

Módulo 4

Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos: Artículos 9 y 10 del CMCT y sus directrices



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

Objetivos de aprendizaje

- Familiarizarse con las recomendaciones principales de las Directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT con respecto a la divulgación de información sobre los productos y la reglamentación de los productos con vistas a reducir su atractivo.
- Comprender las razones para la divulgación de información sobre los productos a las autoridades gubernamentales y al público.

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



- El **artículo 9** del CMCT de la OMS trata de la *realización de pruebas y mediciones* del contenido y las emisiones de los productos de tabaco, así como de su *reglamentación*.
- El **artículo 10** se refiere a *la divulgación* de información sobre esos contenidos y emisiones a las autoridades gubernamentales y al público.

Artículos 9 y 10

- **El artículo 9** del CMCT trata de la *realización de pruebas y mediciones* del contenido y las emisiones de los productos de tabaco, así como de su *reglamentación*.
- **El artículo 10** se refiere a la *divulgación* de información sobre esos contenidos y emisiones a las autoridades gubernamentales y al público.

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



- El **artículo 9** del CMCT de la OMS trata de la *realización de pruebas y mediciones* del contenido y las emisiones de los productos de tabaco, así como de su *reglamentación*.
- El **artículo 10** se refiere a la *divulgación* de información sobre esos contenidos y emisiones a las autoridades gubernamentales y al público.

Directrices sobre los artículos 9 y 10

- Se han formulado directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10.
- Las directrices parciales contienen recomendaciones de reglamentación para reducir el **atractivo** de los productos de tabaco. En realidad no aportan recomendaciones para reglamentar el poder adictivo ni la toxicidad de los productos de tabaco.
- Las directrices parciales también contienen recomendaciones de divulgación de información sobre los productos de tabaco.
- **Las directrices son finales y se están aplicando; NO son provisionales.**

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
AMÉRICAS

Debido a la estrecha relación entre estos dos artículos, la orientación para la aplicación de ambos se ha consolidado en una serie de directrices. El documento se titula *Directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco*.

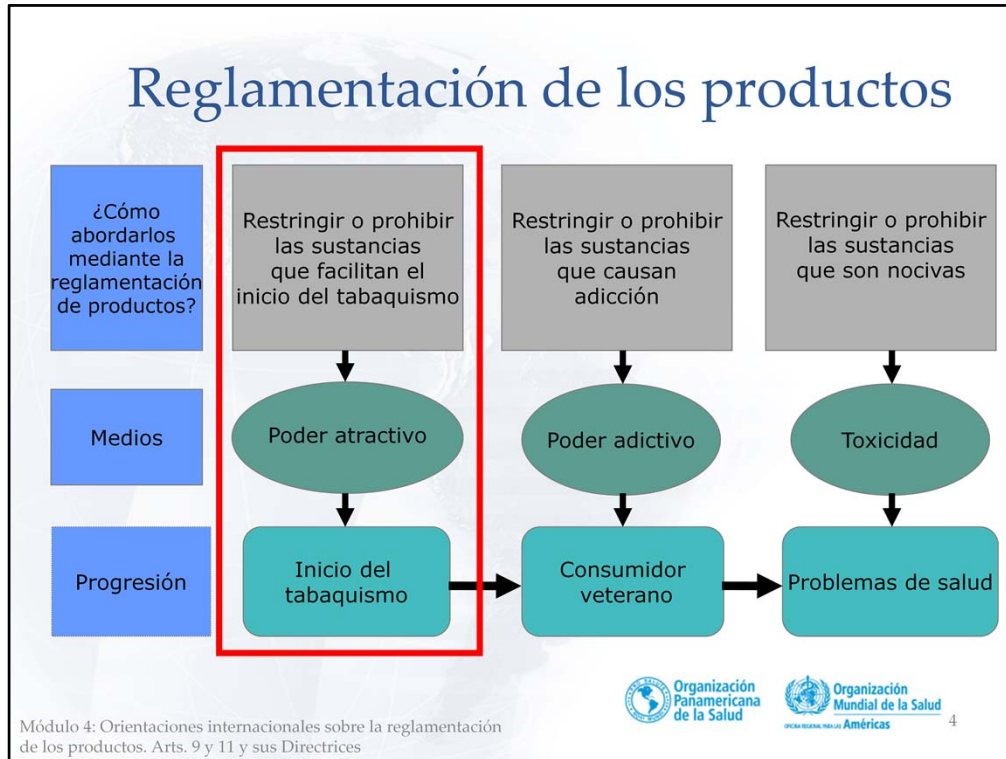
Las directrices parciales contienen recomendaciones de reglamentación para reducir el **atractivo** de los productos de tabaco. En realidad no aportan recomendaciones para reglamentar el poder adictivo ni la toxicidad de los productos de tabaco.

También contienen recomendaciones de divulgación de información sobre los productos de tabaco.

Las directrices se completarán por fases a medida que se disponga de nuevas experiencias en los países, así como de datos científicos, médicos y de otro tipo. Los nuevos progresos dependerán también de la validación de los métodos químicos analíticos utilizados para la realización de pruebas y mediciones del contenido y las emisiones de los cigarrillos y de otras actividades realizadas.

La información actualizada sobre el progreso puede encontrarse en:
http://www.who.int/fctc/treaty_instruments/adopted/article_9and10/en/

Es importante señalar que las directrices, a pesar de ser parciales, son finales y se están aplicando; NO son provisionales. La industria tabacalera ha intentado representar las directrices como provisionales, o sea, sin efecto hasta que no estén completas. Esta representación es falsa.



Si regresamos al diagrama de la reglamentación del contenido, el diseño y las emisiones de los productos de tabaco presentado en el Módulo 1, podemos observar que actualmente las Directrices abordan la primera columna: disminución del *atractivo*.

Las secciones relativas a la disminución del *poder adictivo* y la *toxicidad* se propondrán en una etapa posterior.

Definiciones clave

- **Atractivo**
- **Contenido** (*componentes e ingredientes*)
- **Rasgos de diseño**
- **Emisiones**

Otros términos definidos: *Tabaco expandido, tabaco reconstituido, industria tabacalera y productos de tabaco.*

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Definiciones clave (sección 1.3 de las Directrices)

En las Directrices se definen diversos términos, los más importantes son los siguientes:

-Por **atractivo** se entienden factores tales como el sabor, el aroma y otros atributos sensoriales, la facilidad de uso, la flexibilidad del sistema de dosificación, el costo, la reputación o imagen, los riesgos y beneficios asumidos, y otras características de un producto que tienen por objeto estimular su consumo.

-Por **contenido** se entiende los “**componentes**” en el caso del tabaco elaborado y los “**ingredientes**” en el de los productos de tabaco. Los “**componentes**” todavía no se han definido.

Los “**ingredientes**” incluyen el tabaco, así como el papel, el filtro y los materiales utilizados para su fabricación, los aditivos, los coadyuvantes de elaboración, las sustancias residuales que se hallan en el tabaco (tras el almacenamiento y la elaboración) y las sustancias que pasan del material de empaquetado al producto (los contaminantes no forman parte de los ingredientes).

- Por **rasgos de diseño** se entiende una característica del diseño de un producto de tabaco que guarda una relación causal inmediata con la realización de pruebas y mediciones de su contenido y emisiones. Por ejemplo, los orificios de ventilación practicados alrededor del filtro de los cigarrillos, al diluir la corriente principal de humo, provocan una disminución del contenido de nicotina medido por las máquinas.

- Por **emisiones** se entiende todas las sustancias liberadas cuando se da al producto el uso para el que está destinado. Por ejemplo, en el caso de los cigarrillos y de otros productos de tabaco que se consumen por combustión, por “emisiones” se entiende las sustancias que forman parte del humo. En el caso de los productos de tabaco para uso oral sin humo, por “emisiones” se entiende las sustancias liberadas durante el proceso de mascado o chupado, y en lo que al uso nasal se refiere, las sustancias liberadas por las partículas durante el proceso de inhalación.

- Consúltense las Directrices para ver la definición de otros términos : Tabaco expandido, tabaco reconstituido, industria tabacalera y productos de tabaco.

Artículo 9: Reglamentación de los ingredientes

Las Directrices resumen las siguientes categorías de ingredientes y formulan recomendaciones para regular cada uno de ellos:

- Ingredientes utilizados para incrementar la **palatabilidad**;
- Ingredientes con propiedades **colorantes**;
- Ingredientes utilizados para dar la impresión de que los productos tienen **beneficios para la salud**;
- Ingredientes asociados a la **energía** y la **vitalidad**.

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OPAN MUNDIAL PANAM. Américas

Reglamentación de los ingredientes (sección 3.1.2)

Como se señaló en los Módulos 2 y 3, los productos de tabaco generalmente se hacen para que sean más atractivos y así incitar a los consumidores nuevos y los ya existentes a utilizarlos. Una manera de conseguirlo es agregando ingredientes tales como los aromatizantes y los colorantes. Véanse los ejemplos presentados en el Módulo 3.

Las Directrices resumen las siguientes categorías de ingredientes y formulan recomendaciones para reglamentar a cada uno de ellos:

(i) Ingredientes utilizados para aumentar la palatabilidad

(ii) Ingredientes con propiedades colorantes

(iii) Ingredientes utilizados para dar la impresión de que los productos reportan beneficios para la salud

(iv) Ingredientes asociados a la energía y la vitalidad

Reglamentación de los ingredientes

- Ingredientes utilizados para incrementar la **palatabilidad**:
 - Azúcares, edulcorantes, aromas, especias/hierbas;
- Ingredientes que tienen propiedades **colorantes**:
 - Tintas, pigmentos;

Recomendación: Las Partes deberían **prohibir** o **restringir** los ingredientes utilizados para aumentar la palatabilidad y los ingredientes con propiedades colorantes*

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OPAN MUNDIAL MEXICO Américas

En el Módulo 2 se presentaron ejemplos de cómo se usan estos ingredientes para aumentar el atractivo de los productos de tabaco.

Aquí tenemos un recapitulativo de cómo se usan y por qué son importantes para aumentar el atractivo.

Reglamentación de los ingredientes (sección 3.1.2 de las Directrices parciales)

i) Ingredientes utilizados para aumentar las palatabilidad:

El carácter áspero e irritante del humo del tabaco representa un obstáculo notable a la experimentación y el consumo inicial. La aspereza puede reducirse agregando distintos ingredientes, eliminando sustancias con propiedades irritantes conocidas, compensando el efecto irritante con otros importantes efectos sensoriales, o bien alterando las propiedades químicas de las emisiones de los productos de tabaco al agregar o eliminar determinadas sustancias.

Algunos productos de tabaco contienen azúcares y edulcorantes agregados como glucosa, melaza, miel y sorbitol, que mejoran la palatabilidad de los productos de tabaco para los fumadores. Al cubrir la aspereza del humo del tabaco con sustancias aromatizantes, como el mentol y la vainilla, se contribuye a promover y mantener el consumo de tabaco. También pueden utilizarse especias y hierbas como la canela, el jengibre y la menta para mejorar la palatabilidad de los productos de tabaco.

ii) Ingredientes que tienen propiedades colorantes:

Los colorantes se agregan a los distintos componentes de los productos de tabaco (por ejemplo, papel, filtro) para que el producto resultante sea más atractivo. Ejemplos de colorantes son las tintas y los pigmentos.

Recomendación: Las Partes deberían reglamentar, prohibiendo o restringiendo, los ingredientes que puedan utilizarse para aumentar la palatabilidad de los productos de tabaco y los ingredientes que tienen propiedades colorantes en los productos de tabaco. Sin embargo, deberían considerar la aceptación de excepciones para las marcas relacionadas con la tributación o las advertencias y mensajes sanitarios.

Reglamentación de los ingredientes

- Ingredientes utilizados para dar la impresión de que los productos tienen **beneficios para la salud**:
 - Vitaminas, aminoácidos;
- Ingredientes asociados a la **energía** y la **vitalidad**:
 - Estimulantes (cafeína, guaraná, taurina).

Recomendación: Las Partes deberían **prohibir** los ingredientes asociados a los beneficios para la salud, la energía y la vitalidad.

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OPAN MUNDIAL PARA LAS Américas

Reglamentación de los ingredientes (sección 3.1.2)

iii) Ingredientes utilizados para dar la impresión de que los productos tienen beneficios para la salud:

En los productos de tabaco se han utilizado varios ingredientes para contribuir a dar la impresión de que esos productos tienen beneficios para la salud o de que presentan riesgos reducidos para la salud. Como ejemplos cabe citar las vitaminas C y E, fruta y verduras, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, como los omega-3 y omega-6.

iv) Ingredientes asociados a la energía y la vitalidad:

Se considera que las bebidas energéticas que contienen compuestos estimulantes, como la cafeína, el guaraná y la taurina, aumentan la agudeza mental y el rendimiento físico. Se ha considerado la posibilidad de utilizar la cafeína y la taurina también en los productos de tabaco.

Recomendación: Las Partes deberían prohibir, en los productos de tabaco, los ingredientes que puedan dar la impresión de tener beneficios para la salud y también los ingredientes asociados a la energía y la vitalidad, tales como los compuestos estimulantes.

Reglamentación de las características de los productos

- Las Directrices actualmente solo formulan recomendaciones con respecto a la tendencia reducida a la ignición de los cigarrillos.
- La lista de las **características del diseño de los cigarrillos** (apéndice 2) de las Directrices puede usarse como referencia de las posibles características de los productos que podrían reglamentarse.

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Vigilancia, cumplimiento y observancia

- Elementos que debería incluir un sistema integral de **vigilancia** del cumplimiento y la observancia:
 - Inspecciones, intervención rápida de las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento y sanciones y multas suficientes para disuadir del incumplimiento.
- Los costos de **financiar** un sistema de este tipo deben recaer en la industria tabacalera y los minoristas.

Algunas de las opciones son:

- Impuestos sobre el tabaco para fines específicos, derechos por registro de productos de tabaco, derechos anuales para las actividades de vigilancia del tabaco y de otro tipo..

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Vigilancia, cumplimiento y observancia (sección 4)

Las Directrices destacan la importancia de un sistema integral (planteamiento general) de vigilancia del cumplimiento y la observancia para garantizar la reglamentación eficaz de los productos de tabaco. Los elementos de un sistema de este tipo deberían incluir las inspecciones (sección 4.5), la intervención rápida de las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento en los casos de incumplimiento (sección 4.8) y las sanciones y multas (sección 4.9 y 4.11) suficientes para disuadir del incumplimiento, estas deben ser proporcionales a la gravedad de la infracción.

Las Directrices sugieren que los costos de **financiar** un sistema de este tipo deben recaer en la industria tabacalera y los minoristas. En el apéndice 1 se enumeran algunas de las opciones que las Partes, si lo consideran oportuno, podrían utilizar: impuestos sobre el tabaco para fines específicos, derechos por registro de productos de tabaco, derechos anuales para las actividades de vigilancia del tabaco y de otro tipo.

Vigilancia, cumplimiento y observancia

- Deberían recogerse **muestras** de los productos de tabaco en los establecimientos de los importadores, los minoristas y los fabricantes y después **analizarlas** para determinar la presencia de ingredientes prohibidos o restringidos.
- Las recomendaciones para los métodos de análisis y los recursos se facilitan en el apéndice 3 de las Directrices parciales. Estas incluyen métodos de análisis que puedan realizarse en laboratorios en los que se hacen análisis utilizados en la producción de alimentos.

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Vigilancia, cumplimiento y observancia (sección 4)

Las Directrices también sugieren que se haga un **muestreo** de los productos de tabaco en los establecimientos de los importadores, los minoristas y los fabricantes de tabaco y después **analizar** estas muestras en los laboratorios para determinar la presencia de ingredientes prohibidos o restringidos (sección 4.6).

En el apéndice 3 se describen las recomendaciones relativas a los métodos de análisis de los ingredientes de los productos de tabaco. Estas incluyen métodos de análisis que puedan realizarse en laboratorios en los que se hacen análisis utilizados en la producción de alimentos. Estos métodos pueden proporcionar opciones rentables de análisis en un país, en lugar de tener que depender únicamente de laboratorios de terceros países para el análisis de los productos nacionales.

Artículo 10: Divulgación de información

- La aplicación del artículo 10 puede desempeñar un papel importante en la recopilación de información para justificar la reglamentación de los productos.
- En las Directrices parciales se hace constar que:

"Esa información [sobre el contenido, las emisiones, la toxicidad y el poder adictivo] se requiere para elaborar y aplicar las políticas, actividades y reglamentaciones pertinentes, por ejemplo, para realizar un análisis más pormenorizado del contenido y las emisiones de los productos de tabaco, seguir de cerca las tendencias del mercado y evaluar las reclamaciones de la industria tabacalera".

"... se obtendrán valiosos conocimientos sobre la composición de los productos de tabaco y esos datos, a su vez, ayudarán a las autoridades a formular medidas eficaces y apropiadas para los distintos productos".

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Tal como vimos en el Módulo 1, la aplicación del artículo 10 puede ser importante en la recopilación de información para respaldar la aplicación del artículo 9.

Las Directrices parciales dejan muy claro POR QUÉ esta información es importante. En el artículo 1.2.2 se señala:

“De conformidad con el artículo 10, el objetivo primordial de exigir la divulgación de información a las autoridades gubernamentales es obtener de los fabricantes e importadores información de interés sobre el contenido y las emisiones de los productos de tabaco, así como sobre su toxicidad y poder adictivo. Esta información se requiere para elaborar y aplicar políticas, actividades y reglamentaciones pertinentes, por ejemplo, para realizar un análisis más pormenorizado del contenido y las emisiones de los productos de tabaco, seguir de cerca las tendencias del mercado y evaluar las reclamaciones de la industria tabacalera.

Artículo 10: Recomendaciones de las directrices

- *"Las Partes no deberían aceptar reclamaciones de la industria tabacalera en relación con la confidencialidad de la información que puedan impedir a las autoridades gubernamentales recibir información acerca del contenido y las emisiones de los productos de tabaco.*

Las autoridades gubernamentales, al recopilar información que según los fabricantes y los importadores de tabaco sea confidencial, deberían aplicar reglas apropiadas, de conformidad con la legislación nacional, para evitar el uso no autorizado o divulgación de esta información."

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Organización
Panamericana
de la Salud



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

Además, las Directrices parciales abordan el principal argumento utilizado por las empresas tabacaleras para oponerse a la divulgación de esa información a las autoridades gubernamentales.

Dado que esta información es necesaria para que los gobiernos formulen las políticas de salud pública, las autoridades gubernamentales tienen derecho a exigir a las empresas tabacaleras que revelen esa información.

Al mismo tiempo, las autoridades gubernamentales tienen las responsabilidad de garantizar que la información confidencial permanece a buen recaudo y se utiliza con la única finalidad de proteger la salud pública.

Artículo 10: Recomendaciones (continuación)

- Las Partes deberían exigir a los fabricantes e importadores que revelen a las autoridades gubernamentales información sobre los **ingredientes** utilizados en la fabricación de los productos de tabaco.
 - Con una periodicidad determinada;
 - Por tipo de producto;
 - En cantidades de cada ingrediente por unidad de producto de tabaco, incluidos los ingredientes presentes en los componentes del producto (como el filtro, el papel o la cola);
 - Por cada una de las marcas pertenecientes a una misma familia de marcas;
- Las Partes no deberían aceptar que se divulgaran solo las cantidades máximas por categoría de ingrediente o solo la cantidad total.

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



En lo que se refiere al tipo de información que debe pedirse, las Directrices parciales recomiendan a las Partes que exijan a los fabricantes e importadores información:

Con una periodicidad determinada

Por tipo de producto

En cantidades de cada ingrediente por unidad de producto de tabaco, incluidos los ingredientes presentes en los componentes del producto (como el filtro, el papel o la cola)

De cada una de las marcas pertenecientes a una misma familia de marcas

También señalan que las Partes no deberían aceptar que se divulgaran solo las cantidades máximas por categoría de ingrediente o solo la cantidad total; ya que si así fuera, se limitaría gravemente el tipo de análisis que podría llevarse a cabo.

Estas recomendaciones abordan algunos de los otros argumentos esgrimidos por las empresas tabacaleras en contra de dar información sobre los ingredientes, como el que dice que revelar información sobre las cantidades exactas de los ingredientes para cada una de las marcas y unidad pondría poner en peligro secretos comerciales. En realidad, en las directrices se reconoce que esta información es decisiva para una reglamentación eficaz que proteja la salud pública, y dicha información puede tratarse de manera confidencial.

Artículo 10: Recomendaciones (continuación)

- Las Partes deberían exigir a los fabricantes e importadores que revelen más información sobre las características del **tabaco** utilizado en la fabricación de sus productos, como por ejemplo:
 - Tipos de hojas y porcentaje de cada tipo de hoja;
 - Porcentaje de tabaco reconstituido;
 - Porcentaje de tabaco expandido;
 - Cualquier modificación en los ingredientes del producto de tabaco;
 - Con qué finalidad se ha incluido un ingrediente.

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Las Directrices parciales establecen también otra información detallada que debería exigirse:

Tipos de hojas y porcentaje de cada tipo de hoja

Porcentaje de tabaco reconstituido

Porcentaje de tabaco expandido

Cualquier modificación en los ingredientes del producto de tabaco

Con qué finalidad se ha incluido un ingrediente

Artículo 10: Recomendaciones (continuación)

- Las Partes deberían exigir a los fabricantes e importadores que revelen a las autoridades gubernamentales información sobre :
 - Características de los productos, como por ejemplo los rasgos de diseño;
 - Modificaciones en los rasgos de diseño de una marca determinada;
- Las Partes deberían especificar los métodos recomendados para la presentación de informes sobre los rasgos de diseño y requerir una copia del informe del laboratorio correspondiente a las pruebas realizadas para la medición de un rasgo de diseño determinado.
- Las Partes también deberían exigir la revelación de otro tipo de información, como la información sobre el volumen de ventas por marca a escala nacional o incluso subnacional, lo que ayudaría a vigilar la repercusión en el mercado de la modificación en los ingredientes.

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Otras fuentes de información sobre el contenido, el diseño y las emisiones de los productos de tabaco

- Documentos de la industria tabacalera:
<https://industrydocuments.library.ucsf.edu/tobacco/>
- Investigadores locales;
- Documentos y expertos internacionales.

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Más allá de las Directrices

- Se alienta a las Partes a que apliquen medidas que vayan **más allá** de lo recomendado en las Directrices.
- Los países deben ser conscientes de **las informaciones, investigaciones y experiencias nuevas** que puedan resaltar determinadas prioridades en las medidas abarcadas por las directrices o que apoyen medidas no abarcadas por las directrices.
- Las Partes también deben ser conscientes de la **compleja naturaleza** de la reglamentación de los productos de tabaco y de la posibilidad de consecuencias no intencionales de los reglamentos.
- Más información puede encontrarse en el sitio web del CMCT
<http://www.who.int/fctc>

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
Américas

Resumen

- Las Directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 establecen recomendaciones claras sobre la reglamentación del contenido, el diseño y las emisiones de los productos de tabaco destinada a reducir el atractivo y sobre la divulgación de información a las autoridades gubernamentales relativa a los productos de tabaco.
- La información suministrada a las autoridades gubernamentales mediante divulgación obligatoria puede proporcionar información valiosa para ayudar a formular medidas destinadas a reducir el atractivo de los productos.
- Las Directrices parciales no son provisionales, son finales y se están aplicando.
- Las Directrices parciales fijan un umbral, no un tope, para la acción.

Módulo 4: Orientaciones internacionales sobre la reglamentación de los productos. Arts. 9 y 11 y sus Directrices





**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

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