

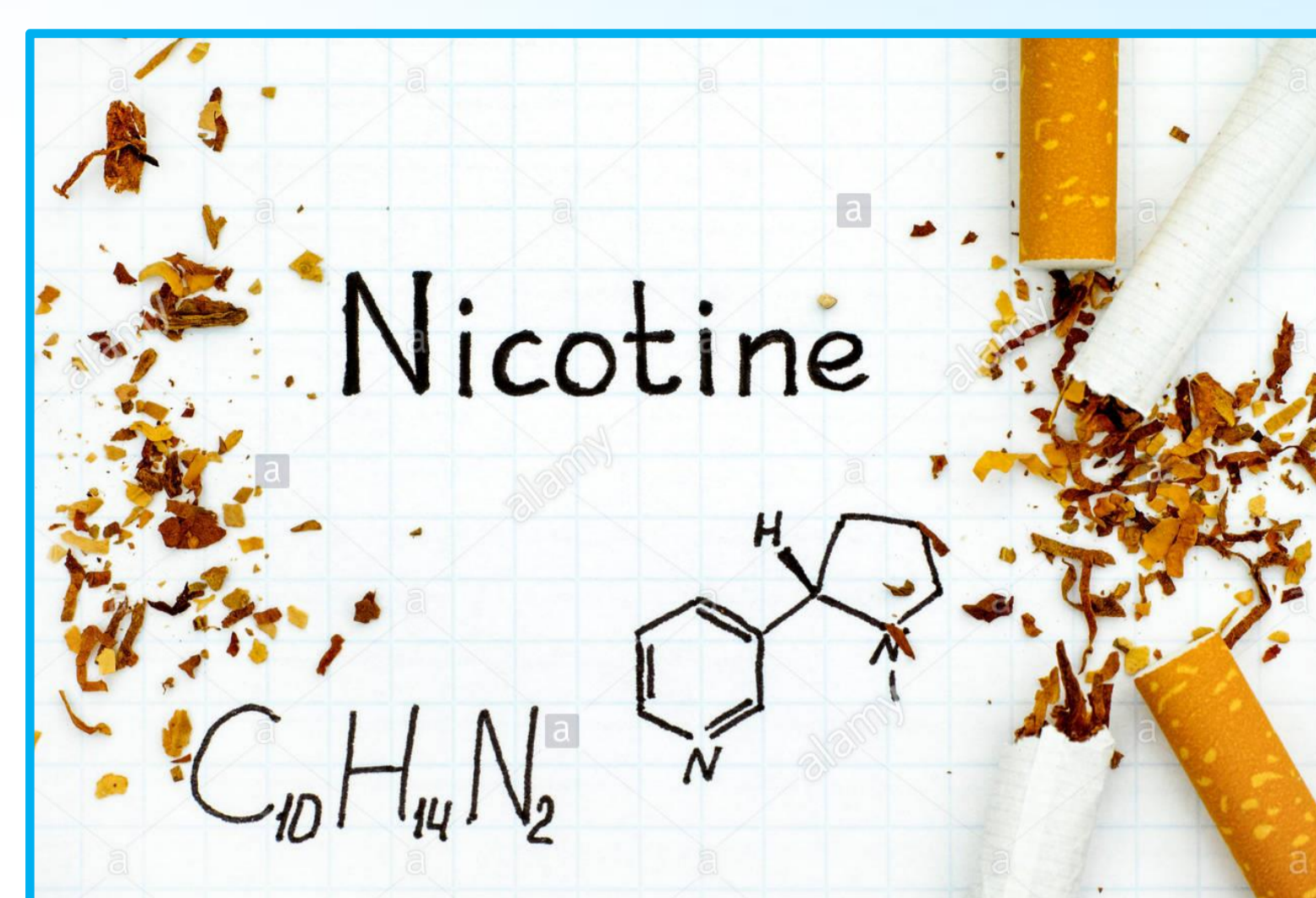
TABACO y ANMAT: EL DESAFÍO DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

¹Rodriguez, Yanina; ²Gómez, Matías ; ³Manenti, Mariano.

¹⁻² Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, Instituto Nacional de Medicamentos; Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

³ Dirección Nacional de Productos Médicos; Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Palabras clave: Sistemas Electrónicos de Liberación de Nicotina, Producto del tabaco, Especialidad Medicinal, Dispositivo médico.



INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

En el año 2011 ingresaron al país sistemas electrónicos de liberación de nicotina (SELN), conocidos como cigarrillos electrónicos, para cesación tabáquica conteniendo cartuchos con y sin nicotina. Por la indicación propuesta, el producto posee características de Especialidad Medicinal y de Producto Médico. Se formó un grupo de trabajo interdisciplinario con personal de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y del

Programa Nacional de Control de Tabaco (PNCT), ambos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social para definir el encuadre del producto. Si bien en la Argentina el control del tabaco es misión y función del PNCT, este producto representaba para ambas dependencias un desafío regulatorio.

Objetivo: Realizar un breve recorrido histórico sobre el por qué ANMAT regula los SELN y las perspectivas regulatorias a futuro.



MATERIALES Y MÉTODOS

Revisión bibliográfica de la normativa vigente en países de alta vigilancia sanitaria con dependencias de control de tabaco incluyendo las generadas por ANMAT.

RESULTADOS

Como primer medida, en el año 2010, se publicó en la página institucional una alerta sobre este producto; que dada la implicancia debió ser ampliada. La misma dio origen a la Disposición ANMAT N° 3226/11 de prohibición del cigarrillo electrónico como terapia para dejar de fumar y de sus accesorios. La normativa tuvo en cuenta lo establecido internacionalmente por la Organización Mundial de la Salud y otras agencias regulatorias. En el año 2013, mediante el Decreto N° 602/13 se crea la Comisión Nacional de Coordinación para el Control del Tabaco donde la ANMAT forma parte de la misma, siendo éste el primer vínculo formal con el control del tabaco para la institución. Posteriormente, en el año 2014, personal del PNCT y del Instituto Nacional de Medicamentos, realizaron una visita a la división de Control de Tabaco de ANVISA, Agencia de Vigilancia Sanitaria de Brasil, para definir aspectos del control del tabaco.

Si bien la Disposición ANMAT N°3226/11 sigue vigente, en el año 2016, la ANMAT la ha refrendado con una publicación propia ya que la industria tabacalera sigue buscando nuevas formas de

continuar con el mercado. Durante el año 2018 se comienza a trabajar entre ANMAT y el PNCT en un convenio de colaboración para ampliar el ámbito de incumbencia. Ambas áreas vienen trabajando en conjunto buscando la mejor manera para contener una de las más importantes enfermedades crónicas no transmisibles.

TABLA: Hechos relevantes en la relación de ANMAT y el control del tabaco.

Año	Acciones
2010	ANMAT publica alerta e informe en su página de internet.
2011	Se forma el grupo de trabajo interdisciplinario entre personal de ANMAT Y PNCT. Se emite la Disposición ANMAT N° 3226/2011 de Prohibición de comercialización y uso del cigarrillo electrónico.
2013	Se promulga la Ley N° 26687 de Regulación de publicidad, promoción y consumo de productos elaborados con tabaco (la cual deroga las leyes anteriores). Se promulga el Decreto N° 602/13 de Reglamentación de la ley de tabaco. En el mismo se crea la Comisión Nacional de Coordinación para el Control de Tabaco. Primer vínculo legal de ANMAT con el control del tabaco.
2014	Se envía una comisión de ANMAT y PNCT a ANVISA división tabaco para intercambiar experiencias en el control del tabaco.
2016	ANMAT emite un informe ultrarrápido de evaluación de tecnologías sanitarias refrendando la Disposición ANMAT N° 3226/11.
2018	Está en proceso un convenio de colaboración entre ANMAT y PNCT.

CONCLUSIÓN

Del recorrido histórico realizado se evidencia que la Industria tabacalera muta hacia nuevos productos que puedan sortear las barreras regulatorias actuales y así, perpetuarse en el consumo. Esto confirma la necesidad de intervención por parte de la ANMAT como agencia

regulatoria y su constante actualización en este tema. El cigarrillo electrónico sigue representando un desafío regulatorio para la Administración con gran repercusión en la salud pública de la población argentina.

BIBLIOGRAFIA

1. Página ANMAT (INTERNET). Nota ANMAT N° 0340/2010, c2010. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LOS LLAMADOS "CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS". (citada el 26 de agosto de 2019). Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/Cigarrillo_electronico_informacion_adicional.pdf
2. Disposición ANMAT N° 3223/11, Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado producto, 06/05/2011.
3. Ley N° 26687, Regulación de la publicidad, promoción y consumo de los productos elaborados con tabaco, Sancionada: Junio 1 de 2011, Promulgada: Junio 13 de 2011.
4. Decreto N° 602/13, reglamentación de la ley N° 26687 fecha de publicación en el Boletín Oficial 29/05/13.
5. Página ANMAT (INTERNET). (01 de Noviembre de 2016). ANMAT RATIFICA PROHIBICIÓN DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO, c2016. (citada el 26 de agosto de 2019). Disponible en http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Cigarrillo_Electronico_01-11-16.pdf
6. Página ANMAT (INTERNET). Informe ultrarrápido de evaluación de tecnología sanitaria, Seguridad y eficacia del cigarrillo electrónico en la práctica clínica, c2016, fecha de realización: 27/12/16. (citada el 26 de agosto de 2019). Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/ets/INFORME_CE_20-12-2016.pdf

Correo electrónico de contacto: yrodriguez@anmat.gov.ar