tienen una batería que calienta una solución (líquida) para crear un aerosol que frecuentemente contiene saborizantes, usualmente disueltos en propilenglicol y/o glicerina.

Estos a su vez, pueden dividirse en sistemas abiertos o cerrados, dependiendo del grado de control que los usuarios tienen sobre la solución liquida, voltaje y resistencia aplicada al calentarla.

En el mercado coexisten varios tipos de dispositivos: los de primera generación o cigarrillos electrónicos, similares a sus pares convencionales de tabaco, los sistemas de tanque de segunda generación, e incluso vaporizadores personales más grandes o de tercera generación.

Según información de la SUNAT, desde el año 2010 se importan al Perú los sistemas electrónicos de administración de nicotina y similares sin nicotina, y hacia el 2019 la cantidad de equipos importados ha crecido exponencialmente.

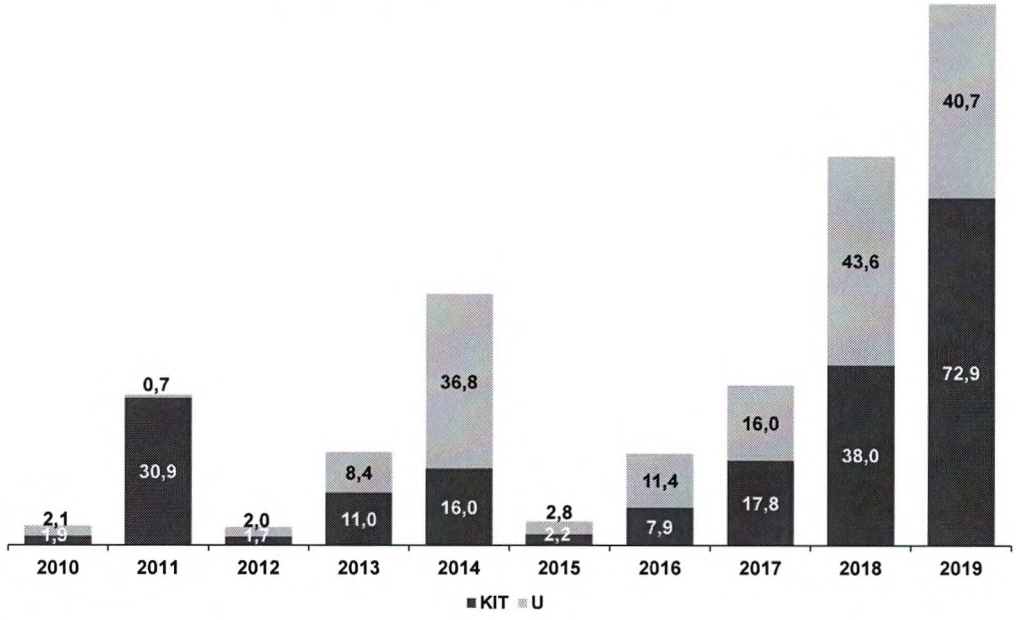
---

21 Technical Project Lead (TPL) Review of PMTAs: PM0000551, PM0000553, PM0000560, Food and Drugs Administration https://www.fda.gov/media/153017/download

22 Smokefree Environments and Regulated Products (Vaping) Amendment Act 2020, available at http://www.legislation.govt.nz/act/public/2020/0062/latest/LMS313857.html.

23 https://www.health.govt.nz/our-work/preventative-health-wellness/tobacco-control/vaping-smokefree-environments-and-regulated-products/position-statement-vaping#:~:text=The%20Ministry%20of%20Health%20encourages,the%20help%20of%20vaping%20products.

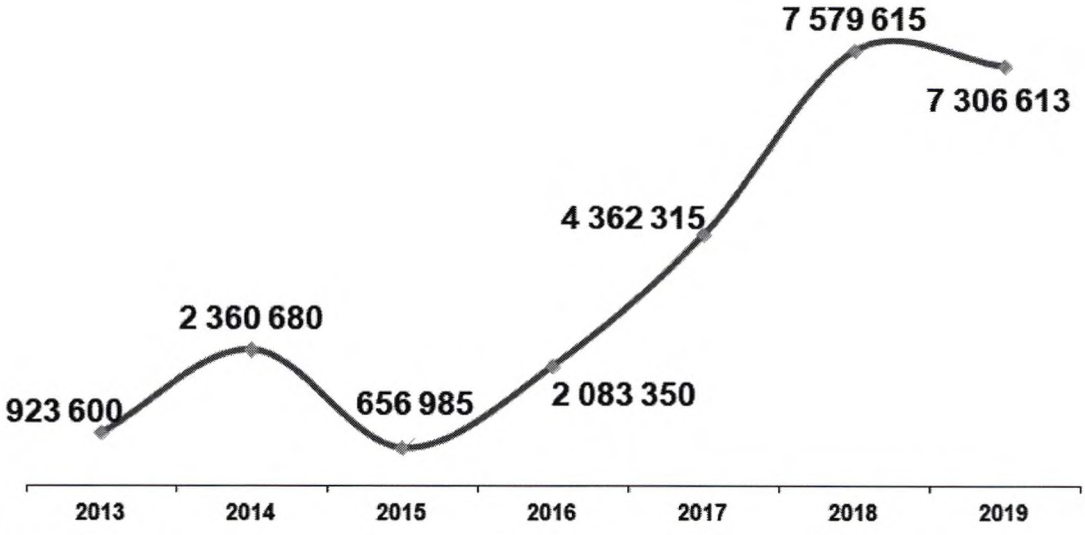
Importación de SEAN/SSSN, periodo 2010-2019
(Cantidad de equipos, en miles)



Fuente: SUNAT – ADUANAS

En los primeros años de la serie, 2010 al 2012, solo se importó cartuchos de recarga, pero sin información de su presentación en mililitros. Como vemos en los años posteriores la importación de los líquidos se ha incrementado sustancialmente, del 2015 al 2019, aumentó la importación de líquidos (en mililitros9) en más de 11 veces, como se aprecia en el siguiente gráfico:

Importación de líquidos, 2013-2019
(En mililitros)



Fuente: SUNAT - ADUANAS

II. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La norma propuesta no genera gasto ni desembolso alguno al Estado Peruano. Se trata de una norma que incide directamente en la formalización de la comercialización de vaporizadores. Sin embargo, el beneficio social, en salud, y bienestar familiar es muy importante, sobre todo en los jóvenes, quienes son potencialmente el universo de alto riesgo en el consumo.

Al respecto, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) ha advertido sobre los daños neurológicos y a los pulmones que pueden producir el consumo de los llamados vapeadores, incluso se ha registrado convulsiones en los usuarios.

Según la FDA, el consumo de vapeadores entre adolescentes es altamente preocupante ya que pueden contener nicotina, el mismo químico altamente adictivo que se encuentra en los cigarrillos.

La evidencia en el Perú, da como resultados preocupantes, de acuerdo a la encuesta de estudiantes, 2019 realizado por el Ministerio de Salud (MINSA) [24] sobre el consumo de cigarrillos electrónicos, se tiene los siguientes resultados:

- Entre los estudiantes, mayor es el consumo de cigarrillos electrónicos que el de cigarrillos tradicionales.
- Del total de estudiantes que fuman cigarrillos tradicionales, el 37% han fumado cigarrillos electrónicos.
- El 7.1% de los varones, 5.4% de las mujeres y el 6.3% del total de estudiantes consumen cigarrillos electrónicos actualmente

III. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÒN NACIONAL

Es una normativa nueva enmarcada dentro de los artículos 8, 58 y 65 de la Constitución Política del Perú

IV. RELACIÓN DE LA INICIATIVA CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y EL ACUERDO NACIONAL

La presente propuesta legislativa se encuentra relacionada esencialmente a la Agenda Legislativa siguiente:

AGENDA LEGISLATIVA PARA EL PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2022-2023		
ACUERDO NACIONAL		TEMAS/PROYECTOS DE LEY
OBJETIVOS	POLÍTICAS DE ESTADO	
II Equidad y Justicia Social	17. Afirmación de la economía social de mercado	68. Medidas a favor de los consumidores
III Competitividad del País	18. Búsqueda de la competitividad, productividad y formalización de la actividad económica	70. Medidas para promover la formalización, potenciar la productividad y la competitividad de las MYPES y la mediana empresa

[24] https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/publicaciones-destacadas/encuesta-mundial-de-tabaquismo-en-jovenes-peru-2019/