

Informes de los comités de expertos y grupos de estudio¹

REGLAMENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE TABACO

Informe de la cuarta reunión del Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco²

Stanford, California, Estados Unidos de América, 25-27 de julio de 2007

REDUCCIÓN DE DAÑOS Y PRODUCTOS DE TABACO SIN HUMO: RECOMENDACIONES NORMATIVAS Y NECESIDADES DE INVESTIGACIÓN

Recomendaciones principales

1. El Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco recomendó que se lleven a cabo investigaciones para determinar si sería posible, y en qué condiciones, utilizar el tabaco sin humo como ayuda para dejar de fumar, y si la mercadotecnia del tabaco sin humo como método de reducción de daños fomentaría el tabaquismo o el consumo de tabaco sin humo.

Importancia para las políticas de salud pública

2. Los datos respecto a si el consumo de tabaco sin humo ayuda a dejar de fumar cigarrillos no son concluyentes, si bien hay encuestas realizadas en Suecia que parecen indicar que el consumo de esos productos ha permitido a algunos fumadores dejar el tabaco. La evidencia respecto a si el consumo de tabaco sin humo propicia una mayor prevalencia de consumo de productos de tabaco inflamables es contradictoria. En vista de la amplia variedad de productos de tabaco sin humo en cuanto a composición, toxicidad y pautas de uso según la región geográfica, no procede considerar el tabaco sin humo como un solo producto.

3. Todos los productos de tabaco sin humo deben ser sometidos a un control regulatorio integral por un organismo científico público de carácter independiente, y ese control debe incluir la divulga-

¹ En el Reglamento de los Cuadros y Comités de Expertos se establece que el Director General presentará al Consejo Ejecutivo un informe sobre las reuniones de los comités de expertos, con observaciones sobre las implicaciones de los informes de esos comités y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar. En el Reglamento de los grupos de estudio y grupos científicos, instituciones colaboradoras y otros mecanismos de colaboración se establece que, en relación con esos grupos, el Director General observará, siempre que proceda y sea posible, los principios y normas aplicables para apoyar a los comités.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 951, en prensa.

ción de los ingredientes por parte de los fabricantes. Puesto que los reclamos de reducción de la exposición podrían interpretarse como reclamos de reducción de daños, los primeros deben estar respaldados por datos demostrativos de la reducción del riesgo.

4. Teniendo en cuenta la gran diversidad de productos sin humo en cuanto a composición, pautas de utilización, uso histórico y características de los usuarios, las políticas de salud pública deben dirigirse a diferentes poblaciones. Es preciso realizar continuamente pruebas y mediciones del contenido y las emisiones de los productos de tabaco sin humo a fin de detectar las diferencias regionales. Especial atención merecen las características y los riesgos de los productos, las pautas de consumo de tabaco en la población, las diferencias sociales y culturales y los mensajes de la mercadotecnia, a fin de evaluar el potencial de reducción de daños de productos de tabaco sin humo específicos.

Implicaciones para los programas de la Organización

5. Debido a la gran variedad de productos de tabaco sin humo y de sus características, la OMS debe apoyar la realización de investigaciones individuales y poblacionales sobre productos específicos. Hay que comprender mejor los efectos de los productos de tabaco sin humo y los cambios que podrían introducirse a fin de alterar esos efectos, para que los gobiernos puedan aplicar el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. La OMS debe seguir investigando los peligros y riesgos sanitarios que para individuos y poblaciones entraña el consumo de productos de tabaco sin humo.

CIGARRILLOS MÁS SEGUROS CONTRA INCENDIOS: MÉTODOS DE REDUCCIÓN DE LA INFLAMABILIDAD

Recomendaciones principales

6. El Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco recomendó que los Estados Miembros apliquen normas como las del National Institute of Standards and Technology de los Estados Unidos de América.

Importancia para las políticas de salud pública

7. Es necesario emprender investigaciones para garantizar la efectividad de las normas de regulación de la inflamabilidad y determinar los efectos de los cambios de diseño de los cigarrillos como base para formular nuevas políticas. Como los países que ya cuentan con políticas de reducción de la inflamabilidad, los demás países deberían obligar a los fabricantes de tabaco a hacer pruebas de inflamabilidad, informar a la autoridad oportuna y sufragar los costos de la investigación y la aplicación.

8. Es necesario emprender actividades de seguimiento, notificación y archivo sobre la eficacia de las técnicas de reducción de la inflamabilidad a fin de reducir el número de defunciones, lesiones y daños por incendios causados por cigarrillos. Ese seguimiento aumentaría la confianza del público e imprimiría más eficacia a las políticas.

9. Deberían prohibirse los reclamos de que los productos menos inflamables conllevan menos riesgo, pues ello puede inducir a los consumidores a creer que entrañan un menor riesgo para la salud en general. Se deben mantener los programas de educación pública que recuerdan a los consumidores que los productos de tabaco tienen efectos mortales y que los fumadores deben dejar el tabaco. Esos programas deben comprender también campañas de educación que enseñen al público la manera de prevenir los incendios.

Implicaciones para los programas de la Organización

10. Como se dispone ya de técnicas potencialmente útiles de reducción de la inflamabilidad, los Estados Miembros deben exigir que los cigarrillos presenten una baja inflamabilidad conforme a las normas del National Institute of Standards and Technology o a cualquier otra norma que se haya demostrado eficaz. Los países y sus distintas jurisdicciones deben conservar el derecho a modificar esas normas en función de sus datos poblacionales sobre la eficacia. En las políticas al respecto se debe exigir a los fabricantes de tabaco que encarguen la realización de pruebas a laboratorios independientes que hayan sido acreditados de conformidad con la norma 17025 de la Organización Internacional de Normalización, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis*. La OMS debería facilitar la aplicación de esas políticas y apoyar el desarrollo de medios más eficaces de reducción de los daños por incendios provocados por los cigarrillos.

RECOMENDACIÓN SOBRE LA DISMINUCIÓN PRECEPTIVA DE LAS SUSTANCIAS TÓXICAS EN EL HUMO DE CIGARRILLOS: NITROSAMINAS ESPECÍFICAS DEL TABACO Y ALGUNOS OTROS COMPONENTES

Recomendaciones principales

11. El Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco recomendó una nueva estrategia reguladora que prevé normas sobre la actividad de los productos, exige que se revelen las emisiones y obliga a reducir los niveles de las sustancias tóxicas generadas en condiciones estándar, prohibiendo la venta de las marcas que no se ajusten a los niveles establecidos mediante esa normativa. Este planteamiento es similar al empleado para regular la mayoría de los productos de consumo, cuando se especifica que se debe reducir en lo posible el nivel de sustancias tóxicas como parte de las prácticas adecuadas de fabricación. Un componente fundamental de esta recomendación es la prohibición reglamentaria de la publicidad de esas medidas entre el público como si estuvieran relacionadas con la exposición o el riesgo para el ser humano, así como de cualquier jerarquización de los productos en función de su contenido de sustancias tóxicas.

12. Las concentraciones de sustancias tóxicas se compararán empleando como referencia las unidades por miligramo de nicotina en el humo de cigarrillos, para resaltar la toxicidad de los cigarrillos en condiciones estándar y evitar que se usen como medidas de exposición. Las sustancias tóxicas deberían seleccionarse considerando varios criterios, el más importante de los cuales es la evidencia sobre su toxicidad.

13. El principal objetivo de la estrategia reguladora propuesta consiste en reducir los niveles de los componentes tóxicos medidos en condiciones estándar en el humo de los cigarrillos autorizados en el mercado. Una meta secundaria es la de prevenir que se introduzcan en cualquier mercado cigarrillos cuyo humo posea concentraciones de sustancias tóxicas más elevadas que las halladas en marcas que ya están en el mercado.

Importancia para las políticas de salud pública

14. Los órganos normativos deberían considerar la posibilidad de adoptar la nueva estrategia reguladora como medio para evitar los daños que de forma continuada se derivan de la publicidad de los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono por cigarrillo, así como para reducir la concentración de las sustancias tóxicas identificadas en el humo de manera similar a como se regula la concentración de sustancias tóxicas en otros productos de consumo. La estrategia reguladora recomen-

dada debería aplicarse por etapas, empezando por un periodo de notificación anual obligatoria de los niveles de sustancias tóxicas por parte de los fabricantes de cigarrillos a las autoridades reguladoras. A ello debería sucederle la divulgación de las concentraciones de sustancias tóxicas que no deberían superar las marcas para que pudiera autorizarse su venta. Por último, se exigiría el cumplimiento de los niveles establecidos y se prohibirían las marcas que no los respetasen.

15. Cualquier forma de regulación basada en las emisiones en condiciones estándar debería contemplar la prohibición de utilizar los resultados de las pruebas, la jerarquización de las marcas en función de las concentraciones reveladas por los análisis o las declaraciones de que la marca cumple las normas de regulación de las autoridades como indicadores del riesgo o la exposición. Las autoridades reguladoras tienen la obligación de asegurar que los resultados de las pruebas no se utilicen para desorientar al público, como ha ocurrido ya.

Implicaciones para los programas de la Organización

16. Habida cuenta de los efectos perjudiciales del actual enfoque, que ha permitido que se hiciera publicidad de las mediciones de las emisiones por cigarrillo, la OMS debería promover la pronta sustitución de dicho enfoque por la estrategia reguladora recomendada. La disminución obligatoria de los niveles de sustancias tóxicas por miligramo de nicotina en el humo de los cigarrillos haría que la regulación de éstos fuera coherente con otros enfoques normativos que obligan a reducir la concentración de sustancias tóxicas conocidas en productos usados por el hombre. En los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco se reconoce la necesidad de regular los productos de tabaco.

RECOMENDACIÓN SOBRE LOS MÉTODOS DE INHALACIÓN MECÁNICA DE HUMO

Recomendaciones principales

17. Tras evaluar varios métodos de inhalación mecánica de humo, el Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco recomendó que la Organización Internacional de Normalización eligiera el método de consumo «intenso» canadiense a la hora de establecer una norma para un método de inhalación mecánica.

Importancia para las políticas de salud pública

18. El mal uso continuado de las «emisiones por cigarrillo», propiciado por el actual método de la Organización Internacional de Normalización, ha perjudicado a la salud pública y se ha traducido en una deficiente caracterización del humo generado por los diferentes productos. Con el método canadiense se analizan condiciones de consumo más intenso, lo que posibilita una mejor caracterización del humo de los cigarrillos con fines de salud pública. Las emisiones determinadas mediante ese método se podrían utilizar, por ejemplo, para establecer normas sobre la actividad de los productos.

19. Las pruebas de inhalación mecánica permiten caracterizar las emisiones de los cigarrillos con fines de diseño o de regulación; sin embargo, no son ni pretenden ser un método válido de medición de la exposición o el riesgo en el ser humano. Hay que evitar que las medidas obtenidas sean malinterpretadas por los consumidores como diferencias en la exposición o el riesgo.

Implicaciones para los programas de la Organización

20. La caracterización precisa de los productos de tabaco y la revelación de esa información a los organismos reguladores son esenciales para controlar los productos de tabaco, según se explica en los artículos 9 y 10 del Convenio Marco, y los métodos de inhalación mecánica que permiten caracterizar mejor el humo generado por diferentes productos son esenciales para mejorar la salud pública y para poder reducir los niveles de sustancias tóxicas conocidas en las emisiones. La OMS debe seguir apoyando la recomendación formulada por el Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco para que se establezca un nuevo método normalizado de inhalación mecánica.

= = =