

National Administration of Drugs, Food and  
MEDICAL TECHNOLOGY provision 3226/2011

Prohibits the sale and use throughout the national territory of a certain product.

Bs. The., 06/05/2011

VIEWED File No. 1-47-2409-11-1 Registry of this Administration  
National Food, Drug and Medical Technology; and

WHEREAS:

That today, smoking is the most preventable cause of death in the world, be cause of diseases such as cancer, especially lung, kidney, pancreas, bladder; COPD (chronic obstructive pulmonary disease) and / or pathologies cardiovascular.

The Organization World Health Organization (WHO) sponsored the Framework Convention Snuff Control (FCTC), the text of which was approved by the 56th World Assembly Health in May 2003, this being a legal instrument governed by international law and binding on the countries that signed and ratified, in effect since February 2005.

The aim of this agreement is to protect present and future generations from the devastating health, social, environmental and economic produced by the use of snuff and smoke exposure generated. That consequently, the member countries of the Framework Convention that have generated State policies designed to reduce the use of snuff and try to prevent New generations of young people from starting smoking, being one of them increasing taxes on its sale, the ban on advertising, promotion and sponsorship, ban smoking in closed environments, the obligation of the tobacco companies to put on the faces of the main cigarette packs legends that emphasize the serious health consequences giving rise to the consumption of snuff, conducting awareness campaigns about the deleterious effects of smoking and adhering to campaigns that perform several non-governmental organizations.

That the deleterious effects of smoking are due, in part, to products combustion arising from the act of smoking and also the effect strongly addictive Nicotine, which is rapidly absorbed and produces pleasurable effects acting on specific neural circuitry of the brain, making it hard quit.

That most smokers are addicted to nicotine, which has effects direct deleterious on the cardiovascular system. That in order to facilitate the cessation smoking, plus psychological support and in order to ease the withdrawal symptoms have been developed different procedures based on the administration of nicotine in various forms (Gum, sprays inhaled, patches), or drugs that activate neural circuits that mediate the action of nicotine.

What's commonly called "electronic cigarettes", consist of a device similar to the conventional cigarette, provided with a mechanism Microelectronic vaporizing cartridges that can contain varying amounts nicotine, essential oils of snuff, flavoring substances, propylene glycol, glycerol and other substances. That they have been designed to be used in replacement of cigarettes in places where smoking is banned and some of its producers who propose as a strategy to quit, saying they are well devoid of the deleterious effects of the products of combustion snuff.

What the Internet some of these devices are nicotine dispensers touted as "... products designed to improve the quality of life. Has the appearance of a cigarette with the advantage of not having snuff or tar. Flavored cigarette vapor smoke simulator, can be used at any place because it has no smell or damage the health. " On the contrary, being nicotine a drug highly toxic and strong addictive properties, the use of these dispensers, and the potential risk it is for individuals with cardiovascular pathologies, can induce New users become dependent on the drug. That the conclusions and recommendations made in the document prepared by Study Group of the Organization World Health Organization (WHO) on Product Regulation of Snuff in which examines smoking mail November 2008, argues that not been established security and extent of absorption of nicotine through these products.

In the same document, it is mentioned that currently, the evidence is insufficient to conclude that electronic cigarettes are an effective aid for quit the nicotine that release enough so they can be used in smoking cessation, there being sufficient evidence to determine that are safe for human consumption. Also argues that smokers who try to quit can using electronic cigarettes instead of evidence-based treatments science, and in the case of these products to be effective as the substances Nicotine replacement, their use could delay smoking cessation and help the increased risk attributable to diseases directly related to smoking.

That said Study Group also believes that some manufacturers have claimed that they can be used legally in public places where it is no smoking, while WHO strongly recommends not being exempt from the laws of "clean air", restricting the places which are not allows smoking, until it provides adequate evidence to prove the regulatory authorities that the use of the product does not expose users in the toxic emissions.

Which also considered in these conclusions and recommendations that Electronic cigarettes could perpetuate smoking behavior by what is called "dual-use": on one hand, it keeps nicotine dependence in environments where smoking is prohibited, one of the consequences positive smoking restrictions denormalisation of snuff product and the resulting increase in addiction; On the other hand, can discourage people who want to quit, and that users can maintain their nicotine addiction despite smoking restrictions and return to smoking where such restrictions are absent.

The Group of WHO Study on Product Regulation of Snuff, analyzed the electronic systems of nicotine delivery and prepared a report on the issue that the Director General submitted to the Executive Board WHO at its 126th session in January 2010 and whose recommendations were elevated to the Conference of the Parties to the Framework Convention for the Control of Snuff (Fourth Meeting, Punta del Este, Uruguay, from 15 to 20 November 2010).

Some of the conclusions were that "has not been proven safety or extent of nicotine uptake; the products are marketed as auxiliary means to quit smoking, but there is no scientific data that grant validity to this assertion; and that the administration directly into the lungs might be dangerous and, regardless of the effects of nicotine, was of great importance to address pulmonary administration in scientific studies ", and "Currently not sufficient research data to determine whether these systems can be used to help people quit smoking, and addictive or argue, and if administered to smokers other ingredients besides nicotine. "

That same study group recommended perform clinical trials, Studies behavioral and psychological and pharmacovigilance at individual and population to dump these unknowns.

In addition, the Group stated that until proven scientifically, be prohibited claims that these products have effects beneficial to health, reduce damage or can be used as an aid to quit smoking.

The Food and Drug Administration (FDA) of the United States found in These electronic devices carcinogenic ingredients (such as nitrosamines) and Other toxic chemicals hazardous to health, such as ethylene glycol, used as antifreeze for cars and, in a statement July 2009, admitted that, to date, "no one knows exactly what concentration of nicotine and other inhale toxic people who smoke cigarettes and there are no electronics clinical studies on the effects of electronic cigarettes on health smokers and nonsmokers exposed ", so discourage their use.

Also, given the evidence that electronic cigarettes are being sold in different flavors, aimed at a young audience, that same agency international admitted his concern that these cigarettes can be sold Internet no age requirements for it without a prospectus that includes possible adverse effects on health.

That consequently the purpose of protecting public health corresponds prohibit the importation, distribution, marketing and advertising or approach to promoting throughout the national territory of the electronic system administration of nicotine called "Electronic Cigarette", extending that ban all kinds of accessories for the system or device, such as also the cartridges containing nicotine.

The measure to be adopted has been agreed with the Program Coordinator National Control Snuff the Ministry of Health of the Nation. That the Department of Medical

Technology, the National Institute of Drug and Directorate of Legal Affairs have taken the appropriate action within its jurisdiction. Which acts in the exercise of the powers conferred by Decree No. 1490/92 and 425/10.

Therefore,

THE AUDITOR

ADMINISTRATION NATIONAL

Drugs, Food And Medical Technology available:

Article 1 - prohibited the importation, distribution, marketing and advertising or any form of promotion throughout the national territory system electronic nicotine delivery called "Electronic Cigarette" extending the ban to all kinds of accessories for the system or device, as well as cartridges containing nicotine.

Art. 2nd - This provision will come into effect from the day following its publication in the Official Gazette.

Art. 3 - Register; transmitted to the National Directorate of Official Records for publication. Contact the provincial authorities and the Government Autonomous City of Buenos Aires, to the chambers and professional organizations representative; the Directorate for Planning and Institutional Relations.

Contact the National Directorate of Customs, the integral body Federal Administration of Public Revenues (AFIP). Archiv fulfilled

STANDING. - Carlos A. Chia.

# ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

## Disposición 3226/2011

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado producto.**

Bs. As., 6/5/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2409-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en la actualidad, el tabaquismo es la mayor causa de muerte prevenible en el mundo, por ser motivo de patologías como cáncer, en especial en pulmón, riñones, páncreas, vejiga; EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y/o patologías cardiovasculares.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) auspició el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT), cuyo texto fue aprobado por la 56° Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2003, siendo este un instrumento jurídico regido por el derecho internacional y obligatorio para los países que lo firman y ratifican, en vigor desde febrero de 2005.

Que el objetivo de este convenio es proteger a las generaciones presentes y futuras de las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, medioambientales y económicas que produce el uso del tabaco y la exposición al humo que genera.

Que en consecuencia, los países adherentes a dicho Convenio Marco han generado Políticas de Estado tendientes a disminuir el uso del tabaco y tratar de impedir que nuevas generaciones de jóvenes se inicien en el tabaquismo, siendo alguna de ellas el aumento de impuestos que gravan su venta, la prohibición de efectuar publicidad, promoción y patrocinio, la prohibición de fumar en ambientes cerrados, la obligación de las empresas tabacaleras a colocar en la caras principales de los atados de cigarrillos leyendas que remarcan las graves consecuencias para la salud que origina el consumo de tabaco, la realización de campañas de concientización sobre los efectos deletéreos del tabaquismo y la adhesión a campañas que realizan diversas organizaciones no gubernamentales.

Que los efectos deletéreos del tabaquismo se deben, en parte, a los productos de combustión originados en el acto de fumar y además al efecto fuertemente adictivo de la nicotina, que es rápidamente absorbida y produce efectos placenteros actuando sobre circuitos neuronales específicos del cerebro y haciendo muy difícil el dejar de fumar.

Que la mayoría de los fumadores son adictos a la nicotina, la cual tiene efectos deletéreos directos sobre el sistema cardiovascular.

Que con el propósito de facilitar la cesación tabáquica, además de apoyo psicológico y a fin de atenuar el síndrome de abstinencia, han sido desarrollados distintos procedimientos basados en la administración de nicotina bajo diversas formas (chicles, sprays inhalatorios, parches), o drogas que activan los circuitos neuronales que median la acción de la nicotina.

Que los comúnmente denominados "cigarrillos electrónicos", consisten en un dispositivo de forma similar al cigarrillo convencional, provistos de un mecanismo microelectrónico que vaporiza cartuchos que pueden contener cantidades variables de nicotina, aceites esenciales de tabaco, sustancias aromatizantes, propilenglicol, glicerol y otras sustancias.

Que los mismos han sido diseñados para ser utilizados en reemplazo de cigarrillos en los lugares donde se prohíbe fumar y algunos de sus productores los proponen como una estrategia para dejar de fumar, aduciendo además que están desprovistos de los efectos deletéreos de los productos de la combustión del tabaco.

Que por Internet algunos de estos dispositivos dispensadores de nicotina son promocionados como "... productos creados para mejorar la calidad de vida. Posee la apariencia de un cigarrillo con la ventaja de no contar con tabaco ni alquitrán. Sabor a cigarrillo y vapor simulador del humo, pudiendo ser usado en cualquier lugar ya que no tiene ni olor ni daña la salud".

Que por el contrario, siendo la nicotina una droga sumamente tóxica y con fuertes propiedades adictivas, el uso de estos dispensadores, además del potencial riesgo que representa para individuos con patologías cardiovasculares, puede inducir en nuevos usuarios una dependencia a la droga.

Que en las conclusiones y recomendaciones vertidas en el documento elaborado por el Grupo de Estudio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco en la cual se examina el cigarrillo electrónico de noviembre de 2008, se sostiene que no se ha establecido la seguridad y el grado de absorción de la nicotina a través de estos productos.

Que en el mismo documento, se menciona que actualmente, la evidencia es insuficiente para concluir que los cigarrillos electrónicos sean una ayuda eficaz para dejar de fumar o que liberan nicotina suficiente para que puedan ser utilizados en la deshabituación tabáquica, no existiendo pruebas suficientes que determinen que son seguros para el consumo humano.

Que también se sostiene que los fumadores que intentan dejar de fumar pueden utilizar los cigarrillos electrónicos en lugar de tratamientos basados en evidencia científica, y en el caso de que estos productos no sean eficaces como las sustancias de reemplazo de nicotina, su uso podría retrasar la cesación tabáquica y contribuir a un mayor riesgo atribuible a enfermedades directamente relacionadas al tabaquismo.

Que el mencionado Grupo de Estudio también considera que algunos fabricantes han afirmado que se pueden utilizar legalmente en lugares públicos donde está prohibido fumar, mientras que la OMS recomienda encarecidamente que no estén exentos de las leyes de "aire limpio", que restringen los lugares en los cuales no se permite fumar, hasta que se provea evidencia adecuada que demuestre a las autoridades reguladoras que el uso del producto no expone a los no usuarios a las emisiones tóxicas.

Que además se considera en estas conclusiones y recomendaciones que los cigarrillos electrónicos podrían perpetuar la conducta de fumar por lo que se ha denominado de "doble uso": por un lado, mantiene la dependencia de la nicotina en los ambientes donde fumar está prohibido, siendo una de las consecuencias positivas de las restricciones de fumar la desnormalización del consumo de tabaco de productos y el consiguiente aumento en la deshabituación; por otra parte, puede desalentar a la gente que quiere dejar de fumar, ya que los usuarios pueden

mantener su adicción a la nicotina a pesar de las restricciones de fumar y volver a fumar, donde tales restricciones están ausentes.

Que el Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco, analizó los sistemas electrónicos de administración de nicotina y preparó un informe sobre el tema que la Directora General presentó al Consejo Ejecutivo de la OMS en su 126a reunión, en enero de 2010 y cuyas recomendaciones fueron elevadas a la Conferencia de las Partes del Convenio Marco para el Control del Tabaco (Cuarta Reunión, Punta del Este, Uruguay, entre el 15 y 20 de noviembre de 2010).

Que algunas de las conclusiones fueron que “no se ha demostrado la inocuidad ni la magnitud de la captación de nicotina; que los productos se comercializaron como medios auxiliares para dejar de fumar, pero no hay datos científicos que otorguen validez a esta aseveración; y que la administración directa a los pulmones podría ser peligrosa y, con independencia de los efectos de la nicotina, revestía una gran importancia abordar la administración pulmonar en estudios científicos”, y que “actualmente no son suficientes los datos de investigación para determinar si estos sistemas pueden usarse para ayudar a dejar de fumar, si crean adicción o la sostienen, y si administran a los fumadores otros ingredientes además de nicotina”.

Que el mismo Grupo de Estudio recomendó realizar ensayos clínicos, estudios comportamentales y psicológicos y farmacovigilancia a escala individual y de población para despejar estas incógnitas.

Que además, dicho Grupo estableció que mientras no se demuestre científicamente, deben prohibirse las afirmaciones de que estos productos tienen efectos beneficiosos para la salud, reducen el daño o pueden usarse como ayuda para dejar de fumar.

Que la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos encontró en estos dispositivos electrónicos ingredientes cancerígenos (como las nitrosaminas) y otros químicos tóxicos peligrosos para la salud, como el etilenglicol, utilizado como anticongelante para los coches y, en un comunicado de julio de 2009, admitieron que, hasta la fecha, “no se sabe exactamente qué concentración de nicotina y otros tóxicos inhalan las personas que fuman cigarrillos electrónicos y tampoco existen estudios clínicos sobre los efectos de los cigarrillos electrónicos en la salud de los fumadores y de los no fumadores expuestos”, por lo que desaconsejan su uso.

Que también, ante la evidencia de que los cigarrillos electrónicos están siendo vendidos de distintos sabores, destinados a un público joven, esa misma agencia internacional admitió su preocupación de que estos cigarrillos puedan ser vendidos en Internet sin requisitos de edad para ello y sin un prospecto que incluya los posibles efectos adversos en la salud.

Que en consecuencia con el propósito de proteger la salud pública corresponde prohibir la importación, distribución, comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción en todo el territorio nacional del sistema electrónico de administración de nicotina denominado “Cigarrillo Electrónico”, extendiendo dicha prohibición a todo tipo de accesorio para dicho sistema o dispositivo, como asimismo a cartuchos conteniendo nicotina.

Que la medida a adoptarse ha sido consensuada con el Coordinador del Programa Nacional de Control de Tabaco del Ministerio de Salud de la Nación.

Que la Dirección de Tecnología Médica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la importación, distribución, comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción en todo el territorio nacional del sistema electrónico de administración de nicotina denominado “Cigarrillo Electrónico”, extendiéndose dicha prohibición a todo tipo de accesorio para dicho sistema o dispositivo, como asimismo a cartuchos conteniendo nicotina.

Art. 2° — La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3° — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales representativas; a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Dirección Nacional de Aduanas, órgano integrante de la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP). Cumplido archívese PERMANENTE. — Carlos A. Chiale.