



**DEPARTAMENTO ESTUDIOS, REFERENCIAS Y SERVICIOS TÉCNICOS**

**AL-DEST- ISA -003-2020**

**INFORME DE: PROYECTO DE LEY**

**LEY DE REGULACIÓN DE LOS VAPEADORES Y CIGARRILLOS  
ELECTRÓNICOS (SEAN/SSSN)”**

**EXPEDIENTE N° 21658**

**INFORME SOCIOAMBIENTAL**

**ELABORADO POR:  
RUTH RAMIREZ CORELLA  
ASESORA PARLAMENTARIA**

**SUPERVISADO POR:  
GASTÓN VARGAS ROJAS  
JEFE DE AREA**

**REVISIÓN FINAL Y AUTORIZACIÓN  
FERNANDO CAMPOS MARTINEZ  
DIRECTOR A.I.**

**28 DE ABRIL DE 2020**

## TABLA DE CONTENIDO

I. RESUMEN DEL PROYECTO .....	3
II. GENERALIDADES SOBRE LOS DISPOSITIVOS SEAN Y SSSN .....	3
2.1 LOS PRODUCTOS SEAN/SSSN .....	4
2.1.1 Tamaño del Mercado de los SEAN/SSSN .....	5
2.2 RIESGOS SANITARIOS DEL USO EXCLUSIVO DE LOS SEAN/SSSN .....	7
2.3 RIESGOS SANITARIOS PARA LAS PERSONAS DEL ENTORNO EXPUESTAS AL AEROSOL EXHALADO POR LOS USUARIOS DE LOS SEAN/SSSN. ....	9
2.4 EFICACIA DE LOS SEAN/SSSN PARA AYUDAR A LOS FUMADORES A DEJAR DE FUMAR .....	10
2.5 EFICACIA DE LOS SEAN/SSSN PARA INICIAR A LOS JÓVENES EN EL USO DE LA NICOTINA Y EL HÁBITO DE FUMAR .....	11
III. ACCIONES RELACIONADAS CON EL USO DE LOS SEAN/SSSN .....	12
3.1 CONVENIO MARCO DE LA OMS PARA EL CONTROL DEL TABACO ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD .....	12
3.2 FORO INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (FIRS) .....	14
3.3 MINISTERIO DE SALUD: ALERTA EPIDEMIOLÓGICA .....	14
3.4 PROYECTO DE FORTALECIMIENTO DE LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER EN LA RED DE LA CCSS.....	16
IV. OBSERVACIONES TÉCNICAS SOBRE EL ARTICULADO .....	16
V. CONCLUSIONES .....	18



# ASAMBLEA LEGISLATIVA

de la República de Costa Rica

AL-DEST- ISA -003-2020

## INFORME SOCIOAMBIENTAL

### “LEY DE REGULACIÓN DE LOS VAPEADORES Y CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS (SEAN/SSSN)”

EXPEDIENTE nº 21.658

#### I. RESUMEN DEL PROYECTO

La iniciativa tiene como fin promover una ley especial que tiene por objeto establecer los lugares en los que no se podrán utilizar los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), conocidos comercialmente como "cigarrillos electrónicos" o "vapeadores".

Además, propone crear un impuesto con destino específico sobre la importación o fabricación nacional de los SEAN/SSSN y líquido de vapeo, a favor de la Caja Costarricense de Seguro Social.

#### II. GENERALIDADES SOBRE LOS DISPOSITIVOS SEAN Y SSSN

El 13 de septiembre de 2019 - La Conferencia de las Partes (COP) del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco de la (CMCT de la OMS) ha debatido la aparición en el mercado mundial de productos de nicotina y tabaco nuevos y emergentes desde su tercera reunión (COP3) en 2008.<sup>1</sup>

Las sucesivas COP han analizado y debatido una serie de informes técnicos, incluidos los elaborados por la OMS, y han adoptado una serie de decisiones que pueden orientar la actuación de las Partes hacia el establecimiento de un marco reglamentario para los productos de nicotina y tabaco nuevos y emergentes; así como aquellos que no contienen nicotina y la vigilancia de su presencia en el mercado.

A partir de dichos estudios, los especialistas presentan importante información sobre la materia objeto del presente proyecto, de ahí que esta asesoría presenta los principales hallazgos relacionados con el funcionamiento, efectos

---

<sup>1</sup> Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.  
<https://www.who.int/fctc/mediacentre/news/2019/remain-vigilant-towards-novel-new-nicotine-tobacco-products/es/>

epidemiológicos, comercialización y reglamentación de los dispositivos SEAN /SSSN tanto a nivel internacional como nacional.

## **2.1 LOS PRODUCTOS SEAN/SSSN**

Según la terminología utilizada en los informes presentados a la COP, los principales productos nuevos y emergentes de nicotina y tabaco pueden clasificarse en tres grandes categorías:<sup>2</sup>

1. Sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN)[1],
2. Sistemas electrónicos sin nicotina (SESN) y
3. Productos de tabaco calentados.

En relación con su funcionamiento es importante indicar que todos los SEAN/SSSN generan un aerosol que suele contener aromatizantes, normalmente disueltos en propilenglicol o glicerina, mediante el calentamiento de una solución (líquido).

Todos los SEAN —no los SSSN— contienen nicotina. Aunque, por lo general, se considera que pertenecen a una misma clase, estos productos constituyen un grupo diverso con diferencias potenciales apreciables en la producción de sustancias tóxicas y la administración de nicotina.

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.

De acuerdo con otras clasificaciones estos dispositivos se dividen en sistemas abiertos y cerrados, dependiendo fundamentalmente del grado de control que los usuarios tienen sobre la solución líquida y el voltaje y resistencia aplicados para calentarla, así como las características de ventilación.

La elección de la solución líquida, la pauta de calada del usuario y la capacidad del dispositivo para vaporizar el líquido a temperaturas superiores mediante la modulación de su voltaje y resistencia determinarán si el uso de los SEAN/SSSN ofrece una experiencia satisfactoria al usuario con un ritmo de administración de nicotina suficiente como para reproducir la percepción sensorial de fumar.

---

<sup>2</sup> Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco Séptima reunión Delhi (India), 7-12 de noviembre de 2016 Punto 5.5.2 del orden del día provisional FCTC/COP/7/11 Agosto de 2016 Informe OMS : [https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC\\_COP\\_7\\_11\\_ES.pdf?ua=1](https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf?ua=1)

### 2.1.1 Tamaño del Mercado de los SEAN/SSSN

Se estima que en 2015 el mercado mundial de los SEAN/SSSN representó cerca de 10 000 millones de dólares de los Estados Unidos. Casi el 56% correspondió a los Estados Unidos y el 12%, al Reino Unido. Otro 21% del mercado se dividió entre Alemania, China, Francia, Italia y Polonia (entre el 3% y el 5% cada uno)<sup>3</sup>.

No está claro si las ventas de estos productos seguirán aumentando. Además, el mercado podría cambiar, ya que la industria tabacalera ha introducido sistemas de administración de nicotina alternativos que calientan el tabaco, pero no lo queman y está desarrollando o ha adquirido tecnología de inhalación de nicotina que no requiere un mecanismo de calentamiento.

Para el caso de nuestro país, las principales empresas de la industria del “vapeo” se constituyeron en la Asociación de Distribuidores Empresarios y Vapeadores de Costa Rica en adelante ASVAPECR, a continuación se presenta la conformación de dicho mercado.<sup>4</sup>

#### CONFORMACIÓN DEL MERCADO DE “VAPEO”



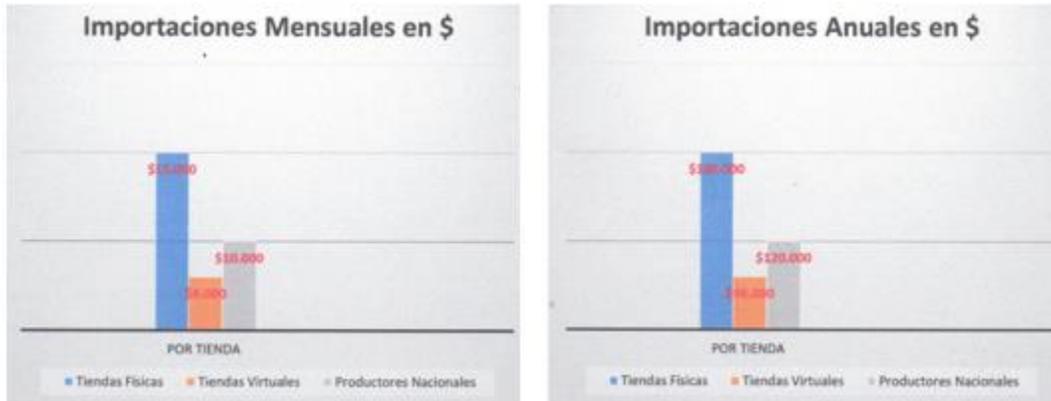
Fuente: ASVAPECR 2019

En relación con el estado actual de la industria del vapeo en Costa Rica, el ASVAPECR indica que el mercado está compuesto por un 45% de Tiendas físicas, 45% de Tiendas Virtuales, 5% de empresas fabricantes nacionales y 5% de empresas del sector informal. La demanda nacional está compuesta aproximadamente por 5500 consumidores.

Esta industria, además, genera anualmente 141 empleos directos y 175 empleos indirectos. En relación con las importaciones mensuales se muestran los siguientes datos.

<sup>3</sup> ibid

<sup>4</sup> ASVAPECR 2019 Johan Mata Ríos Presidente ASVAPECR.



Fuente: ASVAPECR 2019

De acuerdo con los datos anteriores las importaciones mensuales en dólares ascienden a \$33.000, por tienda se distribuyen de la siguiente manera, el mayor porcentaje un 45% corresponde a importaciones en tiendas físicas, 30% de los productores nacionales y en tercer lugar con el 24% de las importaciones las tiendas virtuales.

En relación con las importaciones anuales la tendencia en el volumen se mantiene en cuanto al orden de importancia, el monto total anual de las importaciones asciende a los \$396.000

Como parte de las recomendaciones emitidas por ASVAPECR (2019) en relación con el proyecto de ley en estudio estos indican que la regulación de la actividad de “vapeo” debe de ser comedida, en donde la supervisión de la comercialización y distribución de los insumos se realice asegurando condiciones de seguridad y calidad para el consumidor.<sup>5</sup>

Indican además que estas regulaciones deben ser conforme a un justo equilibrio entre los derechos fundamentales que están inmersos en la salud, la libertad de empresa y el derecho que tiene el consumidor por optar por productos de riesgo reducido frente al consumo tradicional de tabaco.

El tratamiento regulatorio –según AVAPECR- deberá ser distinto con reglas para su comercialización distintas de forma que trate a esta industria como “productos de riesgo reducido frente al consumo tradicional de tabaco”.

Salvaguardar los intereses de los consumidores evitando sentar condiciones regulatorias que lleven a los ya mencionados pesos de la regulación, lo cual

<sup>5</sup> ASVAPECR 2019 Johan Mata Ríos Presidente ASVAPECR.

provocará un encarecimiento de los productos y por lo tanto el aumento de la informalidad y los riesgos que esto general para los consumidores.

## **2.2 RIESGOS SANITARIOS DEL USO EXCLUSIVO DE LOS SEAN/SSSN**

Como se ha dicho , el uso típico de SEAN/SSSN no adulterados produce un aerosol que normalmente contiene glicoles, aldehídos, compuestos orgánicos volátiles (COV), hidrocarburos aromáticos policíclicos, nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA, por sus siglas en inglés), metales, partículas de silicato y otros componentes.<sup>6</sup>

Los dicarbonilos (glioxal, metilglioxal, diacetilo) e hidroxicarbonilos (acetol) también se consideran compuestos importantes del aerosol. Muchos de estos componentes son sustancias tóxicas, con efectos sobre la salud conocidos, que inducen una variedad de cambios patológicos significativos.

De acuerdo con los estudios analizados en el informe final para la OMS (FCTC COP-7-11), el número y el nivel de sustancias tóxicas conocidas que genera el uso típico de los SEAN/SSSN no adulterados, es en promedio, inferior o muy inferior al del humo de los cigarrillos, si bien los SEAN incluyen algunas sustancias tóxicas nuevas específicas como el glioxal.

No obstante, los niveles de sustancias tóxicas pueden variar notablemente entre las marcas y dentro de ellas y, en ocasiones, alcanzar valores superiores a los del humo de tabaco.

Se han encontrado diversos metales —como plomo, cromo, níquel y formaldehído en el aerosol de algunos SEAN/SSSN en concentraciones iguales o superiores a las de los cigarrillos tradicionales en condiciones experimentales de uso normales.

El aerosol de los SEAN contiene nicotina, el componente adictivo de los productos de tabaco. Además de la dependencia, la nicotina puede tener efectos adversos sobre el desarrollo del feto durante el embarazo y podría aumentar el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Si bien la nicotina no es carcinógena en sí misma, puede funcionar como «promotor tumoral» y parece desempeñar una función en la biología de enfermedades malignas y neurodegenerativas.

La exposición del feto y los adolescentes a la nicotina podría tener consecuencias a largo plazo para el desarrollo cerebral que den pie a trastornos del aprendizaje y ansiedad.

De acuerdo con el informe avalado por la OMS, existen pruebas suficientes para alertar a los niños y adolescentes, así como a las mujeres embarazadas y en edad reproductiva, contra el uso de la nicotina y los SEAN.

Se han registrado cerca de 8000 aromas exclusivos en las soluciones líquidas de los sistemas electrónicos. Por el momento, no se han estudiado en profundidad los

---

<sup>6</sup> FCTC/COP/7/11

efectos sanitarios del calentamiento y la inhalación de los aromatizantes presentes en los líquidos. La inhalación de los aromatizantes de maíz tostado, canela y cereza calentados es potencialmente peligrosa, y la limitada información disponible respecto de su uso a largo plazo apunta a que la mayoría de los aromatizantes, en especial los de aroma dulce, representan un riesgo considerable para la salud.

Por cuanto muchas de estas sustancias son irritantes que podrían aumentar la inflamación de las vías respiratorias y algunas son más citotóxicas que el aerosol no aromatizado, aunque menos que el humo de tabaco, o aumentan la sensibilidad de las células de las vías respiratorias a las infecciones virales tras el contacto directo con el líquido, aunque no está claro el alcance de los efectos directos del contacto con la solución frente al contacto con el aerosol.

Teniendo en cuenta principalmente los niveles y el número de sustancias tóxicas producidas durante el uso típico de los SEAN/SSSN no adulterados fabricados con ingredientes de calidad farmacéutica, es muy posible que su toxicidad sea inferior a la del humo de cigarrillo.

Sin embargo, es poco probable que sean inocuos, y se prevé que su uso a largo plazo aumente el riesgo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cáncer de pulmón y posiblemente afecciones cardiovasculares, así como de otras enfermedades asociadas con el tabaco.

La magnitud de estos riesgos probablemente sea menor que con el humo de tabaco, aunque no existen estudios suficientes para cuantificar el riesgo relativo que plantean los SEAN/SSSN frente al de los productos combustibles.

Por tanto, en este momento no se puede conceder credibilidad científica a ninguna cifra concreta sobre el uso «más seguro» de estos productos en comparación con el hábito de fumar.

Los estudios de elaboración de modelos existentes indican, no obstante, que para obtener un beneficio sanitario neto potencial derivado del uso de los SEAN/SSSN que abarque a toda la población a partir de las tasas de uso presentes, estos productos deberían ser, como mínimo, tres veces «más seguros» que los cigarrillos.

Existe una necesidad apremiante de aclarar la variedad de riesgos relativos vinculados al uso de diversos dispositivos y líquidos de los SEAN/SSSN, así como el comportamiento de los usuarios en relación con el tabaquismo y el uso de otros productos con nicotina, teniendo presente que:

- a. la complejidad de las mezclas, como en los líquidos y aerosoles de los SEAN, podrían causar efectos toxicológicos incluso cuando las concentraciones de sustancias tóxicas son bajas o muy bajas;
- b. la predicción de los efectos sanitarios adversos de estas mezclas complejas partiendo exclusivamente de la composición del aerosol podría resultar inútil si no se dispone de pruebas sólidas extraídas del uso coordinado de métodos químicos, in vitro, clínicos y epidemiológicos; y

c. la mera comparación de los niveles de sustancias tóxicas presentes en los aerosoles de los SEAN/SSSN frente a los niveles elevados contenidos en el humo de tabaco, según defiende la industria tabacalera, podría resultar de escasa utilidad dada la ausencia de pruebas científicas sobre los límites de tolerancia seguros a los componentes del humo o sus efectos específicos en la variedad de enfermedades causadas por el tabaquismo.

### 2.3 RIESGOS SANITARIOS PARA LAS PERSONAS DEL ENTORNO EXPUESTAS AL AEROSOL EXHALADO POR LOS USUARIOS DE LOS SEAN/SSSN.

De acuerdo con la OMS, las conclusiones de un estudio sistemático reciente de los riesgos sanitarios que conlleva la exposición pasiva al aerosol exhalado por los usuarios de los SEAN/SSSN —aerosol ajeno—, «la repercusión absoluta de la exposición pasiva al vapor de los cigarrillos electrónicos puede provocar efectos adversos sobre la salud» ( OMS- FCTC-COP-7-11).<sup>7</sup>

Los resultados indicaban que, si bien el número de estudios sobre el tema es limitado se puede concluir que el aerosol ajeno es una nueva fuente de contaminación del aire por partículas, entre las que se incluyen las partículas finas y ultrafinas, así como el 1,2-propanediol, ciertos COV y metales pesados, y la nicotina..

Elementos tóxicos presentes en el vapor de los SEAN		
GRUPO QUÍMICO	SUSTANCIA	EFECTO PARA LA SALUD
GRUPO CARBONICO	FORMALDEHIDO ACETALDEHIDO ACROLEÍNA	CITOTÓXICOS, CARCINÓGENOS IRRITANTES, PRODUCTORES DE ENFISEMA, Y DERMATITIS
HIDROCARBUROS AROMÁTICOS	BENCENO TOLUENO	CARCINÓGENOS HEMATOTÓXICOS NEUROTÓXICOS IRRITANTES
NITROSAMINAS	BENZOPPIRENO	CARCINÓGENO
METALES PESADOS	CADMIO PLOMO MERCURIO	CARCINÓGENOS HEMATOTÓXICOS NEUROTÓXICOS

FCTC/COP/10 Rev.1 1 de septiembre de 2014

Fuente: Dra. Wing Ching Chan Cheng CCSS/2019

<sup>7</sup> FCTC/COP/7/11

Los niveles de metales pesados, como el níquel y el cromo, son superiores en el aerosol ajeno procedente de los SEAN que en el humo ajeno y, sin duda, que en el aire ambiente. En comparación con los niveles de este último, el valor de los índices de materia particulada PM1 y PM2,5 presentes en el aerosol ajeno es entre 14 y 40 veces superior, y entre 6 y 86 veces superior, respectivamente.

Además, se ha descubierto que el contenido en nicotina del aerosol ajeno es entre 10 y 115 veces mayor que el del aire ambiente; el de acetaldehído, entre 2 y 8 veces; y el formaldehído, alrededor de un 20%. Salvo en el caso de los metales pesados, por lo general, las concentraciones de estos compuestos son inferiores a las presentes en el humo ajeno.

En la actualidad, no se conoce empíricamente el alcance de los riesgos sanitarios que representa la exposición a estos compuestos y sustancias a niveles más elevados que los presentes en el aire ambiente.

Si bien hay sectores que defienden la escasa probabilidad de que la exposición al aerosol ajeno cause riesgos sanitarios graves, se admite que puede resultar nociva para las personas del entorno que padezcan trastornos respiratorios.

No obstante, es razonable asumir que el aumento de la concentración de sustancias tóxicas en el aerosol ajeno, en relación con los niveles del aire ambiente, representa un riesgo mayor para la salud de cualquier persona expuesta.

#### **2.4 EFICACIA DE LOS SEAN/SSSN PARA AYUDAR A LOS FUMADORES A DEJAR DE FUMAR**

Las pruebas científicas sobre la eficacia de los SEAN/SSSN para ayudar a dejar de fumar son escasas y dan pie a una certidumbre baja, por lo que es difícil extraer conclusiones convincentes.

De acuerdo con el estudio de la OMS, dada la escasez y la poca calidad de las pruebas científicas, no es posible determinar si los SEAN pueden ayudar a la mayoría de los fumadores a dejar de fumar o, por el contrario, impedir que abandonen el tabaco.

## **2.5 EFICACIA DE LOS SEAN/SSSN PARA INICIAR A LOS JÓVENES EN EL USO DE LA NICOTINA Y EL HÁBITO DE FUMAR**

De acuerdo con el estudio avalado por la OMS<sup>8</sup> sobre la prevalencia y la tendencia en el uso de los SEAN/SSSN entre jóvenes de hasta 20 años. Se identificó un total de 27 estudios que habían utilizado el muestreo al azar en un número reducido de países. Las edades de los participantes variaban entre los estudios, así como la prevalencia de uso de SEAN/SSSN registrada en las distintas jurisdicciones.

De 2013 a 2015, el uso de tales sistemas entre los no fumadores era de alrededor del 2%, aunque en jurisdicciones como Florida (Estados Unidos) y Polonia, era del 13% y el 19% respectivamente. El uso entre fumadores era de cerca del 17%, con una prevalencia mucho más alta en Florida (del 44,8% en el grupo de edad de 11 a 14 años y del 51,7% en el de 15 a 18 años) y Polonia (57,4%).

Según el estudio referido, solo se dispone de datos de tendencia en el uso actual de SEAN/SSSN entre los jóvenes procedentes de estudios de muestreo al azar en 3 países: Estados Unidos, Italia y Polonia. En Italia, el consumo actual de SEAN/SSSN entre fumadores y no fumadores es muy bajo y no está aumentando. Inglaterra presenta una situación similar, aunque los datos de tendencia disponibles no se basan en muestreos al azar.

Tanto en los Estados Unidos como en Polonia se observa un aumento rápido en el uso actual de SEAN/SSSN. El uso entre los jóvenes no fumadores en Florida (Estados Unidos) y Polonia se ha multiplicado por 5 y 8 respectivamente en tres años, hasta alcanzar una prevalencia del 6,9% y el 13% en dichas jurisdicciones.

Los datos de tendencia revelan la existencia de dos grupos de países. En uno, la prevalencia del uso de SEAN/SSSN es baja y no aumenta de manera significativa; y, en el otro, que comprende el mercado de mayor tamaño del mundo —Estados Unidos—, la prevalencia experimenta un ascenso rápido.

Existe un debate considerable acerca de la posibilidad de que el uso de SEAN/SSSN entre los jóvenes no fumadores constituya un precursor del hábito de fumar. Los estudios longitudinales disponibles indican que el uso de SEAN/SSSN entre menores que no han fumado nunca duplica, como mínimo, la probabilidad de que empiecen a fumar.

No está claro si la asociación del uso de SEAN/SSSN y el hábito de fumar se debe a que el uso de esos sistemas conduce al tabaquismo, o a que los fumadores y los usuarios de SEAN/SSSN jóvenes comparten rasgos sociales y de comportamiento semejantes que los hacen más vulnerables al consumo de nicotina.

---

<sup>8</sup> FCTC/COP/7/11

### III. ACCIONES RELACIONADAS CON EL USO DE LOS SEAN/SSSN

#### 3.1 CONVENIO MARCO DE LA OMS PARA EL CONTROL DEL TABACO ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

La Conferencia de las Partes (COP) del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco de la (CMCT de la OMS) ha debatido la aparición en el mercado mundial de productos de nicotina y tabaco nuevos y emergentes desde su tercera reunión (COP3) en 2008. Las sucesivas COP han analizado y debatido una serie de informes técnicos, incluidos los elaborados por la OMS, y han adoptado una serie de decisiones que pueden orientar la actuación de las Partes hacia el establecimiento de un marco reglamentario para los productos de nicotina y tabaco nuevos y emergentes y la vigilancia de su presencia en el mercado.

La Secretaría del Convenio hace un llamamiento a las Partes para que se mantengan vigilantes ante la aparición de productos de nicotina y tabaco novedosos y emergentes.<sup>9</sup> Entre otras medidas la COP ha recomendado que se prohíban las declaraciones sobre las propiedades saludables de estos productos hasta que se prueben científicamente.

La COP invitó a las Partes a tomar medidas en relación con los SEAN/SESN y a considerar la posibilidad de prohibirlos o regularlos, por ejemplo como productos del tabaco, productos medicinales, productos de consumo u otras categorías, según proceda.

Además, la COP7 invitó a las Partes a aplicar medidas reglamentarias para prohibir o restringir la fabricación, importación, distribución, presentación, venta y consumo de SEAN/SESN, incluidos los mencionados por la OMS. En la COP8, los productos de tabaco calentados fueron reconocidos como productos de tabaco, sujetos a todas las disposiciones pertinentes del CMCT de la OMS y a la legislación y controles nacionales pertinentes.

Según la OMS, existen varios factores desconocidos asociados con su uso, lo que implica que no puede recomendarse su consumo. Además, señaló que estos productos pueden socavar las medidas existentes de control del tabaco, por ejemplo, eximiendo de impuestos a tales productos o permitiendo su uso en lugares sin humo.

---

<sup>9</sup> Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco .  
<https://www.who.int/fctc/mediacentre/news/2019/remain-vigilant-towards-novel-new-nicotine-tobacco-products/es/>

La Secretaría del Convenio está de acuerdo con las observaciones y recomendaciones del último Informe de la OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo y está colaborando con la OMS, en cumplimiento del mandato que le fue encomendado en la COP8, en diversas áreas referentes a la reglamentación de los productos, entre las que se incluyen la clasificación, los impactos en la salud y el atractivo de los productos de tabaco novedosos y emergentes.

La Secretaría del Convenio recuerda a las Partes que existe un conflicto fundamental e irreconciliable entre los intereses de la industria tabacalera y los intereses de las políticas de salud pública, lo que constituye la base de las acciones de las Partes, de conformidad con el Artículo 5.3 del Convenio y sus directrices. Las compañías tabacaleras incluyen nuevos productos en sus estrategias de marketing y cabildeo .

Para contrarrestarlas, la Conferencia de las Partes, en su decisión FCTC/COP8(22), recuerda a las Partes sus compromisos en el marco del CMCT de la OMS al abordar los problemas planteados por los productos de tabaco novedosos y emergentes y les insta a considerar la posibilidad de dar prioridad, entre otras medidas, a la protección de las políticas y actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los productos de tabaco novedosos y emergentes, en particular los intereses de la industria tabacalera, de conformidad con el artículo 5.3 del CMCT de la OMS.

Además, en la misma decisión, se recuerda a las Partes que deben aplicar medidas relativas a la publicidad, la promoción y el patrocinio de los productos de tabaco novedosos y emergentes de conformidad con el artículo 13 del Convenio. La Secretaría del Convenio pide a las Partes que actúen sin demora de conformidad con la decisión FCTC/COP8(22): Productos de tabaco novedosos y emergentes ay así salvar a la próxima generación de otra epidemia.

En la cual entre otras medidas se RECUERDA a las Partes los compromisos que han asumido en el marco del CMCT de la OMS al abordar los problemas planteados por los productos de tabaco novedosos y emergentes como los productos de tabaco calentados y los dispositivos diseñados para consumir esos productos, y que consideren la posibilidad de dar prioridad a las medidas siguientes conformes con el CMCT de la OMS y la legislación nacional:

- a) *prevenir la iniciación del consumo de productos de tabaco novedosos y emergentes;*
- b) *proteger a las personas contra la exposición a las emisiones y explícitamente hacer extensivo el alcance de la legislación sobre entornos sin humo a estos productos de conformidad con el artículo 8 del CMCT de la OMS;*
- c) *evitar que se hagan reclamos sanitarios acerca de los productos de tabaco novedosos y emergentes;*

d) *aplicar medidas con respecto a la publicidad, la promoción y el patrocinio de productos de tabaco novedosos y emergentes de conformidad con el artículo 13 del CMCT de la OMS;*

e) *reglamentar el contenido de los productos de tabaco novedosos y emergentes y su divulgación de conformidad con los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS;*

f) *proteger las políticas y actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los productos de tabaco novedosos y emergentes, en particular los intereses de la industria tabacalera, de conformidad con el artículo 5.3 del CMCT de la OMS;*

g) *reglamentar, e incluso restringir o prohibir, según proceda, la fabricación, importación, distribución, presentación, venta y consumo de productos de tabaco novedosos y emergentes, con arreglo a sus legislaciones nacionales y teniendo en cuenta un alto grado de protección de la salud humana;*

h) *aplicar, según proceda, las medidas antedichas a los dispositivos diseñados para el consumo de esos productos;*

### **3.2 FORO INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (FIRS)**

De acuerdo con la CCSS (2019)<sup>10</sup> en el último FIRS (2018) varias líneas de evidencia indican :

-Que la exposición a la nicotina durante la adolescencia puede tener consecuencias adversas duraderas para el desarrollo del cerebro.

-La concentración de partículas ultra finas, la distribución del tamaño de las partículas y el patrón de deposición en los pulmones es similar al vapor de cigarrillos electrónicos y los cigarrillos convencionales.

-Un saborizante que se ha determinado que es seguro para comer puede ser tóxico cuando se inhala,

En el foro se hace énfasis a que estas sustancias no son inertes y se ha demostrado que dañan las células epiteliales de las vías respiratorias in vitro destacan la necesidad de investigar más a fondo el riesgo de cáncer a largo plazo de la exposición a estos productos.

### **3.3 MINISTERIO DE SALUD: ALERTA EPIDEMIOLÓGICA**

El 11 de noviembre del 2019, el Ministerio de Salud (MINS) emitió la alerta sanitaria MS-DM-8267-2019, Alerta Epidemiológica por “Enfermedad Pulmonar Grave asociada al uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN)”.

---

<sup>10</sup> SISTEMA ELECTRÓNICO ADMINISTRACION DE NICOTINA (SEAN) SISTEMA SIMILAR SIN NICOTINA (SSSN) “La Nueva Epidemia” Dra. Wing Ching Chan Cheng CCSS

Los Objetivos de esta alerta son:

1. Identificar oportunamente los casos de “Enfermedad Pulmonar Grave asociada al uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN)”.
2. Fortalecer los mecanismos institucionales de identificación, prevención, vigilancia y control.
3. Alertar a la población sobre los riesgos en la salud asociados al uso de SEAN/SSSN y establecer las recomendaciones a seguir.

De tal forma que el Ministerio de Salud implementará la misma con su respectivo protocolo en los componentes de vigilancia de la salud, atención de personas en centros de salud, y prevención de personas en general.

Para efectos de este informe se retoma un extracto en lo concerniente a la prevención que realiza el ente rector del sector salud a la población en general en donde se informa que ninguna de las sustancias utilizadas en los SEAN/SSSN, incluyendo el tabaco y sus derivados<sup>11</sup>, es segura.

Todos los productos de tabaco incluidos los SEAN/SSSN acarrearán riesgos para la salud<sup>12</sup>. Aunado a esto se debe mencionar el riesgo que implica los materiales con los que se fabrican los dispositivos, principalmente de aquellos de menor calidad, que genera un riesgo de explosión de los SEAN/SSSN.

Además, el MINSA indica que ante la evidencia altamente sugerente y en evolución del riesgo a la salud que representa los SEAN/SSSN no se recomienda que se utilicen bajo ninguna modalidad, ni como método para dejar de fumar productos de tabaco y sus derivados, especialmente en población más susceptible como lo es la población joven y adolescente.

Considerando el Principio Precautorio, las publicaciones científicas recientes sobre los posibles riesgos y daños a la salud provocados por el uso de SEAN/SSSN, así como la inexistencia de evidencia sobre la seguridad de estos productos y los lineamientos de otras autoridades (CDC), el Ministerio de Salud recomienda:

1. No utilizar SEAN/SSSN.
2. Si ya es usuario de SEAN/SSSN, suspender su uso.

---

<sup>11</sup> El aerosol generado en este proceso contiene sustancias dañinas para la salud tales como: acetaldehído, acroleínas, benceno, formaldehído, diacetilo, nicotina, nitrosamina, tolueno y metales pesados como Cadmio, Plomo, Estaño y Níquel<sup>11</sup>. Cabe señalar que los SEAN/SSSN también pueden ser utilizados con otro tipo de sustancias como extractos y concentrados del cannabis (Butane Hash Oil, Bubble Hash, Live Resin, Wax y Shatter). MS-DM-8267-2019

<sup>12</sup> Surgeon General of the United States Public Health Service. (2018). Surgeon General’s Advisory on E-cigarette Use Among Youth. Recuperado de: <https://e-cigarettes.surgeongeneral.gov/documents/surgeon-generals-advisory-on-e-cigarette-use-among-youth-2018.pdf> MS-DM-8267-2019.

3. No utilizar los SEAN/SSSN como método alternativo para dejar de fumar. Si es fumador o vapeador, utilice los métodos para cesación de fumado que brinda la CCSS y el IAFA.
4. No exponerse a los aerosoles que emanan los SEAN/SSSN.
5. A los administradores o responsables de los espacios 100% libres de humo, no permitir el uso del SEAN/SSSN en estos sitios.
6. A los padres de familia, vigilar cambios en la conducta de sus hijos, así como los dispositivos electrónicos que estos tienen bajo su poder que emitan olores y vapor, debido a que los SEAN/SSSN son diseñados con presentaciones atractivas y con múltiples colores.

Finalmente indica el MINSA que debido a la evidencia científica actual y la situación epidemiológica internacional dicho Ministerio apoyará o gestionará iniciativas que incluyan la prohibición del uso de los SEAN/SSSN en espacios públicos. De tal forma que la iniciativa en estudio es acorde con las recomendaciones emitidas por el Ministerio de Salud en su alerta epidemiológica.

### **3.4 PROYECTO DE FORTALECIMIENTO DE LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER EN LA RED DE LA CCSS**

De acuerdo con la Gerencia Médica de la CCSS y su Proyecto de Fortalecimiento de la Atención Integral del Cáncer :

- Los e-Cigars no son un medio seguro e inofensivo para fumar como fue la intención de los fabricantes originales.
- Contienen nicotina y otras sustancias químicas potencialmente perjudiciales para la salud.
- Los no fumadores en contacto con quien los consumen están expuestos a sus efectos nocivos.
- Con frecuencia en lugar de dejar de fumar, los fumadores terminan fumando ambos perpetuando la adicción.
- Está llevando a un aumento en el inicio del consumo en los jóvenes.
- Debe prohibirse su publicidad y deben ser regulados.

## **IV. OBSERVACIONES TÉCNICAS SOBRE EL ARTICULADO**

Respecto al Proyecto de Ley, en cuanto al término “vapeador”, es importante tomar en consideración que a pesar de ser muy utilizado en el medio, éste no está contemplado en el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española; no obstante, el término “vaporizador” está autorizado, y a la vez concuerda con la definición de esos dispositivos, igual situación presenta la palabra “vapear” (MS-DM-JM-149-2020).

En el artículo 1 de este proyecto, se hace mención a que el objeto de la Ley es establecer los lugares en los que se podrán utilizar los Sistemas Electrónicos de

Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN); sin embargo, el objetivo o propósito de la misma es establecer los lugares en los cuales “no se podrán utilizar” esos dispositivos, prueba de ellos es que son dichos sitios los que se consignan, o sea denota incoherencia dicho artículo en cuanto a ese aspecto ( MS-DM-JM-149-2020 ).

En el artículo 3, inciso f) debería incorporarse “hoteles”.

Se recomienda, además, para el artículo 3, antepenúltimo párrafo de este proyecto, la siguiente redacción: *“Las personas, ante la utilización de dispositivos SEAN/SSSN, tendrán el derecho de exigir al propietario...”*

Es importante acotar que el título del proyecto de ley es referido a la regulación de “Vapeadores” y “Cigarrillos electrónicos”; no obstante, únicamente se hace mención dentro de su articulado al cigarrillo electrónico; en su artículo 1, indicándose que los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), son conocidos comercialmente como “cigarrillos electrónicos” o “vapeadores”, y aunque esto es verdad como sistemas que son, es importante recordar que concretamente como dispositivos se han desarrollado en forma separada en el marco la Ley General de Control de Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud ( MS-DM-JM-149-2020 ).

Los cigarrillos electrónicos o los vaporizadores cuando sean utilizados como sistemas electrónicos de administración de nicotina si están regulados en la Ley 9028, lo que no está regulado (porque sale de su alcance), es cualquier dispositivo que no administre nicotina u otra sustancia derivada del tabaco y se debe recordar, que el dispositivo como tal (vaporizador), no expide propiamente la nicotina, si no es porque se le introduce un contenedor con dicha sustancia (MS-DM-JM-149-2020).

De acuerdo con los especialistas de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS -UEP-044-20) en cuanto a los aspectos técnicos sobre el uso y comercialización de los dispositivos, estos deben corresponder a las regulaciones del convenio Marco contemplado en la Ley 9028: impuestos, ambientes libres de vapor de los SEAN y SSSN, prohibición de patrocinio, promoción y publicidad, advertencias sanitarias, registro e inscripción en el Ministerio de Salud (CCSS -UEP-044-20).

En cuanto al destino de los recursos que se plantea destinar para la CCSS deberá enfocarse para realizar prevención y promoción del uso de los SEAN, para los programas de cesación de tabaco que incluyan a los adictos a los SEAN; para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de todas las enfermedades que se asocian con el consumo de productos de tabaco convencionales y SEAN (ya que más del 20% son consumidores duales) (CCSS -UEP-044-20).

## V. CONCLUSIONES

De acuerdo con el ente rector en materia de salud del país (MINSA), la CCSS, la Organización Mundial de la Salud y su Convenio Marco para el Control del Tabaco y diversos foros internacionales sobre enfermedades respiratorias, entre otros, existe evidencia científica sobre los riesgos que representa el uso de los SEAN/SSSN.

En relación con la evidencia científica sobre los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) éstos contienen una serie de sustancias que también contienen los cigarrillos convencionales y se ha demostrado que son dañinos a la salud, sobre todo porque los dispositivos de e-líquidos describen que sólo contienen nicotina, glicerina o glicerol, propilenglicol, aromatizantes y saborizantes, no obstante, con el calentamiento a altas temperaturas del e-líquido se genera además del vapor la formación de sustancias que son irritantes, tóxicos, carcinógenos y metales pesados.

La nicotina es una de las sustancias más adictivas, es causante de vasoconstricción, taquicardia, aumento de la presión arterial, disfunción endotelial, alteración de los lípidos, causa neurodegeneración, toxicidad celular y daño directo del ADN por lo que los niños, adolescentes y embarazadas son los más susceptibles a los efectos secundarios de este.

Algunos de los efectos identificados son: dificultad para respirar, irritación de garganta y boca, tos seca, desarrollo de síntomas respiratorios, aumento de enfermedad respiratoria severa, reducción de la función inmune pulmonar, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor de pecho, aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial, insuficiencia renal, niveles bajos de sodio, síntomas gastrointestinales, entre otros.

En cuanto a la evidencia científica relacionada con los riesgos asociados de dichos dispositivos para terceros, las concentraciones de las diferentes sustancias que expide en el vapor al ambiente han sido analizadas en diferentes estudios, las concentraciones de estos varían de acuerdo al tipo y tanque del vaporizador, de la frecuencia del consumo, la cantidad de personas que vapea, la circulación y ventilación del lugar, pero hay reportes de síntomas respiratorios e inclusive crisis de asma en personas que recibieron los vapores del SEAN (CCSS -UEP-044-20).

En relación con la evidencia científica sobre los efectos nocivos para la salud sobre el uso de los SSSN, aún no se cuentan con estudios a largo plazo debido a que su popularización y uso corresponde a esta década, y los efectos deletéreos como las cardiopatías, neumopatías crónicas y cáncer usualmente se da cuando la exposición supera los 20-30 años de consumo. Además de que diseñar estudios a futuro no es sencillo ya que la mayoría de los vapedores son o han sido fumadores.

Indican los especialistas en salud, que cuando no se tiene estudios de evidencia grado A y B, se debe basar en opinión y recomendaciones de expertos, ya hay publicaciones de múltiples sociedades y asociaciones respiratorias americanas, latinoamericanas y europeas que se han pronunciado al respecto (CCSS -UEP-044-20).

La OMS en su último reporte sobre la epidemia global de tabaco presentado el 26 de julio en Río de Janeiro desaconsejó el uso de los vaporizadores, la alarma es que se cuentan con 367 millones de usuarios siendo de 1100 millones de usuarios de cigarrillos convencionales, representan la puerta de entrada principalmente en jóvenes a nuevas adicciones y convertirse en tabaquistas, aunque contiene menor cantidad de toxinas, representa de todos modos riesgos para la salud. Aunque los niveles específicos de riesgos asociados a los SEAN no han sido estimados de forma concluyente, son indudablemente dañinos y deben por lo tanto estar sujetos a regulación.

De acuerdo con el estudio de la OMS, dada la escasez y la poca calidad de las pruebas científicas, no es posible determinar si los SEAN pueden ayudar a la mayoría de los fumadores a dejar de fumar o, por el contrario, impedir que abandonen el tabaco.

La solicitud de la OMS RECUERDA a las Partes los compromisos que han asumido en el marco del CMCT al abordar los problemas planteados por los productos de tabaco novedosos y emergentes como los productos de tabaco calentados y los dispositivos diseñados para consumir esos productos, y que consideren la posibilidad de dar prioridad a las medidas siguientes conformes con el CMCT de la OMS y la legislación nacional:

- a) prevenir la iniciación del consumo de productos de tabaco novedosos y emergentes;
- b) proteger a las personas contra la exposición a las emisiones y explícitamente hacer extensivo el alcance de la legislación sobre entornos sin humo a estos productos de conformidad con el artículo 8 del CMCT de la OMS;
- c) evitar que se hagan reclamos sanitarios acerca de los productos de tabaco novedosos y emergentes;
- d) aplicar medidas con respecto a la publicidad, la promoción y el patrocinio de productos de tabaco novedosos y emergentes de conformidad con el artículo 13 del CMCT de la OMS;
- e) reglamentar el contenido de los productos de tabaco novedosos y emergentes y su divulgación de conformidad con los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS;
- f) proteger las políticas y actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los productos de tabaco novedosos y emergentes, en particular los intereses de la industria tabacalera, de conformidad con el artículo 5.3 del CMCT de la OMS;
- g) reglamentar, e incluso restringir o prohibir, según proceda, la fabricación, importación, distribución, presentación, venta y consumo de productos de tabaco novedosos y

emergentes, con arreglo a sus legislaciones nacionales y teniendo en cuenta un alto grado de protección de la salud humana;

h) aplicar, según proceda, las medidas antedichas a los dispositivos diseñados para el consumo de esos productos;

De tal forma que se considera que la iniciativa de ley es conforme con las recomendaciones emitidas por la OMS en el marco de la CMCT de la cual es parte, y conforme con la Alerta Epidemiológica emitida por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

En cuanto al destino de los recursos que se plantea destinar para la CCSS se retoma la recomendación de que deberá enfocarse para realizar prevención y promoción del uso de los SEAN, para los programas de cesación de tabaco que incluyan a los adictos a los SEAN; para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de todas las enfermedades que se asocian con el consumo de productos de tabaco convencionales y SEAN (ya que más del 20% son consumidores duales).

Elaborado por: rrc  
/\*Isch28-4-2020  
c. archivo