

Documento: 3

**Elaboración de directrices para la aplicación de los Artículos 9 y 10
(Reglamentación de los contenidos de los productos de tabaco y
divulgación de información sobre los productos de tabaco)**

**Tercera reunión ordinaria de la Conferencia de las Partes al Convenio
Marco de la OMC para el Control del Tabaco
17-22 de noviembre de 2008, Durban, Sudáfrica**

Recomendación

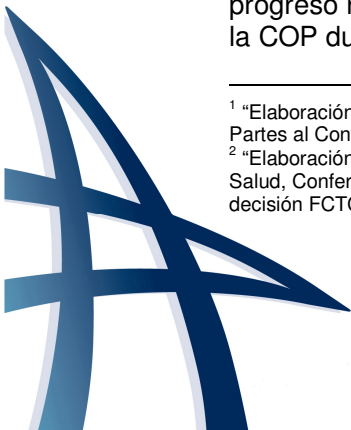
La Alianza para el Convenio Marco (FCA, por sus siglas en inglés) respalda las recomendaciones del grupo de trabajo sobre los Artículos 9 y 10 (Reglamentación de los contenidos de los productos de tabaco y divulgación de la información sobre los productos de tabaco) en relación con sus actividades futuras (como se presenta en los párrafos 34-40 de su informe de progresos realizados (Documento FCTC/COP/3/7-sp)) y recomienda que la tercera reunión ordinaria de la Conferencia de las Partes al Convenio Marco de la OMC para el Control del Tabaco extienda el mandato al grupo de trabajo para que continúe su trabajo sobre la “elaboración gradual” de directrices, y solicite elabore, de ser posible, un primer conjunto de directrices preliminares, referentes a divulgación de información a las autoridades gubernamentales sobre características de los productos, identificadas en los párrafos 31-32 del informe sobre progresos realizados, para su presentación en la cuarta reunión ordinaria de la Conferencia de las Partes.

Antecedentes

La Conferencia de las Partes (COP) al Convenio Marco de la OMC para el Control del Tabaco (CMCT) decidió durante su primera reunión ordinaria (COP-1) iniciar la elaboración de directrices sobre el Artículo 9 del Convenio, dando la mayor prioridad a la “primera fase del Artículo 9” —análisis y medición de los contenidos y emisiones de los productos de tabaco—. ¹ Se estableció un grupo de trabajo y se le solicitó que presentara una versión preliminar de directrices o un informe de progreso realizado durante la segunda reunión ordinaria de la COP (COP-2). La COP-2 habiendo considerado el informe de progreso realizado que presentó el grupo de trabajo, decidió que dicho grupo siguiera con su trabajo “ampliara su mandato al Artículo 10, incluyendo las características de los productos, tales como su diseño, en la medida en que afecten a los objetivos del Convenio.” ² El grupo de trabajo siguiendo con su trabajo y habiéndose reunido en dos ocasiones desde COP2, preparó un informe de progreso realizado (Documento FCTC/COP/3/7-sp) para su consideración por parte de la COP durante su tercera reunión ordinaria (COP-3).

¹ “Elaboración de directrices para la aplicación de Convenio” (Organización Mundial de la Salud, Conferencia de las Partes al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, primera reunión ordinaria, decisión FCTC/COP(15)).

² “Elaboración de directrices para la aplicación de los Artículos 5.3, 9 y 10, 11, 12 y 14 (Organización Mundial de la Salud, Conferencia de las Partes al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, segunda sesión ordinaria, decisión FCTC/COP2(14)).



La Alianza para el Convenio Marco (FCA, por sus siglas en inglés) considera que el grupo de trabajo ha hecho un avance considerable abordando los temáticas complejas relativas al análisis y medición de los contenidos de los productos de tabaco, emisiones y características de los productos de tabaco, y la divulgación de los contenidos, emisiones y características de los productos de tabaco, tanto a las autoridades gubernamentales como al público. Como lo deja claro el informe de progreso realizado, el grupo de trabajo considera que tomará varios años antes que se puedan proponer directrices referentes a los Artículos 9 y 10, para su adopción por parte de la COP. En estas circunstancias el grupo de trabajo llegó a la conclusión que habrán de “elaborarse gradualmente” directrices (párrafo 34). Ha hecho recomendaciones a la COP-3 con respecto a las actividades futuras sobre los Artículos 9 y 10. Las recomendaciones reconocen la importancia del papel que desempeñan la Iniciativa Liberarse del Tabaco (TFI, por sus siglas en inglés) y la Red OMS de Laboratorio de Análisis del Tabaco (TobLabNet) para desempeñar el trabajo técnico para asistir en la elaboración de la directrices.

La FCA respalda que se siga avanzando en el trabajo para desarrollar directrices sobre los Artículos 9 y 10. Sin embargo, como la FCA ya ha sostenido, ningún trabajo que realice la COP para elaborar directrices sobre los Artículos 9 y 10 ni la acción que las Partes lleven a cabo nacionalmente para aplicar los Artículos 9 y 10 deben ir en detrimento de las tareas que conllevan otros Artículos del CMCT para los cuales es urgente realizar acciones —como es el caso del Artículo 5, párrafo 3 (proteger las políticas de salud pública referentes al control del tabaco contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera), 6 (precios e impuestos para reducir la demanda de tabaco), 8 (protección contra la exposición al humo de tabaco), 11 (empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco), 12 (educación, comunicación, formación y concientización del público), 13 (publicidad, promoción y patrocinio de productos de tabaco), 14 (medidas de reducción de la demanda relativas a la dependencia y abandono del tabaco) y 15 (comercio ilícito de productos de tabaco)—.

El objetivo de este documento es articular, para su consideración por las Partes al COP-3, la posición de la FAC con respecto a las actividades futuras del grupo de trabajo sobre los Artículos 9 y 10. Aquí no hacemos recomendaciones detalladas con respecto al contenido de las directrices para los Artículos 9 y 10. Dichas recomendaciones las haremos al grupo de trabajo y la COP cuando resulte pertinente, en la medida que el trabajo sobre los Artículos 9 y 10 continúe.

Reglamentación de la divulgación de la información sobre los productos de tabaco (Artículo 10)

Antecedentes

El Artículo 10 del CMCT aborda dos tipos de divulgación de los contenidos, emisiones y características de los productos de tabaco: divulgación a las *autoridades gubernamentales* y divulgación al *público*.

Divulgación a las autoridades gubernamentales

La FCA concuerda con los objetivos y propósitos de la divulgación a las autoridades gubernamentales establecidos en el informe de progreso realizado (párrafos 21-22), a saber: proporcionar a las autoridades gubernamentales información “pertinente y precisa sobre la composición y el diseño de los productos de tabaco, su contenido y emisiones, y los efectos tóxicos y el riesgo de dependencia de dichos contenidos y emisiones”, y sobre su composición y diseño; para permitir que las autoridades gubernamentales “puedan tomar medidas e informar al público de los efectos nocivos del consumo de tabaco” y sean útiles para “la elaboración y aplicación de las políticas, reglamentaciones e indemnizaciones pertinentes y para rebatir los argumentos de la industria tabacalera”.

Para cumplir con dichos objetivos y propósitos, la FCA considera que a los fabricantes e importadores de todos los productos de tabaco en un mercado se les exija proporcionar a las autoridades gubernamentales información de *todos* los aspectos concernientes a sus productos. La FCA concuerda con la lista del tipo de información que habrá de recopilarse y que la industria tabacalera entregará según lo establecido en el párrafo 25 del informe de progreso realizado, a saber:

- (a) contenido y emisiones;
- (b) una lista de todos los ingredientes utilizados en la fabricación de los productos de tabaco y de sus cantidades, por marca y tipo;
- (c) toda la información toxicológica;
- (d) los factores que influyen en el atractivo y la adicción;
- (e) las características de los productos, incluidos los rasgos de diseño;
- (f) los datos del mercado.

Asimismo, la FCA concuerda con la perspectiva del grupo de trabajo según la cual no habrá de permitirse a los fabricantes ni a los importadores utilizar el alegado secreto comercial para no divulgar información a las autoridades gubernamentales — “las Partes no deben aceptar reclamaciones de la industria tabacalera relacionadas con la confidencialidad de la información” (párrafo 27). También concuerda con el grupo de trabajo en cuanto que “[l]a información exigida no debe eximir a la industria del pago de indemnizaciones” (párrafo 20).

Además de las recomendaciones relativas a los tipos de información que se exige divulgar a las autoridades gubernamentales, la FCA considera que las directrices sobre el Artículo 10 deben proporcionar el formato con el cual habrá de proporcionarse la información (en un formato electrónico estandarizado y consistente) y la frecuencia con la cual habrá de proporcionarse.

La FCA concuerda con la preocupación que expresa el grupo de trabajo (párrafos 24 y 25) en cuanto a las dificultades para recopilar, almacenar, analizar y diseminar la información. En reconocimiento de estas dificultades, el grupo de trabajo invita a que las Partes consideren el desarrollo de un “repositorio mundial de datos”. La FCA respalda el establecimiento de dicho repositorio y considera que sus funciones primordiales habrán de ser:

- asistir a las Partes para que recopilen información de forma consistente y significativa;
- proporcionar un repositorio para almacenar dichos datos a lo largo del tiempo;

- analizar y evaluar dicha información y redactar informes para las Partes, de manera que les permita tener una mejor comprensión los productos en su mercado;
- proporcionar una evaluación integral regional e internacional;
- verificar la calidad de los datos que le proporcione a las Partes, y
- cuando resulte apropiado, verificar la confiabilidad de los datos que proporciona a las Partes mediante laboratorios independientes.

Para que pueda desempeñar eficaz y eficientemente sus funciones, y de acuerdo con el Artículo 5, párrafo 3 del Convenio, un repositorio mundial de datos tendrá que mantener total independencia de la industria tabacalera y contar con financiamiento adecuado.

Divulgación al público

La FCA concuerda con la perspectiva del grupo de trabajo en cuanto a que, al reconocer “el derecho de los consumidores a estar informados”, el “principal objetivo de la divulgación de información al público consiste en informarlo y educarlo acerca de los efectos nocivos del tabaco”, con la expectativa que al mejorar “los conocimientos del público acerca de los productos de tabaco es posible influir en las actitudes y comportamientos de los consumidores con el objetivo último de reducir el consumo de tabaco”. (Párrafo 23)

Para avanzar en ese objetivo, las directrices sobre el Artículo 10 habrán de hacer recomendaciones con respecto a cómo informar y difundir entre el público los efectos nocivos del tabaco. Ahora es bien entendido que la comunicación de información técnica al público referente a emisiones, contenidos y características de los productos pueden ser malinterpretadas, al entenderse que implican diferencias significativas entre la nocividad de distintos productos. Por ejemplo, que los gobiernos o las empresas tabacaleras hayan divulgado al público las emisiones de alquitrán y nicotina aplicando métodos de inhalación mecánica han dado lugar a la creencia errónea que algunas marcas de cigarrillos son menos nocivas que otras.³ (Por ello, la FCA respalda decididamente las recomendaciones hechas en las directrices preliminares sobre el Artículo 11 (Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco) (Documento FCTC/COP/3/7 sp) que: “Las Partes no deben exigir que en el empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco aparezcan expresiones cuantitativas o cualitativas sobre ingredientes y emisiones que pudieran sugerir que una marca sea menos nociva que otra, por ejemplo cifras sobre alquitrán, nicotina y monóxido de carbono...” (Párrafo 34) y que las “... Partes deben prohibir que en el empaquetado y etiquetado aparezcan cifras de emisiones, por ejemplo de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, inclusive si se utilizan como parte de un nombre comercial o marca de fábrica.” (Párrafo 44))

El riesgo de que el público tenga una comprensión equivocada de la información técnica sobre la información que la industria tabacalera divulgue al público en relación

³ Véase: L.T. Koslowski, M.E. Goldberg, B.A. Yost, E.L. White, C.T. Sweeney y J.L. Pillitteri, “Smokers’ misperceptions of light and ultra-light cigarettes may keep them smoking” (1998), 15, *Am J Prev Med* 9-16; US Department of Health and Human Services, “Risks associated with smoking cigarettes with low machine-measured yields of tar and nicotine”, Bethesda, MD: US Department of Health and Human Services, Public Health Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute, 2001.

con emisiones, contenido y características de los productos de tabaco, exige que los gobiernos regulen dicha difusión y no la industria tabacalera. Las “medidas eficaces para que se revele al público la información”, como lo exige el Artículo 10, deben abordar lo que las autoridades gubernamentales decidan que habrá de comunicársele al público —esto es, qué información referente a los productos de tabaco habrá que divulgarse públicamente, en caso de haberla, y los mecanismos para su divulgación— y con la prohibición de que la industria tabacalera se comunique con el público de formas que mine las medidas gubernamentales.

La FCA considera que las directrices sobre el Artículo 10 habrán de asesorar sobre la información (sea cuantitativa o cualitativa) a divulgarse públicamente y sobre canalización apropiada para su comunicación (esto es, mediante páginas electrónicas o el empaquetado, entre otros medios). En tanto que puede haber interpretaciones equivocadas de la información cuantitativa, entendiéndose erróneamente que diferencias en ese tipo de información implican diferencias de daño, la comunicación de información cuantitativa requiere considerable atención. Habrá que realizarse mayor investigación sobre qué información divulgar y cuál sería la mejor manera de divulgarla; de la misma forma qué información no habrá de divulgarse. Hay que hacer notar que en esta etapa podría ser preferible exigir (y permitir) que se divulgue al público información cualitativa. No habrá de comunicarse la información que pudiera llevar a una comprensión engañosa.

La FCA considera que las directrices sobre divulgación de información al público en el marco del Artículo 10 deberán alimentarse de los desarrollos en las directrices sobre: el Artículo 11 (Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco), que aborda qué información habrá de exigirse que aparezca en el empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco, así como qué información quedaría prohibida que aparezca en el empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco; Artículo 12 (Educación, comunicación, formación y concientización del público), que cubre promover la conciencia pública con respecto a los riesgos para la salud incluyendo las características adictivas del tabaco, y Artículo 13 (Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco) que exige se prohíba la publicidad, promoción o patrocinio que promueven los productos de tabaco “... por cualquier medio que sea falso, equívoco o engañoso en alguna otra forma o que pueda crear una impresión errónea con respecto a sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones”: Artículo 13.4(a).

Recomendaciones de la FCA para las actividades futuras del grupo de trabajo con respecto al Artículo 10

La FCA concuerda con las recomendaciones que hizo el grupo de trabajo a la COP-3 en el párrafo 40 de su informe, en cuanto a que la COP encomiende la realización de las actividades futuras expuestas en los párrafos 34 a 36, a saber:

- siga su labor en relación con un primer grupo de directrices que podrían ser adoptadas por la Conferencia de las Partes en su cuarta reunión ordinaria (COP-4), con directrices que se irán desarrollando gradualmente;
- siga monitorizando las áreas definidas en su anterior informe de progresos realizados a la COP-2, incluyendo el riesgo de dependencia y la toxicología;
- sigan examinando los obstáculos a la creación de un repositorio mundial de datos y sus posibles enfoques.

La FCA recomienda que la COP-3 solicite que el primer conjunto de directrices que desarrolle el grupo de trabajo se aboquen a la divulgación de información a las autoridades gubernamentales, particularmente de las características de los productos identificadas en los párrafos 31 y 32 del informe de progresos realizados. Como se explica en los párrafos 30 a 32, dichas características y rasgos de diseño no requieren de ningún análisis ni medición para su divulgación o pueden analizarse o medirse con los métodos estandarizados existentes o con el equipo que ya se dispone. Como afirmamos con anterioridad, las directrices habrán de hacer recomendaciones con respecto a qué información habrá de divulgarse, con qué formato y con qué frecuencia.

La FCA respalda la recomendación del grupo de trabajo (párrafo 38) que la COP, a través de la Secretaría, solicite a la OMS: identificar las prácticas óptimas, con inclusión de los sistemas electrónicos, para proporcionar a los organismos de reglamentación información sobre los contenidos, emisiones y características de los productos; identificar las prácticas óptimas para informar al público y recopile información sobre los casos judiciales y analice los aspectos jurídicos relacionados con la divulgación de información sobre los productos de tabaco. La FCA considera que ese tipo de trabajo será significativo para asistir al grupo de trabajo en el desarrollo de directrices sobre el Artículo 10. Mientras el informe de progreso realizado recomienda que se solicite a la OMS informar durante la COP-4 sobre el progreso realizado en este trabajo, habrá de quedar claro que aún cuando habrá de someterse un informe formal a la COP-4, la OMS proveerá lo que vaya realizando y la información que tenga disponible al grupo de trabajo a lo largo del periodo entre reuniones de manera que alimente el trabajo inter-reuniones del grupo de trabajo.

Análisis y medición del contenido y de las emisiones de los productos de tabaco (Artículo 9)

El Artículo 9 del CMCT aborda el análisis y medición del contenido y de las emisiones de los productos de tabaco, las características de dichos productos, así como la reglamentación de dichos contenidos, emisiones y características de los productos de tabaco. Como se dejó establecido en líneas arriba, la COP-1 decidió que el grupo de trabajo habría de iniciar con actividades sobre análisis y medición de contenidos, emisiones y características de los productos de tabaco. Aún no se ha dado ningún mandato para que el grupo de trabajo aborde la reglamentación.

La FCA considera que el grupo de trabajo ha hecho un buen progreso en cuanto a identificar y dar prioridad a la lista de contenidos y emisiones de los productos de tabaco que habrán de ser analizados y medidos. La FCA concuerda con la lista que definió el grupo de trabajo en los párrafos 10-12 del informe de proceso realizado, sin embargo, también considera que habrá de establecerse un proceso mediante el cual se revise periódicamente y se actualice la lista. Esto con base en la información científica disponible. La FCA hace notar que el grupo de trabajo estima que la validación de los métodos de análisis y medición para identificar los contenidos y emisiones, que se propone realice la TobLabNet, tomará cinco años y medio. (Párrafo 14)

La FCA hace notar que el grupo de trabajo propone que la validación se realice utilizando los dos regímenes de consumo establecidos en el párrafo 18 del informe de

progreso realizado (conocidos como régimen ISO y régimen canadiense de intensidad). Asimismo, la FCA hace notar y concuerda con la observación hecha por el grupo de trabajo en cuanto “considera que los datos sobre las emisiones de los cigarrillos en el humo generado con máquinas no pretenden ser, ni son, medidas válidas de la exposición humana. Todos los regímenes de consumo por máquinas tienen limitaciones, y ninguno puede representar en general las pautas de consumo del ser humano, su exposición ni su riesgo” (párrafo 16). La FCA también concuerda con el grupo de trabajo en cuanto a reconocer “... que los métodos de análisis y medición de las emisiones deben prever la utilización de máquinas de fumar cigarrillos con el fin de ayudar a caracterizar el humo y seguir los cambios que puedan producirse a lo largo del tiempo” (párrafo 17). La FCA concuerda en que el régimen ISO y el régimen canadiense de intensidad son, a la luz del conocimiento presente, regímenes apropiados para estos dos propósitos, sin embargo, también considera que habrá de establecerse un proceso para revisar y revalorar estas y otras metodologías de análisis con base en nueva información disponible.

Desde la perspectiva de la FCA, las limitaciones de los regímenes de consumo generados por máquinas apoyan el uso de dos (o más) regímenes de análisis. El propósito de usar más de un régimen de análisis es examinar las emisiones bajo dos intensidades de consumo diferentes; un aspecto crítico de la “caracterización del producto”, dada la gama amplia de patrones de consumo entre los seres humanos. El uso de dos (o más) regímenes de análisis hechos con máquinas puede ayudar a evitar la concepción errónea que los productos liberan una cantidad única, fija de “alquitrán”, nicotina y otros constitutivos. Múltiples regímenes también podrían ayudar a evitar la falsa percepción que regímenes más intensos “corregirán” los problemas de los métodos ISO presentes y que generarán mejores estimaciones de la exposición humana.

Recomendaciones de la FCA para las actividades futuras del grupo de trabajo con respecto al Artículo 9

La FCA respalda las recomendaciones hechas por el grupo de trabajo en los párrafos 37 y 39 del informe de progreso realizado con respecto al trabajo sobre análisis y medición de los contenidos, emisiones y características de los productos de tabaco, a saber que la COP, a través de la Secretaría solicite que la OMS:

- valide los métodos analíticos químicos para analizar y medir los contenidos y las emisiones de los cigarrillos que se consideran prioritarios en el informe de progreso realizado, utilizando el régimen ISO y el régimen canadiense de intensidad, y que, a través de la Secretaría, informe periódicamente a la COP de los progresos realizados
- siga los avances científicos y que diseñe y valide, cuando proceda, métodos para analizar y medir las características de los productos, mencionadas en el informe de progreso realizado, para las cuales aún no existen métodos estandarizados ni se dispone del equipo necesario o bien requieren de mayor investigación (tamaño de las partículas de aerosol y filtro de residuo de fibras), y que a través de la Secretaría informe periódicamente a la COP de los progresos realizados.

Como se aseveró líneas arriba, La FCA considera que el trabajo para el desarrollo de directrices sobre reglamentación de los contenidos, emisiones y características de los

productos de tabaco no debe sobreponerse o interferir con el desarrollo, adopción ni aplicación de las directrices sobre otros Artículos del CMCT.

Principios de la financiación de los programas de la reglamentación de los productos de tabaco

La FCA concuerda con la preocupación expresada por el grupo de trabajo de que la aplicación y operación de programas efectivos para la reglamentación de los productos de tabaco requiere la asignación de recursos significativos “que puede tener la consecuencia no deseada de restar financiación y capacidades a otras intervenciones importantes y altamente prioritarias de control del tabaco” (párrafo 6).

Es por esta razón que la FCA concuerda con la perspectiva del grupo de trabajo que “todos los costos relacionados con la reglamentación de los productos de tabaco deben correr a cargo de la industria tabacalera” (párrafo 6) y apoya su intención de seguir examinando los medios que tienen a su disposición las Partes para financiar los programas de reglamentación de los productos de tabaco, junto con un plan de seguimiento y de conformidad con el Artículo 5, párrafo 3 del Convenio Marco de la OMS, incluidos los ejemplos establecidos en el párrafo 8, esto es, impuestos específicos sobre el tabaco, derechos por expedición de licencias de fabricación y/o importación, derechos por registro de productos, licencias para la venta de tabaco y sanciones impuestas a la industria por incumplimiento.