

NOTAS DE LA RUEDA DE PRENSA SOBRE LA AUTORIZACIÓN DE LA FDA A IQOS COMO MRTP

Sinopsis

La rueda de prensa celebrada esta mañana ha tenido como eje central la decisión de la FDA y sus repercusiones para la región. En ella, Mario Masseroli ha explicado la visión de la compañía en invertir todos sus esfuerzos y recursos para conseguir un mundo libre de humo ya que, según ha indicado: “existe una demanda de productos de tabaco y tenemos que proporcionar opciones que protejan la salud de los fumadores y la población”, mientras, Andrea Constantini ha detallado la parte técnica del procedimiento de la autorización de la FDA, mostrando el largo camino que ha trazado la compañía desde 2016 para afianzar su visión y lograr este hito. Por su parte, los periodistas han centrado sus preguntas en las consecuencias directas de esta autorización en los marcos regulatorios de sus respectivos países y en la diferenciación de IQOS en comparación con los cigarrillos electrónicos y otros dispositivos del mercado.

Ponentes:

Mario Masseroli, Presidente, América Latina y Canadá

Andrea Constantini, Líder de Asuntos Científicos para América Latina y Canadá

Moderadora:

Maria Paula Cardona, Directora de Comunicación para América Latina y Canadá

Maria Paula: Introducción, presentaciones y agenda

- Bienvenidos y gracias por acompañarnos hoy. Mi nombre es Maria Paula Cardona y soy la Directora de Comunicaciones de Latinoamérica y Canadá en PMI.
- Lo primero, quiero dar las gracias por dedicar su tiempo hoy a todos nuestros colegas periodistas y a nuestros ponentes, Mario Masseroli, presidente de América Latina y Canadá de PMI y a la Dra. Andrea Constantini, líder de asuntos científicos para la región. Presentación de sus cargos y trayectoria (...)
- Explicación de la agenda de la rueda de prensa: para abordar este tema, Mario y Andrea nos darán una breve explicación de no más de 20 minutos cada uno tras la que iniciaremos una sesión de preguntas para resolver cualquier duda que puedan tener. Logística del funcionamiento del chat para el Q & A(...)

Mario Masseroli: ¿Qué es el sistema IQOS y por qué esta noticia es tan importante para Latinoamérica?

- Es un placer para mi poder acompañaros hoy y espero que todos gocen de buena salud y se estén cuidando desde sus casas. Nosotros, desde Nueva

York, llevamos trabajando ya más de cuatro meses a distancia apoyándonos en la tecnología como hoy, así que, si notan algún ruido, disculpen (bromea).

- Creo que claramente esto es un hito histórico para nuestra compañía, pero también para los más de mil millones de fumadores que hay en el mundo y que finalmente empiezan a ver una alternativa porque buscan consumir nicotina, pero obviamente no quieren estar expuestos a los riesgos para la salud.
- **¿Qué es IQOS?** Es un producto que venimos desarrollando desde hace 15 años y que ha permitido atajar el principal problema que tenía el cigarrillo tradicional, cuyo problema principal es la combustión, no la nicotina, como mucha gente todavía piensa. IQOS calienta el tabaco, pero no lo llega a quemar, con lo que no produce las sustancias tóxicas que emite el humo del cigarrillo. Se ha podido realizar gracias a una apuesta en innovación tecnológica muy fuerte por parte de la empresa y desde este punto de vista la autorización de la FDA de que se venda como Producto de riesgo modificado es una excelente noticia.
- **¿Qué dice la FDA?** En base a la información científica que ha proporcionado PMI, se ha podido comprobar que se reduce significativamente las sustancias tóxicas en IQOS cuando se compara con el cigarrillo tradicional y es una medida que promueve la salud pública. Simplificando, lo más importante es que empieza a poner fin a un debate con una cuestión muy clara: IQOS NO es lo mismo al cigarrillo convencional en cuanto a la exposición de riesgo que suponen las enfermedades relacionadas con el cigarrillo. Ya es hora de que discutamos este tema desde un punto de vista científico y no ideológico, dado que la FDA ha hecho un trabajo muy serio y teniendo en cuenta más de 1 millón de páginas de investigación que hemos realizado.
- Por último, esta decisión no sólo es significativa para la salud del público norteamericano. Como organismo regulador al que recurren los gobiernos y las entidades gubernamentales de todo el mundo cuando elaboran sus propias políticas, creemos que esto es una puerta de entrada para empezar a discutir en otros países este mismo debate.

Maria Paula: Me gustaría invitar a Andrea a que nos cuente qué significa esto en el marco político y regulatorio de los EE. UU.

Andrea Costantini: Política y Regulación de EE.UU. PMTA y MRTP

- Para hablar del proceso de autorización que tuvimos que recorrer, lo primero es resaltar que estos procesos fueron enmarcados dentro de la política y regulación de los EE.UU. y que la regulación de EE.UU reconoce que los

productos de tabaco y nicotina no son todos iguales y que representan diferentes niveles de riesgo y que deben regularse dependiendo de esos niveles.

- Para explicar esta relación debemos tener en cuenta 2 vías regulatorias relevantes:
 1. **PMTA:** la autorización para comercializar un nuevo producto de tabaco, para la comercialización. Para esto se debe presentar a la FDA información científica que avale que este producto es adecuado para la protección de la salud pública. Pero ¿qué entendemos por protección de la salud pública? Protección quiere decir no añadir un riesgo por encima de los ya existentes. Por lo tanto, la FDA autoriza la comercialización de un producto de tabaco o nicotina siempre y cuando la evidencia avale que no es más riesgoso que el producto de mayor nivel de riesgo que es el cigarrillo de combustión.
 2. **MRTP:** Este camino autoriza la comercialización de productos como PRODUCTOS DE TABACO DE RIESGO MODIFICADO (MRTP) con información de riesgo reducido o exposición reducida si y sólo si se considera que la evidencia presentada concluye que es el sistema es apropiado para la promoción de la salud pública y se espera que "beneficie la salud de la población en general" tanto fumadores como no fumadores, exfumadores y por supuesto que proteja a los menores de edad.
- **Cronograma de aplicaciones:** Este es un camino que empezamos a recorrer hace 15 años, mucho antes de 2016 que estamos generando evidencia científica para avalar que es una mejor alternativa para aquellos que no van a dejar de fumar. **¿Y cómo lo hicimos?** desarrollando un programa de investigación inspirado en las prácticas de la industria farmacéutica para el desarrollo de medicamentos que tiene un proceso escalonado. Se inicia con estudios básicos en el laboratorio de química del aerosol, estudios de toxicidad, *in vitro* y finalmente pasar a estudios en adultos fumadores y una vez que el producto está comercializado, existe un proceso de vigilancia para saber cómo el producto se comporta una vez sale a la venta en el mundo real.
- **Proceso paso por paso:**
 - a. 2016: PMI presenta la MRTPA para el dispositivo IQOS y tres variantes de HeatStick
 - b. 2017:
 - i. PMI presenta PMTA
 - ii. La FDA inicia la revisión científica
 - iii. Se abre el período de comentarios públicos.
 - c. 2018: Reunión del Comité Asesor Científico de Productos de Tabaco

- d. 2019:
 - i. Se cierra el período de comentarios públicos
 - ii. FDA emite orden PMTA
- e. 2020
 - i. La FDA solicita aclaraciones sobre el estudio *in vivo*. El período de comentarios se reabre y nuevamente se cierra.
 - ii. FDA emite orden la MRTP

María Paula: Entonces Andrea, específicamente ¿qué significa para PMI la Orden de Exposición Modificada? Y Mario, sería muy importante destacar, que fue lo que la evidencia disponible hasta la fecha quiere decir...

Mario: Nuevas evidencias y beneficios de IQOS

- Hay algo que es muy importante para entender bien lo que dice la FDA. Nosotros como compañía hace varios años que nos hemos comprometido abiertamente a perseguir un futuro sin humo, para ofrecer a los fumadores una alternativa menos dañina que los cigarrillos tradicionales y que finalmente, sean considerados productos de riesgo reducido. Ahora si, lo mejor que puedes hacer es no empezar a fumar. Pero sigue habiendo hoy más de mil millones de fumadores y es nuestro trabajo encontrar soluciones que les permita tener acceso a estos productos, pero reduciendo significativamente el riesgo con nuevas alternativas, apoyados en la tecnología.
- La gran novedad es que nos permite diferenciar IQOS al cigarrillo tradicional, nos permite destacar que el sistema IQOS calienta el tabaco, pero no lo quema y esto reduce significativamente la producción de sustancias químicas nocivas y potencialmente nocivas. Además, los estudios científicos han demostrado que cambiar completamente de cigarrillos convencionales al sistema IQOS reduce significativamente la exposición de su cuerpo a sustancias químicas nocivas o potencialmente nocivas.
- Todo esto nos demuestra que todavía tenemos que empezar a hablar sobre la regulación de productos con nicotina en general y especialmente en los países de LATAM, donde no se están teniendo estas conversaciones, lamentablemente. Dado que la regulación actual no se adapta, tenemos que empezar a hablar y ver estos productos como alternativas y crear un marco regulatorio adecuado y esta es tarea de los gobiernos. Así pues, en buena parte de los países se sigue permitiendo fumar, pero están prohibidas estas alternativas, por lo que no es algo que tenemos que cambiar. Debemos ser realistas, las políticas de prohibición no han funcionado hasta ahora y todavía hay más de mil millones de fumadores que seguirán expuestos si no se promueve el cambio a otras alternativas.

- Desde PMI, estamos haciendo nuestra parte y llevamos haciéndolo desde los últimos 15 años, comenzando en cómo atacar el principal problema de nuestros productos que son los efectos en la salud, pero no podemos hacerlo sin una regulación, porque no tenemos cómo contarle al consumidor estas diferencias y menos si se sigue la vía de la prohibición.
- Hoy por hoy, tenemos 15 millones de usuarios que se han pasado a IQOS y que han dejado de fumar. Pero necesitamos ayuda para promover el cambio a estos productos adaptando la regulación a esta nueva categoría de productos sin humo.

Mario: Llegando a 15 millones de IQOS en el mundo

- En LATAM llevamos muy poco tiempo si lo comparamos con Europa o Japón, y todavía representa una parte muy pequeña del negocio. Actualmente comercializamos el producto en países como Colombia, donde ya representa cerca del (6%) del mercado en la ciudad de Bogotá y tenemos números similares en Guatemala. Sin embargo, muchos mercados de LATAM no permiten comercializar el producto o nos obligan a especificar que este producto es igual de malo que el cigarrillo, cosa que no queremos hacer porque no creemos que sea cierto. Por lo tanto, queda mucho por hacer en el tema regulatorio, pero por nuestra parte tenemos una apuesta clara de promover el cambio a estos productos.

Andrea: Los beneficios de IQOS para la salud pública.

- Lo mejor que puede hacer cualquier persona es no empezar a fumar y lo mejor que puede hacer un fumador es dejar de fumar y esto lo digo como doctora. Sin embargo, no podemos cerrar los ojos a los mil millones de fumadores en el mundo y que, a pesar de todos los esfuerzos, continúan fumando. Por tanto, la gran noticia es que este producto es adecuado para mejorar la salud de la población. Esto significa que:
 - Este producto es adecuado para mejorar la salud de la población.
 - Cambiar completamente de cigarrillos convencionales al sistema IQOS reduce significativamente la exposición de su cuerpo a sustancias químicas nocivas o potencialmente nocivas
- Por nuestra parte, estamos asumiendo un compromiso muy grande, continuar investigando para seguir monitoreando quienes son las personas que están usando este producto y hacer todos los esfuerzos posibles, para que aquellas personas que no fuman o dejaron de fumar, no tengan acceso a estos productos, ya que representan una mejor alternativa para aquellas personas que van a elegir seguir fumando, no para el resto.

Maria Paula: Apertura sesión de Q&A

Q: ¿Qué impacto tiene la decisión de la FDA en materia impositiva para el mercado norteamericano y qué consecuencia podría tener esto en su eventual ingreso en América Latina? - Tomás Rodríguez Ansorena (Forbes)

Mario: En sí, la autorización no tiene ningún impacto a nivel fiscal, en EE.UU los gobiernos de los diferentes estados imponen el nivel de impuestos. En cuanto a las implicaciones para LATAM, la FDA es reconocida a nivel mundial ya que define las líneas de trabajo a futuro en materia de regulación y en muchos países se mirará esta decisión de cerca. Esperamos que esto abra los ojos a muchas regiones y que vean que esto no es algo que se dice desde PMI sino que hay una organización que ha validado esta decisión. Creemos que esto debería cambiar el debate y tener un gran impacto para los demás países que empezarán a mirar los productos de nicotina bajo otros ojos.

Q: ¿Creen que esta autorización por parte de la FDA les ayude a agilizar las leyes en México para que les permitan comercializarlo sin restricciones? (En las primeras semanas del año el dispositivo PMI comenzó a venderlos a través de Sanborns pero después prohibieron la importación de estos productos). 2) ¿Cuáles han sido los impactos que ha dejado el Covid-19 a las ventas de PMI? - Sheila Sánchez (Forbes México)

Mario: Esperamos que sí, creemos que es algo que no se puede ignorar esta decisión de esta autoridad. Hemos estado en contacto con las autoridades mexicanas para mostrar las diferencias entre IQOS y los demás productos y creemos que la discusión debería estar basada en argumentos puramente científicos. "Ahorita la discusión es muy ideológica y no se miran los hechos y eso es lo que tenemos que cambiar. Hay que mirar a la ciencia y los estudios clínicos de laboratorio y tomar decisiones en base a esto, da igual si lo dice una empresa tabacalera o no. No se trata de los antitabaco y protabaco, se trata del fumador y de proteger la salud de los ciudadanos".

*La segunda parte quedó sin responder.

Q: ¿Cuál es el efecto que produce IQOS sobre los fumadores pasivos, especialmente niños, mujeres embarazadas, adultos mayores y poblaciones en riesgo, con afecciones pulmonares? - Arturo Castro Barrantes, Revista Vida y Éxito

Andrea: Es una excelente pregunta puesto que la figura del fumador pasivo es una figura que nos preocupa a todos, por eso hemos realizado estudios para evaluar de qué manera afecta IQOS la calidad del aire ambiente y tanto nuestros estudios como otros independientes confirman que NO afecta la calidad del aire ambiente, si los niveles de ciertas sustancias como por ejemplo la nicotina, pero se encuentra muy por debajo de los máximos tolerables admitidos por la normativa de aire interior. Dicho esto, cada país regula de la manera que considera más adecuada el uso de estos productos en frente de otras personas, pero la recomendación general es no usar productos que contengan nicotina en frente de los niños porque tampoco queremos que ellos imiten esta conducta, nuestro objetivo es proteger a los adolescentes y niños de estos productos.

Q: Maria Paula combina estas dos preguntas:

1. ¿Tienen pensado iniciar acciones para que Uruguay comience a permitir comercializar este tipo de productos? ¿Actualmente está prohibida su comercialización, importación y distribución? - **Mariana Malek de El País Uruguay.**
2. Me sumo a la pregunta de la colega de El País de Uruguay ¿hay algún avance para que IQOS sea aprobado en Argentina a partir de esta autorización? - **Irina Sternik (Periodista Argentina)**

Mario: En Argentina hemos estado muy en contacto con el gobierno y creemos que hay una nueva oportunidad para que lo consideren más seriamente. Es una apuesta grande porque es un mercado muy importante y creemos que puede ser clave. De nuevo, el problema es que los productos hoy están prohibidos mientras aún se acepta el cigarrillo. Hay ejemplos claros como Uruguay o Panamá donde existe una dicotomía muy importante entre lo que se dice y lo que se hace y los grupos antitabaco y diferentes movimientos han destruido la industria legal, han afectado a los empleos y a la recaudación tributaria - porque no olvidemos que el principal socio que tenemos es el estado, ya que en casi todos los países el 70-80% del precio al público son impuestos. En consecuencia, el 70% del mercado está en manos del comercio ilícito y no hay un tipo de control de lo que hay dentro de estos productos y se está fomentando la actividad criminal. No es un tema ideológico. Hay que mirar la incidencia en un país y si vemos que hemos reducido la industria legal al 20% pero el otro 80% está en manos del comercio ilícito, la conclusión es que no se ha avanzado nada en el tabaquismo en estos países.

Q: ¿El auge de IQOS en los consumidores no significa reducción de ganancias para la casa que fabrica cigarrillos convencionales? - César Mella, República Dominicana

Mario: Nosotros cuando miramos a esta serie de productos, lo hacemos a largo plazo ya que hemos invertido miles de millones de dólares para investigar y desarrollar nuevas alternativas y lógicamente la ecuación ahora es negativa, pero creemos que es el futuro dado que sigue habiendo demanda de productos de nicotina y de tabaco pero con productos que no afecten tanto a la salud como el cigarrillo.

Q: ¿En qué se diferencia este producto con los cigarros electrónicos y los de vapores que contienen nicotina? - Oliver, Nicaragua Al Día

Andrea: Tanto IQOS como los sistemas de tabaco calentado como los cigarrillos electrónicos tienen un común denominador que es la ausencia de combustión. IQOS contiene tabaco y lo calienta de forma electrónica de forma controlada de manera que nunca se superen los 400 grados de temperatura, que es cuando el tabaco entra en combustión, para no generar humo, dado que el principal responsable de las enfermedades relacionadas con el hábito de fumar es el humo que se genera por quemar el tabaco y no la nicotina en sí, que aunque no es inocua, pero no es la responsable de esto. Por otro lado, los cigarrillos electrónicos no contienen tabaco pero tienen un tanque donde se coloca un líquido (e-liquid) especialmente diseñado para ser calentado que contiene nicotina y al entrar en contacto con una resistencia eléctrica, lo que hace es calentar y generar un vapor que es inhalado por los usuarios.

Q: Maria Paula intercala estas preguntas:

1. **¿Cómo impacta esta decisión de la FDA a países caribeños donde IQOS tiene presencia? - Anónimo**
2. **¿Cómo cambia en la comercialización o abre oportunidades de publicidad sobre IQOS la aprobación de la FDA? - Nathalia Martins**

Mario: La FDA regula productos en EE.UU. y desde el punto de vista inmediato no hay ningún impacto estricto en otros países, pero a largo plazo esto creemos que puede tener un impacto general. Llevará tiempo pero creemos que habrán cambios en diferentes países. Nosotros lo que tenemos claro es que hay que demostrarle al consumidor las diferencias entre estos productos. Por otro lado, creemos que tiene que seguir habiendo una rigidez absoluta en que los menores no puedan acceder a este tipo de productos y somos muy duros en este sentido en nuestras prácticas comerciales para que este producto solo está destinado a los fumadores adultos y esto tiene que reflejarse en la nueva regulación. Definitivamente, tenemos que mirar la ciencia porque cada día que estamos exponiendo a un fumador a que consuma cigarrillos lo estamos exponiendo a un riesgo que se podría prevenir a través de las alternativas libres de humo.

Q: Maria Paula pregunta a Mario por su experiencia como usuario de IQOS dado que algunos participantes como Cesar Mella de la República Dominicana, comentan sobre las características del producto, el sentido olfativo y el sabor.

Mario: IQOS ha sido diseñado para imitar el ritual del cigarrillo. La entrega de nicotina es muy similar al cigarrillo. IQOS satisface al fumador, y por eso es posible la conversión completa a este tipo de productos. Es la clave para tener los potenciales beneficios. Con el cigarrillo electrónico esto no se ha logrado todavía, pero no nos engañemos el sabor es muy distinto. Y requiere cierto sacrificio. Por ejemplo, yo era antes tomaba mucho coca cola, y debido a la ganancia de peso, me pase a Coca Cola Diet y ahora no puedo tomar Coca Cola normal. Hay que acostumbrarse, también tiene grandes beneficios y se puede usar alrededor de otra gente, no te queda el olor en la ropa o en el pelo. Los consumidores valoran esto mucho.

Andrea: Tenemos estudios para evaluar la absorción de nicotina y la satisfacción comparada con el usuario de un cigarrillo ya que es muy importante que el fumador encuentre el producto igual de satisfactorio pero que lo exponga a menores sustancias químicas. Los estudios dicen que el nivel de nicotina es similar y el ritual de uso también y además, la FDA tras revisar las más de mil páginas que hemos presentado, este producto al no presentar combustión, expone al usuario a niveles mucho menores de sustancias tóxicas. Entonces, para aquellos que no van a dejar de fumar es un mejor escenario para su salud.

Q: ¿Cuántos fumadores hay en América Latina? ¿Esta cifra ha aumentado en los últimos años? ¿Se ha reducido? - Santiago Gutiérrez, Latin Trade

Mario: La incidencia varía de país en país, la total ha caído como cae en todo el mundo, entre un 2 y un 4% dependiendo del país y consideramos que eso continuará a futuro, independientemente de la presencia de estos productos. Claramente lo que no vemos es una reacción de que el tabaco desaparecerá en los próximos 10 o 15 años y sigue siendo un negocio rentable pero mejor para la salud.

Q: ¿Tener módulos con publicidad de IQOS en centros comerciales es preciso en el objetivo de reducir el consumo de cigarrillo? ¿No es una opción de invitación a un nuevo producto para aquellos que no fuman? - Berenice - La Prensa (Panamá)

Mario: Nuestras políticas comerciales son muy estrictas. En cualquier interacción que tenemos con el consumidor, sea online, física o en los puntos de venta, indicamos que si no eres fumador, no te ofrecemos el producto, solo lo ofrecemos a fumadores, porque la protección de nuestro negocio depende de eso y si nosotros tenemos como objetivo la reducción del riesgo no podemos exponer a la gente de riesgo cero porque este producto no tiene riesgo cero.

Q: ¿Este producto está pensado como una ayuda para dejar de fumar? - Reynaldo Yanes La Prensa, Honduras

Andrea: No es un producto de cesación, es un producto pensado y diseñado para aquellos adultos fumadores que a pesar de todo van a seguir fumando. Para aquellos, hoy día ya existen alternativas avaladas por la ciencia y deben tener acceso a esta información. Lo que buscamos es disminuir la carga del hábito de fumar y promover la salud de la población.

Maria Paula: Para concluir con el webinar de hoy, Mario les va a ofrecer un breve resumen de los datos clave que hemos ido comentando a lo largo de la mañana.

Mario: Conclusiones

- Quiero recalcar la importancia de esta decisión de la FDA, no solo desde el punto de vista del impacto en los Estados Unidos sino de lo que puede generar en el mundo y en particular en Latinoamérica, especialmente en cuanto a la responsabilidad de los gobiernos y autoridades que pueden mirar esta decisión de una forma diferente. Estos productos son una solución importante para los fumadores hoy y hay que tomarlo muy en serio.
- Fundamentalmente, el mensaje claro es que los cigarrillos y IQOS no son los mismo. El mensaje de que todo el tabaco es igual hace mucho daño porque no es así. Creo que eso lo ratifica hoy la autorización de la FDA. Hay distintos efectos producidos por distintos productos de tabaco, y no reconocerlo sería ignorar la evolución tecnológica y científica que ha habido en los últimos 20 años.
- Hoy tenemos un marco tecnológico que permite traer estos productos al mercado y que representan una gran posibilidad de soluciones para millones de fumadores en el mundo.
- Agradecimientos finales.

Preguntas adicionales:

Q: ¿Qué significa directamente para el mercado centroamericano la aprobación por parte de la FDA y cuándo esperarían que estos productos reciban aprobación por parte de los ministerios de Salud de las naciones centroamericanas? - Arturo Castro Barrantes, Revista Vida y Éxito

Q: ¿Cuáles son los países de Latinoamérica que más trabas han puesto para la regulación de esos productos? - **Andrés Cascante de CRC 89.1 de Costa Rica**

Q: ¿IQOS va dirigido principalmente a personas que ya fuman? ¿Qué riesgos hay para quienes nunca han fumado y lo prueban? - **Reynaldo Yanes, La Prensa, Honduras**

Q: ¿Qué significa el anuncio de la FDA para los mercados donde la aprobación de IQOS sigue pendiente? ¿Y para aquellos en los que está prohibido IQOS o donde ya se comercializa? - **Ana Lluch**

Q: Desde tu perspectiva, ¿cuáles son los siguientes pasos que pueden realizar los gobiernos de LATAM para avanzar en adecuar las regulaciones sobre estos productos de tabaco? - **Anónimo**

Q: ¿Cuáles han sido los impactos que ha dejado el Covid-19 a las ventas de PMI? - **Sheila Sánchez (Forbes México)**

Q: ¿Cuál será el manejo respecto al IQOS en Panamá, donde las legislaciones sobre el consumo de tabaco son más estrictas? ¿Han pensado en pedir un acercamiento con las autoridades del Ministerio de Salud de Panamá? **Anónimo.**