



Elaboración de directrices para la aplicación del Convenio (decisión FCTC/COP1(15))

Artículo 9: Reglamentación de los productos

1. En su primera reunión, la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS sobre el Control del Tabaco decidió (decisión FCTC/COP1(15)) establecer un grupo de trabajo¹ encargado de elaborar directrices de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9 y 10 del Convenio Marco, en una primera fase sobre el análisis y la medición del contenido y de las emisiones de los productos de tabaco. Para la segunda reunión de la Conferencia de las Partes se preveía la presentación de proyectos de directrices o bien de un informe sobre los progresos realizados. El presente documento es el informe sobre los progresos realizados, la opción escogida por el grupo de trabajo. Además de una panorámica de la labor realizada hasta la fecha, en el presente informe se propone un esquema de trabajo para el futuro.

Reuniones

2. Después de la primera reunión de la Conferencia de las Partes, el grupo de trabajo celebró tres reuniones.

3. La Organización Mundial de la Salud, actuando como secretaría interina del Convenio Marco de la OMS (de conformidad con el artículo 24.2, con la decisión FCTC/COP1(10) y con la resolución WHA56.1)² convocó la primera reunión con los facilitadores principales y la iniciativa de la OMS Liberarse del Tabaco para elaborar un plan de trabajo y deliberar sobre los resultados previstos y plazos para la elaboración de directrices; esta reunión se celebró en Noruega, en mayo de 2006. En ella se acordó que, en general, se darían a conocer al público el orden del día, la lista de participantes y un resumen de las actas. También se sugirió que se pidiera a los participantes que rellenaran un formulario sobre conflictos de intereses. Se acordó invitar hasta a tres participantes de la sociedad civil a las reuniones futuras.

¹ Los principales facilitadores son los siguientes: Canadá, Comunidad Europea y Noruega. Los colaboradores son: Brasil, China, Dinamarca, Finlandia, Hungría, Jordania, Kenya, México, Países Bajos, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Tailandia.

² Resolución WHA56.1. Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. En: *56ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 19-28 de mayo de 2003. Resoluciones y decisiones, y anexos*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (documento WHA56/2003/REC/1).

4. La segunda reunión, celebrada en el Japón en julio de 2006, fue convocada por la secretaría interina y a ella asistieron los facilitadores principales, la iniciativa de la OMS Liberarse del Tabaco, un número de Partes que se habían ofrecido a colaborar en la elaboración de directrices, todos los miembros del Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco y representantes de la Framework Convention Alliance. Las deliberaciones se concentraron en un conjunto de cuestiones relacionadas en particular con el análisis y la medición del contenido y de las emisiones de los productos de tabaco y, más en general, con el fundamento científico de la reglamentación de los productos de tabaco.¹

5. La tercera reunión, celebrada en el Canadá en octubre de 2006, fue convocada por la secretaría interina y a ella asistieron los facilitadores principales, la iniciativa de la OMS Liberarse del Tabaco, la mayoría de las Partes que se habían ofrecido a colaborar en la formulación de las directrices, así como representantes del Grupo de Estudio, de la Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco y la Framework Convention Alliance. Esta reunión se concentró principalmente en la redacción del informe sobre la marcha para la segunda reunión de la Conferencia de las Partes.

6. Uno de los facilitadores principales, la Comunidad Europea, se ha ofrecido como anfitrión de la próxima reunión del grupo de trabajo, que se celebrará del 26 al 28 de septiembre de 2007 en Bruselas.

Cometido del grupo de trabajo

7. De conformidad con la decisión adoptada por la Conferencia de las Partes, el grupo de trabajo está examinando en primer lugar los cigarrillos. Éste considera que se pueden elaborar y valorar métodos de química analítica para cuantificar y analizar el contenido y las emisiones de los cigarrillos. El grupo de trabajo también considera que en las esferas de la toxicología y la evaluación del riesgo de dependencia hay métodos prometedores para aplicar al seguimiento de los cigarrillos.

8. Por ejemplo, las Partes pueden aplicar métodos de química analítica para seguir de cerca a lo largo de los años las tendencias de sustancias químicas escogidas encontradas en cigarrillos sin fumar (contenido) de diversas marcas y en el humo de cigarrillos (emisiones). El seguimiento de los efectos nocivos de las sustancias químicas presentes (en el contenido o las emisiones) se efectuaría aplicando métodos toxicológicos en cultivos de bacterias o de células de mamíferos, mediante pruebas en animales o seres humanos, y utilizando biomarcadores. Por su parte, los métodos de evaluación del riesgo de dependencia se utilizarían para seguir de cerca los diversos factores que influyen en el atractivo de los cigarrillos y las propiedades generadoras de dependencia.

9. El grupo de trabajo prevé que la elaboración y la validación de directrices sobre estos métodos llevará varios años, habida cuenta de la cantidad de trabajo necesario y de la complejidad de las cuestiones involucradas. El intercambio internacional de experiencia, pericia y conocimientos es esencial para emprender y terminar eficazmente este proceso.

Razones de salud pública del análisis y de la medición de los productos de tabaco

10. El grupo de trabajo considera que el principal objetivo de la determinación del contenido y de las emisiones de los productos de tabaco es posibilitar que las Partes caractericen y sigan de cerca los cigari-

¹ Para obtener el texto íntegro de «Question and answer session for the development of guidelines for the implementation of Articles 9 and 10 of the WHO FCTC», dirijase a la iniciativa de la OMS Liberarse del Tabaco a: tfi@who.int.

llos y otros productos de tabaco. Como la reglamentación de estos productos todavía es una cuestión nueva, en el futuro el grupo de trabajo podría encontrar otros objetivos.

11. Aunque algunas Partes han aplicado reglamentaciones sobre análisis y medición, este tipo de medidas de control ha sido relativamente limitado a escala mundial. Ello podría explicar por qué se han hecho escasas evaluaciones de los efectos de dichas medidas en la salud pública. Se invita a las Partes a evaluar sus intervenciones futuras en esta esfera y compartir sus resultados con otras Partes.

12. En esta fase, se prevé que el seguimiento de los productos de tabaco se conseguirá exigiendo que la industria tabacalera realice los análisis y mediciones especificados y luego suministre la información generada a la autoridad nacional competente.

13. En la sección siguiente se examinan los logros y desafíos. El grupo de trabajo ha identificado cuatro puntos sobre los cuales recibiría con agrado orientación de la Conferencia de las Partes.

LOGROS Y DESAFÍOS POR DELANTE

14. La esfera a la que se refieren los artículos 9 y 10 es una de las más difíciles del control del tabaco. Si bien es claro que las Partes deben actuar rápidamente para elaborar directrices muy necesarias, la complejidad de las cuestiones involucradas requiere considerable prudencia.

15. Varias Partes podrían tropezar con graves problemas de capacidad cuando consideren la adopción final de directrices. Será necesario que al abordar esos desafíos las Partes adopten un enfoque medido a fin de no distraerse de una estrategia de control del tabaco integral y equilibrada. Por consiguiente, será necesario que las Partes consideren la importancia relativa de la reglamentación de los productos de tabaco en su estrategia global de control del tabaco. Las directrices referentes al artículo 9 tendrán que aplicarse en el marco de una estrategia amplia a fin de añadir valor a los esfuerzos de control del tabaco de cada Parte. Esto podría significar que una Parte quizás dé mayor prioridad a la aplicación de determinadas directrices y siga un proceso gradual de conformidad con su estrategia de control del tabaco.

16. A continuación se presenta una panorámica de los progresos realizados por el grupo de trabajo en relación con varias cuestiones pertinentes. Cuando ha parecido pertinente, se ha introducido un examen de los principales desafíos percibidos para seguir adelante.

Definiciones provisionales

17. El grupo de trabajo ha elaborado las siguientes definiciones provisionales de «contenido» y «emisiones».

18. Por «contenido» se entiende todos los componentes de los productos de tabaco, los materiales utilizados para fabricar dichos componentes, las sustancias residuales presentes en el tabaco como consecuencia de las prácticas agrícolas, del almacenamiento y de la elaboración, así como las sustancias del material de envasado que pasan al producto, y todos los aditivos y coadyuvantes de elaboración. Comprende las sustancias naturalmente presentes en el tabaco.

19. Por «emisiones» se entiende todas las sustancias producidas y liberadas cuando se utiliza el producto. Por ejemplo, en el caso de los cigarrillos y otros productos encendidos o calentados, 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 el caso del uso nasal, las sustancias liberadas durante el proceso de inhalación.

20. Para el grupo de trabajo, la expresión «medición y análisis» como un conjunto representa, en el contexto del artículo 9, la aplicación de métodos en las siguientes esferas: clínica analítica, toxicología y evaluación del riesgo de dependencia. A continuación se indican cada una de las definiciones provisionales.

21. Por «medición» se entiende la utilización de métodos analíticos para generar datos cuantitativos y cualitativos, y comprende la identificación y cuantificación de sustancias.

22. Por «análisis» se entiende la evaluación de datos utilizando puntos de referencia definidos previamente, y comprende la evaluación del rendimiento de los productos.

23. El grupo de trabajo quizás elabore aún más estas dos últimas definiciones a fin de aclarar el alcance y el significado de las mismas.

Orientaciones en materia de química analítica

24. El análisis de muestras de material con objeto de conocer su composición, estructura y función se conoce con el nombre de química analítica; se pueden distinguir dos tipos principales de química analítica: cualitativa y cuantitativa. El análisis cualitativo tiene por objeto determinar la presencia de un elemento o compuesto en una muestra, mientras que el análisis cuantitativo tiene por objeto determinar su cantidad.

25. El grupo de trabajo ha establecido que se pueden elaborar directrices sobre métodos de química analítica destinados a identificar y cuantificar la presencia de determinadas sustancias químicas en el contenido y las emisiones de los cigarrillos.

26. A fin de confeccionar una lista del contenido de los cigarrillos que revista interés, el grupo de trabajo propone los siguientes criterios provisionales para la inclusión: sustancias de toxicidad inherente conocida, así como sustancias que puedan aumentar la toxicidad, el poder adictivo o el atractivo, ya sea por sí mismas o como resultado de su interacción con otras sustancias. Entre los factores relacionados con estos criterios que se pueden tomar en consideración al priorizar el contenido de interés para fines de análisis y medición figuran la concentración de una sustancia determinada en los cigarrillos, la variabilidad de su concentración según las marcas y la difusión de la presencia de la sustancia en diversas marcas.

27. Contenido de los cigarrillos, lista provisional:

Nicotina	Metales (por ejemplo arsénico, cadmio,
Aditivos (por ejemplo humectantes y aromatizantes)	cromo, plomo, mercurio, níquel, selenio)
Aldehídos	Plaguicidas y herbicidas
Amoníaco/ión amonio	Azúcares (añadidas o presentes naturalmente)
Aceites etéricos (por ejemplo mentol y eugenol)	Nitrosaminas específicas del tabaco

28. Con respecto a las emisiones, el grupo de trabajo desea subrayar que el alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono no deben ser las únicas emisiones cuantificadas para fines de seguimiento del producto porque no dan un perfil químico suficientemente amplio. Utilizando los criterios generales de pertinencia para la salud pública, el grupo de trabajo cree que la lista de 44 «analitos de Hoffmann» constituye

una base sólida para esos fines. (Los «analitos de Hoffmann» forman una lista de componentes tóxicos y carcinógenos de la corriente principal del humo de cigarrillo confeccionada por el Dr. Dietrich Hoffmann.) Tal vez sea necesario establecer criterios para priorizar esos analitos.

29. Emisiones de los cigarrillos que revisten interés, lista provisional:

Acetaldehído	Formaldehído
Acetona	Cianuro de hidrógeno
Acroleína	Hidroquinona
Acrilonitrilo	Isopreno
1-Aminonaftaleno	Metales (por ejemplo níquel, selenio, arsénico, cadmio, plomo, mercurio)
2-Aminonaftaleno	Metil etil cetona
3-Aminobifenilo	Nicotina/nicotina libre
4-Aminobifenilo	Óxido nítrico
Amoniaco	Óxidos de nitrógeno
Benceno	Fenol
Benzo(a)pireno	Propionaldehído
1,3-Butadieno	Piridina
Butilaldehído	Quinolina
Monóxido de carbono	Resorcinol
Catecol	Estireno
Cromo	Nitrosaminas específicas del tabaco
m- + p-Cresol	Tolueno
o-Cresol	Total de materia particulada/alquitrán
Crotonaldehído	

30. A diferencia de los métodos utilizados para analizar el contenido, un paso decisivo de los métodos de análisis de las emisiones consiste en especificar la manera en que se fuman los cigarrillos. El grupo de trabajo reconoce que la elección de una manera de fumar es una cuestión debatible. Reconoce que los datos obtenidos de las emisiones del humo producido por la máquina no son ni pretenden ser mediciones válidas de la exposición humana.

31. En este momento, el grupo de trabajo considera que los métodos de análisis y medición de las emisiones deben prever la captación de la corriente principal de humo (el humo que inhala el fumador activo) de las máquinas de fumar cigarrillos en condiciones de intensidad diferentes; sin embargo, el grupo de trabajo todavía no se ha decidido a proponer un método específico de inhalación mecánica de humo. El grupo de trabajo está enterado de la labor que realiza a este respecto la Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco¹ y se propone estudiarla en una de sus próximas reuniones.

Establecimiento de métodos

32. Aunque existen métodos analíticos fiables para determinar gran parte del contenido y de las emisiones indicados más arriba, la mayoría de esos métodos no han sido validados. El grupo de trabajo propone colaborar con la Red a fin de revisar la estructura y la exhaustividad de determinados métodos y respaldar

¹ Quien desee obtener el material presentado por la Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco al grupo de trabajo describiendo las ventajas y desventajas técnicas de los métodos de inhalación mecánica de humo de la Organización Internacional de Normalización, del Estado de Massachusetts, de fumado intenso y de fumado compensatorio humano, diríjase a la secretaría interina o a la iniciativa OMS Liberarse del Tabaco, a tfi@who.int.

la elaboración de métodos nuevos donde hagan falta. Se prevé que esa revisión llevará como mínimo dos años a partir del establecimiento del proceso de revisión y dependerá de la disponibilidad de fondos. Si se añaden a la lista nuevos componentes o emisiones de interés, se requerirá un trabajo ulterior.

Validación de métodos

33. La validación es esencial para el establecimiento de un método porque permite demostrar que éste es idóneo para los fines previstos. Es preciso validar los análisis y mediciones previstos en las directrices que se vayan a someter a la Conferencia de las Partes para que ésta las adopte. Las características que se suelen considerar al validar métodos analíticos son las siguientes: exactitud, precisión (repetibilidad y reproducibilidad), especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad y rango.

34. Con respecto al contenido, para determinar la presencia de alcaloides (por ejemplo nicotina) en el tabaco ya existe un método validado establecido por la Organización Internacional de Normalización. Ésta está elaborando un método para determinar la presencia de nitrosaminas específicas del tabaco. Todavía no se han validado métodos para determinar la presencia de otros componentes.

35. Con respecto a las emisiones, se dispone de métodos de la Organización Internacional de Normalización validados para determinar la presencia de nicotina y alcaloides conexos, monóxido de carbono, agua y alquitrán. Todavía no se han validado métodos para otras emisiones.

36. El grupo de trabajo ha comenzado a examinar con la Red las condiciones necesarias para establecer un proceso idóneo de validación de métodos analíticos no validados todavía. Entre los principales elementos por tener en cuenta figuran el número de laboratorios independientes que deberían participar en el proceso de validación y el número de materiales que debería analizar cada laboratorio.

37. El grupo de trabajo estima que la validación de métodos analíticos para *la totalidad* de los componentes arriba mencionados no comprendidos aún en un método de la Organización Internacional de Normalización costaría aproximadamente US\$ 200 000. Con respecto a las emisiones de interés de los cigarrillos para las que no hay métodos validados, las estimaciones ascienden a US\$ 2 000 000. El grupo de trabajo propone colaborar con la Red a fin de llegar a una estimación más precisa de los costos, que formaría parte de un plan de trabajo detallado por presentar a la Conferencia de las Partes en una reunión ulterior.

38. Se prevé que la validación de métodos para los componentes y emisiones arriba mencionados quizás requiera varios años, según la disponibilidad de fondos.

Capacidad de laboratorio

39. Se prevé que las Partes llegarán finalmente a exigir que los fabricantes de cigarrillos efectúen los análisis y mediciones del contenido y de las emisiones de conformidad con las directrices que se adopten en cumplimiento del artículo 9.

40. El grupo de trabajo reconoce que algunas Partes tal vez deseen verificar los datos obtenidos de la industria realizando ellas mismas análisis y mediciones. Se ha sugerido que los costos de los análisis y mediciones efectuados para fines de verificación podrían recaer sobre la industria tabacalera por interme-

dio de derechos de licencia o registros anuales de marcas, como el implantado en el Brasil.¹ El grupo de trabajo considera que, en lo concerniente al contenido de los productos de tabaco, sería posible encontrar laboratorios independientes en todas las regiones. Sin embargo, el análisis y la medición de las emisiones de los productos de tabaco requiere un personal y equipo de laboratorio muy especializados. Todavía no se pueden encontrar en todas las regiones del mundo laboratorios independientes que puedan realizar este tipo de trabajo. Habrá que promover estrategias encaminadas a obtener recursos y desarrollar capacidad de laboratorio en varias regiones, y el grupo de trabajo propone colaborar con la Red a fin de determinar posibles opciones.

41. El grupo de trabajo prevé explorar opciones para verificar mediciones y evaluar la idoneidad de dichas alternativas para garantizar la validez de los datos generados. Por ejemplo, un enfoque alternativo de la verificación podría ser la certificación previa de los laboratorios que realicen análisis y mediciones.

Comunicaciones

42. El grupo de trabajo reconoce que la comunicación al público de resultados obtenidos por métodos analíticos podría dar lugar a malentendidos acerca de las diferencias de exposición y riesgos de salud de cada uno. A fin de prevenir esos malentendidos, las Partes tal vez deseen examinar posteriormente la posibilidad de adoptar las directrices en cumplimiento del artículo 10 junto con las directrices en cumplimiento del artículo 9.

43. El grupo de trabajo desea que la Conferencia de las Partes le indique si debe priorizar la elaboración de directrices sobre química analítica.

44. *Habida cuenta de la información precedente, ¿está la Conferencia de las Partes de acuerdo en que la primera prioridad del grupo de trabajo debe ser la elaboración de directrices sobre química analítica?*

Directrices en materia de toxicología

45. La toxicología es el estudio de los efectos nocivos de las sustancias químicas en los organismos vivos. Dichos estudios se realizan en células de cultivo (toxicología in vitro), animales (toxicología in vivo) o seres humanos (mediante investigaciones con voluntarios humanos).

46. El grupo de trabajo es consciente de que el nuevo campo de los análisis y mediciones relativos a la toxicidad del contenido y de las emisiones de los cigarrillos posiblemente sea aprovechable para la vigilancia de los productos de tabaco.

47. Los métodos in vitro e in vivo están en general bien establecidos, pero su utilización para analizar el contenido y las emisiones de los productos de tabaco ha sido bastante limitada. Por ejemplo, en el caso de las emisiones, ya existe un pequeño número de métodos que permiten examinar la fase gas/vapor y la fase particulada, así como el humo total; sin embargo, todavía falta determinar su utilidad para fines de vigilancia. Será necesario desplegar importantes actividades de elaboración y validación antes de poder someter directrices a la aprobación de la Conferencia de las Partes.

¹ Próximamente aparecerá este documento de la iniciativa OMS Liberarse del Tabaco sobre prácticas óptimas en materia de reglamentación de productos.

48. Con respecto a las pruebas en seres humanos, el valor de la utilización de biomarcadores está lejos de ser inequívoco. Entre las cuestiones que es necesario examinar figuran las siguientes: ¿qué biomarcadores se deberían medir y por qué? ¿Pueden los biomarcadores ser útiles para la vigilancia de los productos de tabaco? ¿Cómo podemos interpretar las mediciones de biomarcadores teniendo en cuenta la variabilidad de las respuestas humanas a las sustancias tóxicas? Además, aunque se dispone de métodos para algunos biomarcadores de efectos, su utilización como instrumentos de vigilancia para determinar los efectos biológicos requiere una elaboración ulterior. Por último, será necesario examinar consideraciones éticas, cuestiones de capacidad y los costos de controlar ensayos humanos.

49. El grupo de trabajo prevé analizar más a fondo estas cuestiones antes de recomendar una línea a seguir.

Directrices para evaluar el riesgo de dependencia

50. La determinación del riesgo de abuso y del potencial de dependencia es un componente importante de la evaluación de la seguridad de muchos compuestos medicinales nuevos que influyen en la actividad del sistema nervioso central. Para realizar esas evaluaciones, las autoridades nacionales suelen basarse en resultados de métodos *in vitro* e *in vivo* bien establecidos, combinados, si corresponde, con los resultados de ensayos clínicos.

51. Como se sabe que los productos de tabaco producen dependencia, es concebible que se puedan adaptar a ellos los métodos utilizados para determinar el riesgo de abuso y el potencial de dependencia. Estos métodos se podrían aprovechar para contribuir al estudio de las respuestas subjetivas (como efectos de refuerzo, efectos en el humor y efectos colaterales), respuestas comportamentales (como el paradigma de búsqueda de la droga, la autoadministración y la duración del uso) y la dependencia física (como el síndrome de dependencia y la supresión del síndrome de dependencia) en los usuarios de productos de tabaco.

52. En la esfera del análisis de los productos de tabaco, la idea de analizar y medir el atractivo y las propiedades productoras de dependencia de diversos productos de tabaco es bastante nueva y todavía falta definir su aplicación a la vigilancia de los productos de tabaco. Aunque el grupo de trabajo considera que esta esfera es muy prometedora, opina que por el momento los conocimientos son insuficientes para seguir adelante con las directrices. El grupo de trabajo alienta a las Partes a respaldar los adelantos realizados en este campo para que se puedan desarrollar métodos pertinentes en los próximos años. El grupo de trabajo se propone seguir de cerca los adelantos en esta esfera.

Modelo sugerido para las directrices

53. El grupo de trabajo propone que las directrices sobre química analítica conformes al artículo 9 se estructuren con arreglo al siguiente modelo (adaptado de normas de la Organización Internacional de Normalización y de directrices sobre análisis de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos):

- a) consideraciones iniciales
- b) principio del método
- c) descripción del método
- d) información sobre la sustancia analizada
- e) repetibilidad y exactitud

- f) sustancias de referencia y métodos de validación
- g) realización de la prueba
- h) cálculo de los resultados
- i) datos y presentación de informes.

54. Además del modelo, las directrices abarcarán información sobre procedimientos de toma de muestras y acondicionamiento y, si corresponde, estimaciones de los costos de infraestructura, capacitación y funcionamiento relacionados con la aplicación del método. Cada directriz abarcará también una estimación de los costos de aplicación del método.

55. Por último, el grupo de trabajo propone que toda directriz se someta a consultas públicas, posiblemente por Internet, antes de ser presentada a la Conferencia de las Partes para su adopción.

56. *Habida cuenta de la información precedente, ¿está la Conferencia de las Partes de acuerdo en principio con el modelo sugerido para las directrices?*

Cuestiones conexas: características y rasgos de diseño del producto

57. El artículo 9 no menciona explícitamente ninguna otra característica de los productos de tabaco diferente del contenido y de las emisiones, como tampoco menciona los rasgos de diseño. No obstante, en su primera reunión, la Conferencia de las Partes pidió que el grupo de trabajo al elaborar las directrices considerara los rasgos de diseño, como se indica en el modelo adoptado.¹

58. Las características de los productos de tabaco, incluidos los rasgos de diseño, comprenden una amplia variedad de aspectos, desde la ventilación hasta la inflamabilidad de los cigarrillos, y desde su circunferencia hasta la densidad de tabaco. Ya existen métodos para evaluar esas características de diseño, y las autoridades nacionales tal vez deseen recoger información sobre ellos.

59. El grupo de trabajo desea que la Conferencia de las Partes lo oriente acerca de si puede entender que la evaluación del contenido y de las emisiones, con arreglo al artículo 9, comprende las características o los rasgos de diseño de los productos de tabaco. Si la Conferencia de las Partes está de acuerdo, el grupo de trabajo propone colaborar con la Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco para determinar métodos idóneos que permitan cualificar y cuantificar esas características, además del contenido y de las emisiones.

60. *Habida cuenta de la información precedente, ¿está la Conferencia de las Partes de acuerdo en que se entiende que la expresión «contenido y emisiones» abarca las características, incluidos los rasgos de diseño, de los productos mismos de tabaco?*

¹ Véase el documento A/FCTC/COP/1/DIV/8, decisión FCTC/COP1(15).

Depósito mundial de datos

61. Cuando adopten las directrices previstas en el artículo 9 en relación con la verificación de la calidad de los datos recogidos, el análisis de éstos, la comprensión de su significado y la adopción de medidas basadas en estos conocimientos nuevos, la capacidad de la mayoría de las Partes encontrará desafíos.

62. La OMS y los representantes de la sociedad civil han sugerido que el grupo de trabajo examine el establecimiento de un depósito mundial de datos sobre el tabaco, con inclusión de datos relacionados con el contenido, las emisiones y características de los productos tales como rasgos de diseño, a fin de proporcionar medios eficaces y eficientes de recogida, almacenamiento, evaluación y difusión apropiada de los datos recogidos por las Partes.¹ El depósito mundial podría representar una oportunidad para establecer un modo uniforme de recoger datos, un depósito central para éstos y un protocolo coherente para analizar la información.

63. El grupo de trabajo considera que sería interesante seguir explorando esto con mayor detenimiento en el futuro.

Directrices que podrían dar lugar al establecimiento de normas

64. El grupo de trabajo reconoce que las directrices que adopte la Conferencia de las Partes de conformidad con el artículo 9 tendrían como efecto la normalización de métodos de análisis y medición. El grupo de trabajo desea que la Conferencia de las Partes le facilite orientaciones acerca de la manera en que se propone ejercer su competencia en materia de normalización. El grupo de trabajo examinó dos opciones defendibles y viables sobre la cuestión de las normas para el análisis y la medición de los productos de tabaco. Se presentan a la Conferencia de las Partes las dos opciones siguientes:

- a) que invoque su competencia para establecer sus propias normas en materia de análisis y medición;
- b) que pida a la OMS, que con el apoyo financiero y político de la Conferencia de las Partes, colabore con el Comité Técnico encargado del tabaco y de los productos de tabaco (Comité Técnico 126) de la Organización Internacional de Normalización en el establecimiento de normas sobre análisis y medición del tabaco.

65. La primera opción significa que la Conferencia de las Partes facilitaría recursos a la Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco para que elabore y valide métodos de análisis y medición de las emisiones y del contenido de los productos de tabaco. Como en la Red participan exclusivamente laboratorios independientes, esta opción ofrecería la posibilidad de protegerse de la influencia de la industria. Sin embargo, requeriría el establecimiento de capacidad y procedimientos.

66. La segunda opción quizás reduzca parte de la presión financiera ejercida sobre el presupuesto de la Conferencia de las Partes. Sin embargo, históricamente, en la esfera de los productos de tabaco, la Organización Internacional de Normalización no siempre ha favorecido los objetivos de salud pública.

¹ Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco. Recomendación: Principios orientativos para el desarrollo de capacidad de investigación y prueba de los productos de tabaco, y protocolos propuestos para la iniciación de pruebas de esos productos (versión española en prensa).

67. La Conferencia de las Partes está facultada para elaborar normas internacionales en las esferas comprendidas dentro del alcance del Convenio Marco de la OMS. Hay numerosos ejemplos de directrices técnicas e instrumentos semejantes no vinculantes adoptados por órganos internacionales, por ejemplo las normas alimentarias del Codex Alimentarius o directrices técnicas relativas a varios tratados sobre medio ambiente. Algunas de ellas han sido reconocidas como normas internacionales en los campos pertinentes, lo cual es una indicación firme de reconocimiento internacional general. La secretaría interina presentará un documento sobre esta cuestión a la Conferencia de las Partes.

68. *Habida cuenta de la información precedente, ¿cómo quisiera la Conferencia de las Partes ejercer su competencia para adoptar normas internacionales sobre análisis de tabaco? ¿Se propone actuar ella misma como órgano de normalización solicitando a la Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco que elabore y valide métodos de análisis de las emisiones de los productos de tabaco y facilitando fondos para ello? ¿O desea apoyar a la OMS en su colaboración con la Organización Internacional de Normalización para elaborar y validar métodos de análisis de las emisiones de los productos de tabaco?*

Trabajos futuros

69. El grupo de trabajo sugiere que se amplíe su mandato para poder ocuparse de las prioridades siguientes:

- a) examinar más a fondo la cuestión de los métodos de inhalación mecánica (pertinente para el análisis y la medición de las emisiones);
- b) preparar un plan de trabajo para la validación de métodos analíticos, con inclusión de las repercusiones en los costos, con la asistencia de la Red;
- c) examinar mecanismos de financiación para el análisis y la medición del contenido y de las emisiones de los productos de tabaco, y examinar asimismo la responsabilidad de la industria en este contexto.

TRABAJOS EXISTENTES APROVECHABLES

70. La Conferencia de las Partes en su primera reunión pidió que las directrices sobre el artículo 9 se basaran en la labor ya realizada bajo los auspicios de la iniciativa de la OMS Liberarse del Tabaco y del Grupo de Estudio sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco. A continuación se presenta una panorámica de esa labor.

Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco

71. La iniciativa de la OMS Liberarse del Tabaco creó la Red de Laboratorios de Análisis de Tabaco para abordar la cuestión de las pruebas y la investigación sobre los productos de tabaco a nivel mundial y promover las finalidades y objetivos de las disposiciones del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco sobre reglamentación de los productos de tabaco.

72. Los objetivos de la Red son los siguientes:

- a) establecer una capacidad mundial de análisis e investigación para verificar la conformidad de los productos de tabaco con la reglamentación;

- b) hacer investigaciones y elaborar normas armonizadas sobre el análisis del contenido y de las emisiones y compartir los resultados de las investigaciones sobre el tabaco así como las normas aplicables a los análisis y los resultados de éstos;
- c) facilitar información para las actividades de evaluación de los riesgos relacionados con el consumo de los productos de tabaco;
- d) elaborar informes armonizados de dichos resultados para que los datos se puedan transformar en información significativa sobre las tendencias, comparables de un país a otro y a lo largo del tiempo.

Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco

73. En noviembre de 2003, el Director General de la OMS oficializó el Comité Científico de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco convirtiéndolo en un grupo de estudio. Tras este cambio de condición, el Comité pasó a ser el Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco. Éste está integrado por expertos en reglamentación de productos, tratamiento de la dependencia del tabaco y análisis de laboratorio de los ingredientes y emisiones del tabaco. Su trabajo se basa en investigación de vanguardia sobre cuestiones relacionadas con los productos de tabaco. Recomienda investigaciones y pruebas para colmar las deficiencias de la reglamentación del control del tabaco. Como entidad oficial de la OMS, el Grupo de Estudio rinde cuenta al Consejo Ejecutivo por conducto del Director General a fin de señalar a la atención de los Estados Miembros los esfuerzos desplegados por la OMS en materia de reglamentación de los productos de tabaco, una esfera nueva y compleja del control del tabaco.

74. La OMS ha publicado los ocho documentos siguientes del Comité Científico de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco y del Grupo de Estudio, como pasó a denominarse luego:

- a) Declaración de principios que rigen la evaluación de productos de tabaco nuevos o modificados;
- b) Recomendación sobre la nicotina y su reglamentación con respecto a los productos de tabaco y otros productos;
- c) Recomendación sobre los ingredientes y las emisiones de los productos de tabaco;
- d) Conclusiones y recomendaciones sobre ciertas alegaciones en materia de salud derivadas del método ISO/FTC para medir el contenido de los cigarrillos;
- e) Recomendación sobre los productos no fumables del tabaco;
- f) Recomendación: Principios orientativos para el desarrollo de capacidad de investigación y prueba de los productos de tabaco, y protocolos propuestos para la iniciación de pruebas de esos productos;
- g) Best practices in tobacco control - regulation of tobacco products in Canada;
- h) Scientific advisory note - waterpipe tobacco smoking: health effects, research needs and recommended actions by regulators.

Intento de colaboración de la OMS con el Comité Técnico 126 de la Organización Internacional de Normalización

75. La norma de la Organización Internacional de Normalización sobre la realización de pruebas con cigarrillos ha sido muy criticada por los expertos en salud pública, por lo que la OMS convenció al Comité Técnico 126 en noviembre de 2004 de que estableciera un grupo de trabajo, llamado Grupo de Trabajo 9, encargado de elaborar un nuevo método para la realización de pruebas con cigarrillos. La OMS movilizó a expertos en salud pública para que participaran en el grupo de trabajo. Ni el Grupo de Trabajo 9 ni el pleno llegaron a un consenso sobre un método para hacer pruebas con cigarrillos.¹ La OMS instó a los miembros del Comité Técnico 126 a que aplazaran cualquier actividad nueva encaminada a desarrollar un método de inhalación mecánica intensa hasta que la Conferencia de las Partes haya decidido acerca de directrices sobre la aplicación de las disposiciones del tratado relativas a la reglamentación de los productos de tabaco.

76. El 28 de noviembre de 2006, la OMS envió al Comité Técnico 126 una carta informándole de los resultados pertinentes de la reunión celebrada en Ottawa en octubre de 2006 por el grupo de trabajo sobre directrices relativas al artículo 9. La OMS informó al Comité Técnico 126 de que el grupo de trabajo, después de haber examinado cuestiones científicas y metodológicas, había decidido que antes de adoptar una decisión era necesario consultar con los laboratorios estatales e independientes y otros existentes sobre la manera de extraer humo del cigarrillo que se utilizaría a fin de generar las muestras para analizar, y que ese proceso ya está en marcha. En resumen, la OMS pidió que el Comité Técnico 126 retrasara su trabajo sobre el desarrollo de un método de inhalación mecánica intensa de cigarrillos hasta que la Conferencia de las Partes adoptara una decisión, porque tendría poco sentido invertir recursos en la elaboración y la validación de un nuevo método mientras no fuera claro cuál recomendaría la Conferencia de las Partes. En el momento de redactarse el presente informe, todavía no se sabe si el Comité Técnico 126 retrasará su actividad a la espera de las decisiones de la Conferencia de las Partes en sus reuniones segunda y tercera, o si seguirá adelante y establecerá normas sin tomar en consideración dichas decisiones.

= = =

¹ En la sesión plenaria del Comité Técnico 126 de la Organización Internacional de Normalización, celebrada en mayo de 2006, se autorizó a la OMS a distribuir a los delegados interesados ante la Conferencia de las Partes un ejemplar del informe completo del Grupo de Trabajo 9. Quien desee obtener un ejemplar puede dirigirse a la iniciativa de la OMS Liberarse del Tabaco a: tfi@who.int.