



A GLOBAL  
TOBACCO  
INDUSTRY  
WATCHDOG

Mythbuster



Global



# La resolución de la FDA de EE. UU. sobre el IQOS: Mito vs realidad

10 de septiembre de 2020

---

## Definiciones

### Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA de EE. UU.)

- Agencia gubernamental y reguladora responsable de [regular la fabricación, la comercialización y la distribución](#) de productos de tabaco en EE. UU., así como también otras áreas, como la de los alimentos, los medicamentos y los cosméticos.

### IQOS

- Producto de tabaco calentado (PTC) creado por Philip Morris International (PMI).
- Contiene nicotina y tabaco, a diferencia de los cigarrillos electrónicos, que contienen nicotina pero no tabaco.
- Los usuarios inhalan un aerosol que se genera cuando se calientan los materiales de tabaco.

### Producto de tabaco de riesgo modificado (MRTP)

- Clasificación que pueden solicitar las empresas de tabaco; la FDA puede optar por otorgar o no esta clasificación al producto.
- Se evalúan dos estándares para determinar el estado del MRTP: la modificación del riesgo y la modificación de la exposición.
- La modificación del riesgo es el estándar más importante y significativo.
- Incluso si se cumple solo uno de estos estándares, una empresa puede solicitar el estado de MRTP, lo cual crea confusión acerca de si el producto reduce efectivamente el riesgo.

**La terminología utilizada en la resolución de la FDA, de julio de 2020, sobre el IQOS como Producto de Tabaco de Riesgo Modificado es confusa y crea espacio para la mala interpretación y la representación incorrecta. Este material explica qué resolvió la FDA y derriba el mito de relaciones públicas que utiliza PMI para presentar a esta resolución como un logro para la salud.**

## Mito vs realidad en RRPP

**MITO:** La FDA "aprobó" el IQOS.

**REALIDAD:**

La FDA resolvió que el IQOS cumplió con su estándar más bajo de "modificación de la exposición", pero no cumplió con el más importante, la "modificación del riesgo".

- Esto significa que, si bien el IQOS puede reducir la exposición a sustancias dañinas, no ha sido probado que reduzca el riesgo de enfermedades y muerte si se lo compara con fumar cigarrillos.
- El IQOS no cumplió con el estándar "modificación del riesgo" porque [PMI "no ha demostrado que el...\[IQOS\]... reducirá el daño y el riesgo de enfermedades relacionadas con el tabaco de forma significativa"](#).

La FDA resolvió [que PMI no puede comercializar IQOS](#) con avisos de riesgo reducido.

SUBMISSION INFORMATION	
Applicant	Philip Morris Products S.A.
Product Manufacturer	Philip Morris Products S.A.
Submission Date	November 18, 2016
FDA Receipt Date	December 5, 2016
Purpose	<input type="checkbox"/> Risk Modification (911g(1)) order <input checked="" type="checkbox"/> Exposure Modification (911g(2)) order
Proposed Modified Risk Claims	Modified Risk Claim #1: *AVAILABLE EVIDENCE TO DATE: • The IQOS system heats tobacco but does not burn it. • This significantly reduces the production of harmful and potentially harmful chemicals. • Scientific studies have shown that switching completely from conventional cigarettes to the IQOS system can reduce the risks of

**MITO:** La resolución de la FDA es un paso hacia adelante en la salud pública.

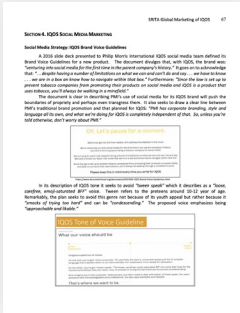
**REALIDAD:**

- PMI consideró a la decisión como "[un hito histórico en la salud pública](#)", aunque estaba incluida la siguiente advertencia en el uso de MRTP: "El uso del sistema IQOS puede perjudicar su salud".
- PMI tiene [antecedentes de dirigirse a jóvenes y no fumadores](#), lo cual justifica la preocupación por un [potencial aumento en el uso de IQOS](#) entre estos grupos por parte de la FDA.
- Si se utiliza en grandes grupos, en especial por quienes, de otra manera, no hubieran fumado, los PTC podrían dañar la salud pública.

**MITO:** La resolución de la FDA implica que los consumidores tendrán acceso a un producto más seguro.

**REALIDAD:**

- No existe un producto de tabaco seguro.
- PMI demostró exposición reducida a solo 40 de las 93 sustancias potencialmente dañinas reconocidas por la FDA; de hecho, las 56 sustancias restantes son **más altas** en aerosoles de IQOS que en el humo del cigarrillo.<sup>1</sup>
- El IQOS no ha demostrado ayudar a los fumadores a dejar de fumar y no conlleva menor riesgo significativo que fumar cigarrillos.<sup>2</sup>



**"En particular, creo que las afirmaciones: "Estudios científicos han demostrado que cambiar por completo de cigarrillos convencionales al sistema IQOS puede reducir el riesgo de enfermedades relacionadas con el tabaco" y "Cambiar por completo a IQOS presenta menor riesgo que continuar fumando cigarrillos " no tienen fundamento"**

–Líder de proyectos técnicos en la reseña de la FDA sobre el uso de MRTP por parte de PMI

## Esquema de promoción agresiva sobre el IQOS por parte de PMI

- La resolución de la FDA es la última herramienta que utiliza PMI para instar a los gobiernos a permitir la venta del IQOS y mitigar las regulaciones sobre los PTC.
- PMI [promociona enfáticamente el IQOS en redes sociales](#) que tienen un sólido público joven, lo cual genera preocupación por el aumento del consumo entre jóvenes. Se descubrió que PMI usa influencers y celebridades para promover el uso del IQOS, en un intento de presentar al dispositivo como un producto lujoso relacionada con el glamour, evocando anuncios de cigarrillos de hace décadas.
- Se espera que PMI comience a usar afirmaciones sobre riesgo modificado al promocionar el IQOS ante gobiernos, entes reguladores y usuarios.

## Recomendaciones:

- **Sea consciente de que PMI promociona una representación engañosa de la resolución de la FDA.**
- **Los gobiernos deben resistir a la presión de PMI para abrir sus mercados al IQOS.**
- **Los gobiernos deben regular el IQOS en donde ya se usa, como así también otros PTC como productos de tabaco.**
- **Obtenga más información sobre la resolución y los intentos actuales y pasados de PMI para crear adicción en la mayor cantidad de usuarios posible:**
  - [Resolución completa de la FDA](#)
  - [La FDA no determina que el IQOS reduzca los daños ocasionados por el tabaco, pero aun así, PMI canta victoria](#)
  - [Dentro de la campaña de Philip Morris para "normalizar" un dispositivo de tabaco](#)
  - [Adicción a cualquier costo: Philip Morris International al descubierto](#)
  - [Ente regulador de EE. UU. genera confusión sobre productos de tabaco calentado](#)

1 St.Helen G, Jacob Iii P, Nardone N, et al. IQOS: examination of Philip Morris International's claim of reduced exposure. Tobacco Control 2018;27(Suppl 1):s30. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054321 pmid:30158205

2 Jankowski M, Brożek GM, Lawson J, et al. New ideas, old problems? Heated tobacco products - a systematic review. Int J Occup Med Environ Health 2019;32(5):595-634. doi:10.13075/ijomh.1896.01433 pmid:31584041

### Tobacco Tactics

Nuestros perfiles rigurosamente extraídos de los actores clave, las organizaciones, las alianzas y las técnicas de la industria del tabaco convierten a Tobacco Tactics en un recurso fundamental. Obtenga más información en [www.exposetobacco.org/tobaccotactics](http://www.exposetobacco.org/tobaccotactics)

### El Equipo Rapid Engaged Action Team (REACT) de STOP

REACT brinda monitoreo de la industria del tabaco, investigación y experiencia en los argumentos y la comunicación estratégica de la industria adaptados al contexto local. Obtenga más información en [www.exposetobacco.org/react](http://www.exposetobacco.org/react)



A GLOBAL  
TOBACCO  
INDUSTRY  
WATCHDOG

### Reconocimientos y autoría

Stopping Tobacco Organizations and Products (STOP) es un grupo de control de la industria del tabaco a nivel mundial cuya misión es exponer las estrategias y tácticas de la industria del tabaco para perjudicar la salud pública. STOP fue fundada por Bloomberg Philanthropies ([www.bloomberg.org](http://www.bloomberg.org)) y es una asociación entre The Global Center for Good Governance in Tobacco Control, The Tobacco Control Research Group de la Universidad de Bath, la International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, y Vital Strategies. Este resumen fue elaborado para STOP por The Tobacco Control Research Group de la Universidad de Bath.

