7 de julio de 2020

FDA autoriza la comercialización de IQOS como un producto de tabaco de riesgo modificado

NUEVA YORK--(BUSINESS WIRE)--Jul. 7, 2020—Noticias regulatorias:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) autorizó hoy la comercialización de *IQOS*, el sistema de tabaco calentado electrónicamente de Philip Morris International (PMI), como un producto de tabaco de riesgo modificado (MRTP). Al hacerlo, la agencia encontró que autorizar una orden de modificación de la exposición para *IQOS* es adecuado para promover la salud pública.

- La decisión de hoy demuestra que *IQOS* es un producto fundamentalmente diferente y una mejor opción para los adultos que de otro modo seguirían fumando,

- *IQOS* es el primer y único producto electrónico de nicotina que se le otorgan órdenes de comercialización a través del proceso MRTP de la FDA,

- La FDA autorizó la comercialización de *IQOS* con la siguiente información:

- El Sistema *IQOS* calienta el tabaco, pero no lo quema,

- Esto reduce significativamente la producción de químicos nocivos y potencialmente nocivos,

- Estudios científicos han demostrado que cambiar completamente de los cigarros convencionales al sistema *IQOS* reduce la exposición del cuerpo del consumidor a sustancias químicas nocivas o potencialmente nocivas,

- La agencia concluyó que la evidencia científica disponible demuestra que se espera que *IQOS* beneficie la salud de la población en conjunto, teniendo en cuenta tanto a los consumidores de productos de tabaco como a las personas que actualmente no utilizan productos de tabaco,

- La decisión de la FDA contribuye a incrementar el emergente consenso científico internacional independiente sobre que *IQOS* es una mejor opción que seguir fumando, y sigue la decisión de la FDA en abril de 2019 que autoriza la comercialización de *IQOS* en los Estados Unidos,

- La decisión de la FDA proporciona un ejemplo importante de cómo los gobiernos y las organizaciones de salud pública pueden regular alternativas libres de humo para diferenciarlas de los cigarros con el fin de proteger y promover la salud pública,

Esta decisión sigue a una revisión del extenso paquete de evidencia científica presentado por PMI a la FDA en diciembre de 2016 para respaldar sus solicitudes de MRTP.

**Comentando sobre el anuncio de la FDA, André Calantzopoulos, Director Ejecutivo de PMI, dijo:**

"La decisión de la FDA es un hito histórico en salud pública. Muchas de las decenas de millones de hombres y mujeres estadounidenses que fuman hoy dejarán de fumar, pero muchos no lo harán. La decisión de hoy hace posible informar a estos adultos que, cambiar completamente a *IQOS* es una mejor opción que seguir fumando. La FDA determinó que los estudios científicos muestran que cambiar completamente de los cigarros convencionales a *IQOS* reduce la exposición a sustancias químicas nocivas o potencialmente nocivas.

*IQOS* es un producto fundamentalmente diferente de los cigarrillos combustibles y debe ser regulado de manera diferente, como lo ha reconocido la FDA. Ahora, más que nunca, hay una necesidad urgente de tener una conversación fundamentalmente diferente sobre un enfoque cooperativo para lograr un futuro libre de humo. La decisión de la FDA proporciona un ejemplo importante de cómo los gobiernos y las organizaciones de salud pública pueden regular alternativas libres de humo para diferenciarlas de los cigarros con el fin de promover la salud pública.

Estamos entusiasmados con que esta importante decisión ayude a guiar las opciones de los fumadores adultos en los Estados Unidos. La mejor opción para la salud es nunca empezar a fumar o dejar de fumar por completo. Para aquellos que no dejan de fumar, lo mejor que pueden hacer es cambiarse a un producto libre de humo científicamente fundamentado. Al 31 de marzo de 2020, PMI estima que aproximadamente 10,6 millones de fumadores adultos en todo el mundo ya han dejado de fumar y se han cambiado a *IQOS*. Creemos que esta decisión puede ayudar a acelerar aún más la transición de los adultos estadounidenses lejos de los cigarrillos. Nosotros, junto con nuestro licenciatario Altria, estamos comprometidos en vigilar el uso no intencional y apoyamos plenamente el enfoque de la FDA en proteger a los jóvenes.

La decisión de hoy es el resultado de nuestro compromiso continuo de poner la ciencia a la vanguardia a medida que continuamos en nuestra búsqueda de reemplazar los cigarrillos con alternativas libres de humo lo más rápido posible.

Esperamos trabajar con la FDA para proporcionar cualquier información adicional que puedan requerir con el fin de comercializar *IQOS* con declaraciones de riesgo reducido.

Aprovechar innovaciones como *IQOS* para acelerar drásticamente la disminución de fumadores de cigarrillos es la oportunidad de este siglo. Una regulación integral y basada en la ciencia puede ayudar a trasladar rápidamente a los fumadores adultos que de otro modo seguirían fumando hacia mejores opciones, al mismo tiempo que protege contra consecuencias no deseadas”.

**Nota al Editor**

Las órdenes de comercialización de MRTP se emitieron de conformidad con una ley de 2009 que faculta a la FDA para regular los productos de tabaco, incluso mediante la supervisión de productos de tabaco innovadores.

PMI presentó solicitudes de MRTP para el dispositivo *IQOS* y tres variantes de HeatStick: *Marlboro HeatSticks, Marlboro Smooth Menthol HeatSticks* y *Marlboro Fresh Menthol HeatSticks*.

El 30 de abril de 2019, la FDA autorizó a *IQOS* para la venta en los EE.UU. a través de la emisión de órdenes de autorización de comercialización de tabaco previas a la comercialización que consideraron la comercialización del producto apropiada para la protección de la salud pública.

El 30 de marzo de 2020, PMI presentó ante la FDA una solicitud complementaria de productos de tabaco previo a la comercialización para el dispositivo de calentamiento de tabaco *IQOS 3*.

Philip Morris International: Entregando un futuro libre de humo

Philip Morris International (PMI) está liderando una transformación en la industria tabacalera para crear un futuro libre de humo y, en última instancia, reemplazar los cigarrillos por productos libres de humo en beneficio de los adultos que de otro modo seguirían fumando, la sociedad, la compañía y sus accionistas. PMI es una compañía tabacalera internacional líder, dedicada a la fabricación y venta de cigarrillos, así como productos libres de humo y dispositivos y accesorios electrónicos asociados, y otros productos que contienen nicotina en mercados fuera de los Estados Unidos. Además, PMI envía una versión de su dispositivo *IQOS* Plataforma 1 y sus consumibles autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos a Altria Group, Inc. para su venta en los EE.UU. bajo licencia. PMI está construyendo un futuro en una nueva categoría de productos libres de humo que, si bien no están libres de riesgos, son una opción mucho mejor que seguir fumando. A través de capacidades multidisciplinarias en el desarrollo de productos, instalaciones de última generación y fundamentación científica, PMI tiene como objetivo garantizar que sus productos libres de humo cumplan con las preferencias de los consumidores adultos y los rigurosos requisitos regulatorios. El portafolio de productos *IQOS* libres de humo de PMI incluye productos que calientan y no queman y productos de vapor que contienen nicotina. Al 31 de marzo de 2020, PMI estima que aproximadamente 10,6 millones de fumadores adultos en todo el mundo ya han dejado de fumar y han cambiado al producto que calienta y no quema de PMI, disponible para la venta en 53 mercados en ciudades clave o a nivel nacional, bajo la marca *IQOS*. Para obtener más información, visite www.pmi.com y [www.pmiscience.com](http://www.pmiscience.com).

Vea la versión fuente en [businesswire.com](http://businesswire.com/): <https://www.businesswire.com/news/home/20200707005847/en/>

Para mayor información consultar el [boletín original](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information) de la FDA.

**Contacto en México:**

Alejandro Rodríguez Míchel Torres

Another Company Another Company

alejandro.rodriguez@another.co axl.torres@another.co

55 1388 3330 55 3085 5438