

Módulo 6A

Consideraciones reglamentarias estratégicas



© Organización Panamericana de la Salud, 2016. Todos los derechos reservados.

Objetivos de aprendizaje (módulos 6A y 6B)

Los participantes podrán:

- Señalar las herramientas que ayudan a determinar las prioridades de reglamentación de los productos de tabaco en su país.
- Citar los recursos, las estrategias y las experiencias de otros países que ayuden a orientar la aplicación de una reglamentación eficaz para reducir el poder atractivo de los productos.
- Prever y afrontar los desafíos comunes mediante la reglamentación de los productos.



Factores a tener en cuenta en la reglamentación

- Dar prioridad a las medidas de reglamentación de los productos que tengan **mayor repercusión poblacional** sobre el consumo de tabaco.
- Resumir y promover entre los encargados de adoptar las decisiones y el público la **base científica** para la elaboración de las medidas propuestas.
- Examinar las potenciales **consecuencias negativas indeseadas** de las medidas propuestas.
- Asegurar que las medidas propuestas son **prácticas a efectos de su ejecución** y de hacerlas cumplir.



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OPAN ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Módulo 6: Consideraciones reglamentarias estratégicas

Como ha quedado claro en presentaciones anteriores, el diseño y la fabricación de los productos de tabaco son sumamente complejos.

Sin embargo, esto no significa que la reglamentación de los productos de tabaco deba ser compleja. Las prioridades de reglamentación pueden ser mucho más sencillas, debido a una serie de consideraciones.

La primera radica en las directrices del Artículo 9, que proporcionan una base inicial para avanzar. Siguen luego diversas preguntas con las que se puede trabajar para determinar las prioridades reglamentarias en su país.

(lea toda la lista; cada pregunta se abordará a su vez en las siguientes diapositivas)

Dar prioridad a la repercusión en la población

Ejecutar las medidas de reglamentación de los productos que tengan el **mayor impacto poblacional** en cuanto al consumo de tabaco.*

- Prohibición de los aromatizantes → JÓVENES ADULTOS
- Prohibición de los aditivos → JÓVENES ADULTOS
- Prohibición de aditivos Y exigir diseños estandarizados → JÓVENES ADULTOS

** Al tiempo que se reconoce que las limitaciones políticas no siempre permiten una reglamentación exhaustiva.*



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
AMÉRICAS

Módulo 6: Consideraciones reglamentarias estratégicas

Céntrese en las medidas que puede esperarse que tengan el mayor impacto sobre la población destinataria de su país. Aunque la población destinataria podría ser un subgrupo como el de los fumadores jóvenes o el de las fumadoras, las medidas que se dirigen a poblaciones múltiples tendrán una mayor repercusión y por consiguiente deben priorizarse.

Por ejemplo:

- Una prohibición de los aromatizantes probablemente tendrá una mayor repercusión relativa en la reducción del poder atractivo de los productos de tabaco para los jóvenes, pero también repercutirá en cierta medida en los adultos.
- Una prohibición de TODOS los aditivos incluiría una prohibición de los aromatizantes, y de ese modo sería aún más eficaz para reducir el poder atractivo del consumo de tabaco en los jóvenes Y en otras poblaciones.
- Una prohibición de TODOS los aditivos JUNTO CON exigencias de diseño estandarizado de los productos en ciertas zonas (por ejemplo, todos los cigarrillos deben tener el mismo tamaño), sería aún más eficaz para reducir el poder atractivo en los jóvenes y en otras poblaciones.

Aunque el enfoque más integral de la reglamentación de los productos no fuese posible debido a las limitaciones políticas y la oposición de la industria tabacalera, debe considerarse como el mejor objetivo para proteger la salud pública.

Promover la base científica

- Recopilar las pruebas científicas que muestran que la medida tiene probabilidad de reducir el consumo de tabaco, por ejemplo:
 - Documentos de la industria.
 - Datos sobre el consumo de los jóvenes de productos con aromatizantes.
 - Estudios que muestran la conexión entre el poder atractivo, la experimentación y la adicción.
- Resumir los datos científicos en una forma fácilmente comprensible por los encargados de formular políticas.
- Prever actuaciones judiciales y amenazas de la industria y asegurar que las pruebas científicas responden a estos retos.

(Esto no es lo mismo que **evitar** una actuación judicial; es probable que cualquier medida eficaz sea impugnada ante los tribunales por la industria, aunque fuese tan solo como una táctica dilatoria)



Módulo 6: Consideraciones reglamentarias estratégicas

¿Qué pruebas científicas tiene de que las medidas propuestas alcanzarán el efecto deseado?

- En este taller se han presentado las pruebas científicas de las medidas de reglamentación de muchos productos: la lectura y los recursos recomendados deberían ser su primera fuente de información.
- Si tiene información de su propio país o región para complementar estos datos, debería ponerlo de manifiesto claramente.

PERO la falta de información de su propio país no debe impedirle el avance. Las pruebas científicas existentes son uniformes en una serie de países y son pertinentes también para su país.

- Debe resumir los datos de manera que sean comprendidos fácilmente y aceptados por los responsables de adoptar las decisiones, por los medios de comunicación y por la población de su país, utilizando notas descriptivas y gráficos que comuniquen su mensaje con eficacia.
- ¿Debería tener también un plan para contrarrestar la información falsa de la industria tabacalera? Por ejemplo "los mitos y los hechos" preparados para contrarrestar los argumentos de la industria más frecuentes.

¿Es suficiente la base científica para defender un recurso ante un tribunal?

- Tenga en cuenta que la información presentada en el taller es suficientemente sólida para justificar la reglamentación y, aunque no hay garantías, la reglamentación basada en estas pruebas científicas TIENE PROBABILIDADES de superar un recurso ante un tribunal. La adopción y la aplicación de medidas debe llevarse a cabo con una clara referencia a la base científica, con unos textos legislativos / reglamentarios claros y ejecutables, siguiendo los procedimientos jurídicos y administrativos adecuados (incluidos períodos de consulta necesaria) y las medidas no deben ser discriminatorias en lo que se refiere al comercio nacional frente al comercio exterior (mencione el debate del Módulo 7 que viene más adelante)
- Tenga en cuenta también que aunque sus medidas sean eficaces, no evitarán un recurso ante un tribunal. La industria impugnará todas las medidas de control del tabaco eficaces. No obstante, la industria pierde la mayoría de sus recursos. Debe estar preparado para defender sus medidas.

Examinar las potenciales consecuencias negativas indeseadas

- ¿Conducirá la prohibición de una sustancia al uso de otra más nociva?
- ¿Conducirán las medidas a concepciones erróneas que podrían causar daño? Por ejemplo, cuando se limitan las concentraciones de alquitrán, nicotina o monóxido de carbono medidas en una máquina.
- Reconocer la flexibilidad de los productos de tabaco y el consumidor: los cigarrillos "ligeros" no producen menos daño, pero tranquilizan a los fumadores y los disuaden de dejar de fumar



Si limitamos el contenido de nicotina en el humo, ¿llegará menos nicotina a los fumadores?
¿se inhalará más alquitrán?



Módulo 6: Consideraciones reglamentarias estratégicas

El diseño de los productos de tabaco es complejo, y la reglamentación tiene que tener en cuenta esta complejidad.

- ¿Conducirá la prohibición de una sustancia al uso de otra más nociva?
- ¿Conducirán las medidas a concepciones erróneas que podrían causar daño? Por ejemplo, cuando se limitan las concentraciones de alquitrán, nicotina o monóxido de carbono medidas en una máquina.
- Reconocer la flexibilidad de los productos de tabaco y el consumidor: los cigarrillos "ligeros" ("light") no producen menos daño, pero tranquilizan a los fumadores y los disuaden de dejar de fumar.

Asegurar que las medidas son prácticas a efectos de su ejecución...

- ¿Son las medidas propuestas razonablemente prácticas?
 - En muchos procesos de la fabricación del tabaco se puede manipular el producto, pero no todos se reglamentan fácilmente. Por ejemplo, aunque los métodos de curado y secado afectan al poder atractivo de los productos de tabaco, no es práctico reglamentar estos métodos.
- ¿Se puede hacer el seguimiento o medir lo que se quiere reglamentar?
 - Métodos de análisis, inspección y procedimientos de ejecución. Por ejemplo, competencias de inspección en la ley, sistema de inspecciones aleatorias de los productos.
- ¿Tiene acceso a los métodos de ensayo y a los centros para el seguimiento?
 - Puede que no necesite un laboratorio en su país, pero necesitará acceder a uno si la ley ha de hacerse cumplir con eficacia.



Módulo 6: Consideraciones reglamentarias estratégicas

- ¿Son las medidas propuestas razonablemente prácticas?
 - En muchos procesos de la fabricación del tabaco se puede manipular el producto, pero no todos se reglamentan fácilmente. Por ejemplo, aunque los métodos de curado y secado afectan al poder atractivo de los productos de tabaco, no es práctico reglamentar estos métodos.
- ¿Se puede hacer el seguimiento o medir lo que se quiere reglamentar?
 - Métodos de análisis, inspección y procedimientos de ejecución. Por ejemplo, competencias de inspección en la ley, sistema de inspecciones aleatorias de los productos.
- ¿Tiene acceso a los métodos de ensayo y a los centros para el seguimiento?
 - Puede que no necesite un laboratorio en su país, pero necesitará acceder a uno si la ley ha de hacerse cumplir con eficacia.

... y que pueden hacerse cumplir

- ¿Son las medidas de ejecución suficientes para garantizar el enjuiciamiento?
 - Los poderes de inspección deben ser adecuados, la ley debe señalar claramente las responsabilidades de los organismos encargados del cumplimiento de la ley y de los fabricantes.
- ¿Son las sanciones disuasivas?
 - Evitar que sean tan bajas que los fabricantes desobedezcan la ley como un "costo de negocio".



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OPAN ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Américas

Módulo 6: Consideraciones reglamentarias estratégicas

- ¿Son las medidas de ejecución suficientes para garantizar el enjuiciamiento y las penas?
 - Los poderes de inspección deben ser adecuados, la ley debe señalar claramente las responsabilidades de los organismos encargados del cumplimiento de la ley y de los fabricantes.
- ¿Son las sanciones disuasivas?
 - Evitar que sean tan bajas que los fabricantes desobedezcan la ley como un "costo de negocio" (costos imprescindibles para el desempeño de las funciones).

Otros componentes de una reglamentación eficaz

- Definiciones claras y amplias.
- Flexibilidad reglamentaria para aplicar nuevas reglas en respuesta a cambios de la industria o a nuevas pruebas científicas.
- Tener cuidado con potenciales resquicios:
 - Aromatizantes "característicos"
 - "Ingredientes que son necesarios en la fabricación"



Módulo 6: Consideraciones reglamentarias estratégicas

Aquí se aplican las mismas reglas que en otras leyes sobre el control del tabaco:

- Asegurar que la legislación tenga definiciones claras y amplias.
- Posibilitar la mayor flexibilidad reglamentaria posible para aplicar nuevas reglas en respuesta a cambios de la industria o a nuevas pruebas científicas.
- Tener cuidado y evitar los resquicios (en la legislación):
 - Aromatizantes "característicos": no hay una definición objetiva, imposible distinguirlos científicamente, esencialmente falta de claridad en el concepto.
 - "ingredientes que son necesarios en la fabricación"- la industria argumentará simplemente que todo es necesario para la fabricación. ¿Cómo va a decidir un tribunal lo que es necesario y lo que no es necesario?

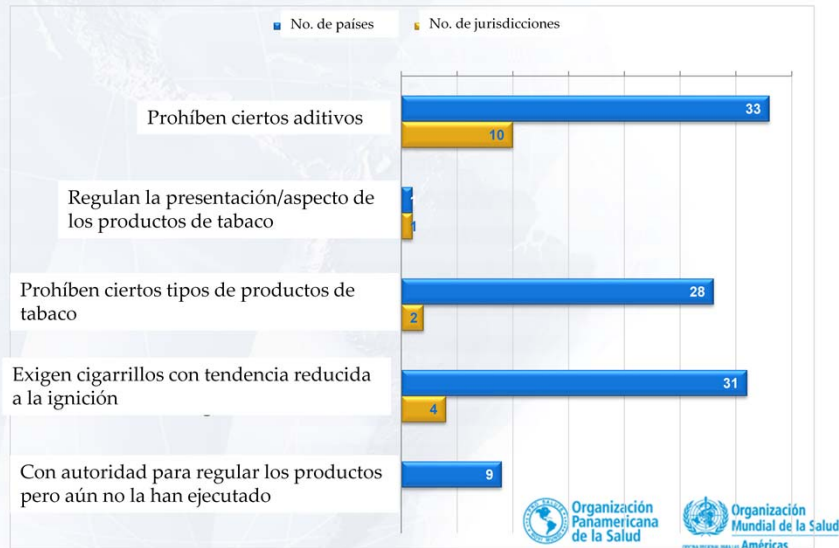
Pensar en las alianzas estratégicas

- Dentro del gobierno:
 - Ministerio de comercio: Asegurarle que las medidas son justas y no discriminatorias.
 - Aduanas: Asegurarles en relación a los argumentos de contrabando.
- No gubernamentales:
 - Organizaciones de control del tabaco habituales: Sociedades médicas, instituciones de salud de la beneficencia, grupos de consumidores.
 - Organizaciones de jóvenes.
 - Organizaciones de padres-profesores.
 - Pediatras.
 - Organizaciones por la transparencia/ antifraude (especialmente con respecto a la divulgación de información).



Resumen de la reglamentación de los productos en el mundo

a noviembre del 2015



Módulo 6: Consideraciones reglamentarias estratégicas

LEYENDA DE IZQUIERDA A DERECHA Y DE ARRIBA ABAJO:

Vamos a examinar qué medidas normativas han sido tomadas por las jurisdicciones en todo el mundo.

Algunas jurisdicciones son subnacionales--como las provincias canadienses--y repercuten en solo una parte del país, mientras otras jurisdicciones son regionales--como la Unión Europea - y repercuten en más de un país.

El aspecto positivo es que hay bastantes precedentes para la acción.

Resumen de la reglamentación de los productos en el mundo

- Prohibición de ciertos aditivos en los productos de tabaco:
 - Brasil prohíbe la mayoría de los aditivos, con la excepción del azúcar y algunos otros.
 - Canadá prohíbe la mayoría de los aromatizantes y muchos otros aditivos.
 - Una provincia de Canadá prohíbe todos los aromatizantes, incluido el mentol * (se aplicará a partir de enero del 2016).
 - La Unión Europea (28 países) prohíbe los aromatizantes característicos (se aplicará a partir de mayo del 2017).
 - Alemania y Turquía prohíben y restringen varios aditivos.
 - Los EE.UU. prohíben los aromatizantes característicos .
 - Uruguay prohíbe el amoníaco.

** (única jurisdicción del mundo que prohíbe completamente el mentol; otras jurisdicciones prohíben el mentol solo como un "aroma característico")*



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
Américas

Módulo 6: Consideraciones reglamentarias estratégicas

Observe que muchos países restringen los aditivos, pero ninguna jurisdicción prohíbe todos los aditivos. Solo una jurisdicción --la provincia de Nueva Brunswick en Canadá, prohíbe el mentol (se aplicará a partir del 1 de enero del 2016)

Resumen de la reglamentación de los productos en el mundo (*cont.*)

- Reglamentación de la presentación/aspecto de los productos de tabaco.
 - Australia
- Prohibición de la venta de ciertos productos de tabaco.
 - Australia prohíbe el tabaco sin humo
 - La Unión Europea prohíbe el snus (rapé) (con la excepción de Suecia)
- Exigencia de cigarrillos con tendencia reducida a la ignición.
 - Australia, Canadá, Unión Europea, Sudáfrica
- Con autoridad legislativa/reguladora para reglamentar el contenido de los productos de tabaco, pero que no han ejecutado esta autoridad.
 - Iraq, Islas Marshall, México, Montenegro, Filipinas, Senegal, Swazilandia, Tonga, Vietnam



Estudios de casos (6B)

- Afortunados de tener representantes de los siguientes países que están disponibles para compartir los estudios de casos y las enseñanzas extraídas:
 - Brasil
 - Canadá
 - UE



Módulo 6: Consideraciones reglamentarias estratégicas

Nota para el facilitador:

Usar esta transparencia para introducir los estudios de casos que deben seguirse; adaptar la transparencia en función de los asistentes que los presenten.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**