

Catalogación por la Biblioteca de la OMS

Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco. 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 : recomendación 6 / Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco.

1.Tabaco - química 2.Industria del tabaco - legislación 3.Laboratorios - normas 4.Investigación - normas 5.Embalaje de productos - normas 6.Tratados 7.Pautas I..Título.

ISBN 92 4 359208 4

(Clasificación LC/NLM: HD 9130.6)

© Organización Mundial de la Salud 2004

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Comercialización y Difusión, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y exacta. La Organización no podrá ser considerada responsable de ningún daño causado por la utilización de los datos.

Esta publicación contiene la opinión colectiva de un grupo internacional de expertos y no representa necesariamente el criterio ni la política de la Organización Mundial de la Salud.

Impreso por los Servicios de Producción de Documentos de la OMS, Ginebra, Suiza.

Prefacio

En noviembre de 2003, la Directora General de la OMS dio carta de naturaleza al Comité Científico de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco (SACTob), constituyéndolo en Grupo de Estudio. A raíz de ese cambio, el SACTob se convirtió en el "Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco" (TobReg). El Grupo está integrado por expertos científicos de ámbito nacional e internacional en materia de reglamentación de productos, tratamiento de la dependencia del tabaco, y análisis en laboratorio de los ingredientes y emisiones del tabaco. Su labor se basa en las más recientes investigaciones sobre los productos de tabaco. El Grupo realiza estas investigaciones con objeto de subsanar deficiencias en la reglamentación del control del tabaco. Así constituido como entidad propiamente dicha de la OMS, el TobReg rinde informe al Consejo Ejecutivo por conducto del Director General a fin de señalar a la atención de los Estados Miembros los esfuerzos de la OMS en la reglamentación de los productos del tabaco. Esa recomendación fue aprobada y adoptada por el Grupo de Estudio en su primera reunión, que tuvo lugar del 26 al 28 de octubre de 2004 en Montebello, Canadá.

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

Recomendación 1: Principios orientativos para el desarrollo de la capacidad de investigación y análisis de los productos de tabaco, y protocolos propuestos para la iniciación del análisis de estos productos

Exposición y propósito

La presente recomendación es la primera que ha formulado el Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco (TobReg).¹ La presente recomendación tiene por objeto promulgar los principios que deberían orientar el desarrollo de la capacidad de laboratorio necesaria para aplicar los artículos 9, 10 y 11 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y para emprender pruebas sobre los productos de tabaco. Esa capacidad proporciona a las autoridades reglamentadoras estatales los medios para orientar y validar las pruebas de los productos de tabaco, y en particular todas las pruebas que realice la propia industria del tabaco. Las consideraciones y principios examinados en la presente recomendación tienen por objeto ofrecer directrices para la creación de capacidad de laboratorio con arreglo a los más altos niveles de excelencia, transparencia, fiabilidad y credibilidad.²

El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco contiene tres artículos que sientan las bases para la reglamentación del contenido de los productos de tabaco, la divulgación de información al respecto, y el empaquetado y etiquetado de tales productos (*I*). A saber:

- Artículo 9: Reglamentación del contenido de los productos de tabaco
- Artículo 10: Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco
- Artículo 11: Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco.

Artículo 9: Reglamentación del contenido de los productos de tabaco. La Conferencia de las Partes, en consulta con los órganos internacionales competentes, propondrá directrices sobre el análisis y la medición del contenido y las emisiones de los productos

¹ En las referencias *12-16* se ofrecen más detalles sobre las cinco recomendaciones formuladas por el antiguo Comité Científico de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco (SACTob) de la OMS.

² Las estrategias y consideraciones reglamentarias examinadas en las referencias *2-10* proporcionan una valiosa información de base para la presente recomendación. Los informes y recomendaciones anteriormente publicados por la OMS y las publicaciones de otras instituciones que figuran en las referencias *11-20* constituyen la base de la presente recomendación, por lo que es esencial su lectura previa.

de tabaco y sobre la reglamentación de esos contenidos y emisiones. Cada Parte adoptará y aplicará medidas legislativas, ejecutivas y administrativas u otras medidas eficaces aprobadas por las autoridades nacionales competentes para que se lleven a la práctica dichos análisis y mediciones y esa reglamentación.

Artículo 10: Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco. Cada Parte adoptará y aplicará, de conformidad con su legislación nacional, medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas eficaces para exigir que los fabricantes e importadores de productos de tabaco revelen a las autoridades gubernamentales la información relativa al contenido y las emisiones de los productos de tabaco. Cada Parte adoptará y aplicará asimismo medidas eficaces para que se revele al público la información relativa a los componentes tóxicos de los productos de tabaco y las emisiones que éstos pueden producir.

Artículo 11: Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco

1. Cada Parte, dentro de un período de tres años a partir de la entrada en vigor del Convenio para esa Parte, adoptará y aplicará, de conformidad con su legislación nacional, medidas eficaces para conseguir lo siguiente:
 - a) que en los paquetes y etiquetas de los productos de tabaco no se promocióne un producto de tabaco de manera falsa, equívoca o engañosa o que pueda inducir a error con respecto a sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones, y no se empleen términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio, signos figurativos o de otra clase que tengan el efecto directo o indirecto de crear la falsa impresión de que un determinado producto de tabaco es menos nocivo que otros, por ejemplo expresiones tales como "con bajo contenido de alquitrán", "ligeros", "ultraligeros" o "suaves"; y
 - b) que en todos los paquetes y envases de productos de tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos figuren también advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del consumo de tabaco, y que puedan incluirse otros mensajes apropiados. Dichas advertencias y mensajes:
 - i) serán aprobados por las autoridades nacionales competentes;
 - ii) serán rotativos;
 - iii) serán grandes, claros, visibles y legibles;
 - iv) deberán ocupar el 50% o más de las superficies principales expuestas y en ningún caso menos del 30% de las superficies principales expuestas;
 - v) podrán consistir en imágenes o pictogramas, o incluirlos.
2. Todos los paquetes y envases de productos de tabaco y todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos, además de las advertencias especificadas en el párrafo 1(b) de este artículo, contendrán información sobre los componentes

pertinentes de los productos de tabaco y de sus emisiones de conformidad con lo definido por las autoridades nacionales.

3. Cada Parte exigirá que las advertencias y la información textual especificadas en los párrafos 1(b) y 2 del presente artículo figuren en todos los paquetes y envases de productos de tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos en su idioma o idiomas principales.
4. A efectos del presente artículo, la expresión "empaquetado y etiquetado externos" en relación con los productos de tabaco se aplicará a todo envasado y etiquetado utilizados en la venta al por menor del producto.

Estos tres artículos son el resultado de la opinión consensuada de que una tal reglamentación coadyuvaría a los objetivos de salud pública, al aportar una reglamentación general cabal de los productos de tabaco y de la información al respecto transmitida a los consumidores. Esos artículos implican la necesidad de un planteamiento objetivo y de base científica para la aplicación de las disposiciones del Convenio Marco. Lamentablemente, como ya se indicó en las recomendaciones y conclusiones de los informes del Comité Científico de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco (véanse las referencias *12-16*), los métodos actuales adoptados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y por la Federal Trade Commission (FTC) de los Estados Unidos para las pruebas con productos son inadecuados, ya que no sientan las bases científicas apropiadas para la reglamentación de los productos de tabaco. Es necesario ampliar la capacidad de laboratorio, así como unas directrices que permitan someter a prueba tanto los productos de tabaco presentes como futuros constituirían un factor crucial para poder avanzar en el proceso de reglamentación.

Capacidad de laboratorio: investigación y prueba

El término "capacidad de laboratorio" abarca los recursos físicos y humanos necesarios para realizar investigaciones, desarrollar normas de efectividad de los productos, y desarrollar y poner en práctica métodos de prueba de esos productos. En un informe del Instituto de Medicina sobre la reducción de los perjuicios del tabaco (*18*) se compendian los principios científicos necesarios para someter a prueba los atributos físicos de los productos de tabaco que contribuyen a la adicción, a la morbilidad y a la mortalidad prematura. Conviene diferenciar entre los dos tipos principales de capacidad de laboratorio necesaria para poder aplicar los artículos 9 a 11 del Convenio Marco: investigación, y prueba.

Investigación

La investigación tiene como objetivo principal una mejor comprensión de la naturaleza de los productos de tabaco, su forma de actuación, sus efectos, y la posibilidad de modificarlos para alterar esos efectos (por ejemplo, mediante nuevos ingredientes y diseños). Este tipo de investigación puede desarrollarse a nivel molecular, *in vitro*, con animales, o con personas, y estudiar aspectos tales como la relación entre las nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA) y el riesgo de cáncer de pulmón, las relaciones entre los ingredientes y el riesgo de adicción, o las relaciones entre el tamaño de las partículas y la retención en los pulmones de las sustancias tóxicas del humo del cigarrillo. Es también esencial investigar las pautas del consumo humano y sus interacciones con las características de los productos.

Prueba

El término "prueba" suele hacer referencia al examen y evaluación repetidos de un producto con arreglo a métodos normalizados, para evaluar su efectividad. Las pruebas pueden desarrollarse en varias etapas. Para facilitar el proceso de reglamentación, es conveniente atenerse en las pruebas a un protocolo normalizado, a fin de caracterizar su contenido de sustancias tales como el monóxido de carbono, la nicotina o las nitrosaminas. En el anexo 1 se enumeran los métodos normalizados para realizar pruebas con los productos de tabaco.

Las investigaciones y las pruebas de laboratorio deberán estar coordinadas

Aunque la distinción entre investigaciones, pruebas y normas de efectividad es útil a efectos conceptuales y de organización, esos tres aspectos no se excluyen mutuamente; es más, deben ser interactivos. Las normas de efectividad se basan en pruebas previas respecto de diversas características de los productos, en investigaciones que permitan determinar unos objetivos viables para la disminución de la toxicidad, y en el desarrollo de unos protocolos de prueba normalizados. Este proceso evolucionará de manera constante, y se ampliará rápidamente para hacer frente a los problemas que plantean los productos existentes. A medida que aumente el número de productos de tabaco, cabe suponer que se hará también más necesario desarrollar nuevas normas de efectividad. Tanto las investigaciones como las pruebas han de basarse en ensayos de las características físicas, de la composición química y de la efectividad de los productos, en pruebas toxicológicas *in vitro* e *in vivo*, y en una evaluación de las pautas de consumo humano para determinar las interacciones entre el comportamiento y las características de los productos, así como las exposiciones reales en las personas.

Diversidad de los productos de tabaco

La diversidad de los productos de tabaco multiplica el número de problemas por resolver; por ello, para determinar la capacidad de laboratorio es esencial considerar tanto los productos existentes como las alteraciones que se introduzcan en ellos. Los productos de tabaco pueden consumirse por vía oral o nasal (por ejemplo, en forma de rapé) inhalando el humo de los cigarrillos, diseñados para conseguir una exposición máxima, o mediante cigarrillos, en los que la inhalación de humo no suele ser necesaria para absorber una cantidad suficiente de nicotina (11, 18, 21, 22). Los productos consisten principalmente en cigarrillos ordinarios o muy modificados, cigarrillos, cigarrillos indígenas (bidis) y productos de tabaco sin humo, incluidos diversos tipos de rapé, el tabaco de mascar y el snus sueco (23, 24) (véase el anexo 2).

Nuevos productos de tabaco

Además de una larga serie de productos de tabaco tradicionales, siguen proliferando nuevos tipos de productos y de sucedáneos de los productos de tabaco (25). El desarrollo y comercialización de nuevos productos de tabaco por la industria tabaquera parece responder a las preocupaciones de salud que suscitan los productos tradicionales. Es de esperar, además, toda una serie de nuevos productos a medida que aumenten las presiones para reducir la toxicidad como consecuencia del Convenio Marco. Algunos de los nuevos productos comercializados en los últimos años consisten en sucedáneos de cigarrillos calentados electrónicamente y controlados por computadora, cigarrillos que contienen un calentador de carbono, sucedáneos de cigarrillos envasados en fibra de vidrio, cigarrillos que supuestamente contienen menos sustancias cancerígenas y carecen de nicotina, pastillas de tabaco y parches de tabaco.

Productos de nicotina que no son de tabaco (medicamentos)

En la presente recomendación no se examinan los productos de nicotina que no son productos de tabaco (por ejemplo, el agua de nicotina o los caramelos de palito) ni los medicamentos (por ejemplo, los fármacos para dejar de fumar), ya que se supone que los legisladores de productos farmacéuticos seguirán reglamentándolos. La reglamentación actual de los productos de nicotina para uso medicinal es suficientemente estricta y coherente con la de los demás fármacos, mientras que los productos de tabaco están reglamentados con mucho menos rigor (3, 26, 27). Es de esperar que la aplicación del Convenio Marco reduzca esa diferencia de trato, al mejorar la supervisión reglamentada de los productos de tabaco. En algunos países, un mismo organismo es responsable al mismo tiempo de los productos de tabaco y de los farmacéuticos (por ejemplo, Health Canada, en Canadá, o el Organismo Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), de Brasil), con objeto de asegurar la coherencia en las reglamentaciones.

Posibles proveedores de investigaciones y pruebas de laboratorio

Son muy diversas las entidades que podrían aportar investigaciones y pruebas de laboratorio para la reglamentación de los productos de tabaco. Ningún laboratorio posee los conocimientos especializados y la capacidad requeridos para cubrir las necesidades de toda una región a ese respecto. De hecho, para los fines de investigación, desarrollo de normas de efectividad y realización de pruebas se necesitan instituciones diferentes. Los laboratorios del ámbito académico, por ejemplo, no tienen excesivo interés por desarrollar normas de efectividad de los productos ni por establecer operaciones de prueba repetitivas, ya que tales actividades no aportan gran cosa en términos de artículos científicos publicables y no son un caldo de cultivo tan idóneo para la formación de estudiantes o para la producción de disertaciones. A la inversa, las empresas que desean contratar laboratorios para efectuar pruebas repetitivas están más interesadas en una alta productividad y en compromisos a largo plazo, y tendrían menos interés en la investigación, tanto desde una perspectiva comercial como de gestión.

Financiación para el desarrollo de capacidad y de actividades de investigación y prueba en laboratorios

Es esencial conseguir una financiación adecuada que permita establecer y mantener laboratorios que realicen, de manera independiente y fiable, las investigaciones y pruebas necesarias para la reglamentación de los productos de tabaco conforme se sugiere en la presente recomendación. Parece bastante claro que tan sólo la capacidad de desarrollar normas de efectividad y pruebas objetivas podría costar varios millones de dólares cada año, además de los que serían necesarios para cubrir los costos de puesta en funcionamiento. Pero esos costos representan una fracción insignificante del mercado mundial del tabaco, estimado en torno a los US\$ 300.000-400.000 millones. Sin embargo, en términos absolutos, el costo que conllevaría el desarrollo de capacidad y actividades de laboratorio representa un compromiso financiero considerable, que los países no estarían muy dispuestos a asumir. Por ello, podría ser esencial que fueran las empresas tabaqueras las que financiaran ambos conceptos.

Para establecer una estrategia de financiación hay que superar numerosos obstáculos. Por ejemplo, al definir unas líneas de actuación para obtener y distribuir fondos de la industria tabaquera hay que tener en cuenta el peligro de que, al financiar laboratorios con fondos de la industria, la transparencia, la independencia y la integridad de tales laboratorios se vean comprometidas, especialmente si para ello hay que recurrir a los recursos especializados de la industria tabaquera. Como se desprende de las disposiciones del Convenio Marco, la colaboración internacional es esencial para controlar las empresas tabaqueras transnacionales (véanse, a este respecto, las conclusiones de la Conferencia sobre la reglamentación de los productos de tabaco (Helsinki, 1999), mencionadas en la referencia (17)). Sin embargo, plantea también un problema considerable la recaudación y distribución de fondos no provenientes de la industria tabaquera para ayudar al desarrollo y aplicaciones científicas de laboratorio en todo el mundo, en interés de la salud pública mundial.

En previsión de las dificultades de financiación que plantea la aplicación de las disposiciones del Convenio Marco, el párrafo 1 del artículo 26 de dicho Convenio señala que "las Partes reconocen la importancia que tienen los recursos financieros para alcanzar el objetivo del presente Convenio". Además, como se vio en las negociaciones sobre el Convenio Marco, es posible que la Conferencia de las Partes constituida en los términos del Convenio adopte un protocolo para examinar más detalladamente la reglamentación de los productos de tabaco. Es más, en consonancia con la premisa de que el Convenio Marco establece un patrón mínimo mundial para el control del tabaco, una Parte puede, como entidad soberana, desarrollar y aplicar leyes para financiar su programa nacional de control del tabaco. En Brasil, por ejemplo, ANVISA está autorizada a recaudar de los fabricantes de tabaco un canon anual por registro de marca, parte del cual financia el laboratorio de control del tabaco de ese país.

Protocolos de prueba para los productos de tabaco

Para aplicar los artículos 9, 10 y 11 es necesario realizar pruebas empíricas de los productos de tabaco empleando métodos normalizados. Como ya se ha indicado en otras publicaciones (18, 28) y en una recomendación anterior del Comité científico de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco (SACTob), los métodos adoptados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y por la Federal Trade Commission (FTC) de los Estados Unidos para las pruebas con cigarrillos adolecen de graves deficiencias, tanto en términos de las mediciones utilizadas como de los parámetros elegidos. Con respecto a otros productos de tabaco, se han realizado relativamente pocos esfuerzos por normalizar los protocolos de prueba, aunque se ha avanzado en relación con las pruebas normalizadas de cigarrillos (29), tabaco sin humo (19), y bidis (24). El Grupo de Estudio ha tenido en cuenta la información que aportan las fuentes indicadas en el presente documento para desarrollar recomendaciones de protocolos de prueba y para seleccionar parámetros que permitan a los países comenzar cuanto antes a aplicar el Convenio Marco. Con arreglo a los principios señalados en el presente documento, los protocolos de prueba recomendados tendrían que someterse a una verificación empírica, deberían contar con una capacidad de investigación complementaria existente y nueva, y deberían ser adaptables al rumbo que marquen las nuevas conclusiones y consecuencias.

Cuestiones y limitaciones vinculadas al establecimiento de protocolos de prueba de los productos

No existe un solo modelo de prueba que sea perfectamente adaptable a los productos de tabaco, aunque la experiencia en las pruebas realizadas con alimentos y medicamentos, más lo que se ha averiguado sobre las emisiones de los productos de tabaco, han sentado las bases de las observaciones y protocolos indicados en la presente recomendación. En las etiquetas de los alimentos, por ejemplo, se indican los ingredientes, mientras que en los medicamentos puede figurar el contenido o una estimación de su descarga sistémica. En el caso de los productos de tabaco sin combustión, el contenido constituye un punto de partida importante, aunque hay que prestar también atención a los componentes emitidos por aquéllos en las condiciones en que realmente se consumen (por ejemplo, la ingesta de nicotina en la cavidad oral al inhalar rapé), como ya se señaló en una recomendación anterior del SACTob (14). En el caso de los productos de tabaco que experimentan combustión, la complejidad de la evaluación es muchísimo mayor, ya que los centenares de ingredientes del producto antes de la combustión pueden originar más de 4000 productos en el humo emitido, y muchos de esos nuevos productos se encuentran entre los más letales. La generación de esos productos pasa por un complejo proceso químico en el que influyen factores de todo tipo, desde los ingredientes del producto hasta el diseño de la manera en que su humo se inhala físicamente (12, 14, 17). A su vez, los efectos sobre la salud pueden determinarse tanto a partir de los hábitos de consumo como de sus emisiones (por ejemplo, las pautas y la intensidad de inhalación de un cigarrillo influyen en la naturaleza y en la cantidad de las emisiones, y el número de años que dure el hábito de fumar influye en el riesgo de enfermedades). Por último, los productos mismos evolucionan rápidamente, como ya se ha señalado, por lo que un protocolo de prueba adecuado para un producto podría no serlo para un producto modificado o nuevo.

Con objeto de soslayar las limitaciones inherentes a todo método de prueba de un producto, se han formulado los principios básicos siguientes. Las autoridades reglamentadoras que utilicen datos obtenidos de tales pruebas para ayudar a aplicar los artículos 9, 10 y 11 del Convenio Marco tendrán que tener en cuenta esas limitaciones, al igual que los laboratorios de investigación y de prueba en su constante evaluación de la fiabilidad, validez e idoneidad de los métodos de prueba utilizados. Por ejemplo, las pruebas mediante dispositivos mecánicos pueden aportar información sobre el diseño técnico del cigarrillo y sobre sus diferentes ingredientes en función de los diferentes diseños del cigarrillo; sin embargo, ningún protocolo de prueba mecánica puede predecir la exposición de las personas. Además, las diferencias entre los subproductos de las emisiones pueden inducir a error a los consumidores si, habiéndose obtenido mediante protocolos de prueba mecánica, se utilizan como estimaciones de los niveles de exposición probables del consumidor para diferentes productos (12). En la práctica, no es posible someter a prueba los millares de ingredientes de las emisiones de los cigarrillos; sin embargo, es verosímil que las técnicas de inhalación de humo (tanto para las personas reales como para las simuladas por un dispositivo) afecten de manera diferente a los niveles medidos de diversas sustancias tóxicas (por ejemplo, ciertos niveles podrían ser máximos en condiciones de inhalación intensiva, en tanto que otros podrían ser menores en condiciones menos intensas). No es probable que los protocolos de prueba mediante aparatos proporcionen un fundamento válido para predecir los efectos sobre la salud o para hacer afirmaciones al respecto, ya que tales protocolos no predicen la manera en que se consumirán esos productos en los distintos individuos o en el conjunto de la población. Estas limitaciones ponen de manifiesto la importancia de las investigaciones de laboratorio a la hora de evaluar

las pautas del consumo de tabaco por las personas, y de la vigilancia y la investigación epidemiológica para evaluar las tendencias en la población y los efectos sobre la salud, como se desprende de los principios básicos anteriormente enunciados.

Se descubrirán, sin duda, otras limitaciones; sin embargo, el Grupo de Estudio concluye que, si se tiene conciencia de esas limitaciones y se obedecen los principios siguientes, los protocolos de prueba expuestos en la presente recomendación sentarán una base científica para empezar a poner en práctica los artículos 9, 10 y 11 del Convenio Marco.

Principios básicos aplicables a la evaluación y desarrollo de capacidad de laboratorio

Los principios que se indican a continuación tienen por objeto conseguir que los laboratorios de investigación y de prueba dispongan de la capacidad científica y técnica necesaria para que sus resultados sean creíbles y coherentes con las normas internacionales más rigurosas. Estos principios son aplicables al desarrollo de capacidad de laboratorio para uso de las autoridades reglamentadoras. Los laboratorios de la industria tabaquera o los que trabajan para ésta pueden o no adherirse a esos principios. Es de suponer que la industria tabaquera seguirá realizando sus propias investigaciones, y que podría tener que aportar información sobre sus productos a los organismos reglamentadores; éstos podrán después remitir esa información a las nuevas instalaciones de investigación y de prueba para su evaluación.

Para crear capacidad de laboratorio, ya sea mediante contrata para suplementar la capacidad de los laboratorios existentes, ya sea mediante el desarrollo de nuevos laboratorios, se recomienda tener en cuenta los principios siguientes:

1. La creación de capacidad de investigación y prueba en laboratorio tiene como objetivo principal establecer unos fundamentos científicos para la mejora de la salud pública mediante la reglamentación de los productos de tabaco.
2. Hay que apoyar, desarrollar, mantener y adaptar tanto las capacidades de prueba como de investigación de los laboratorios, con arreglo a las circunstancias. Las operaciones de investigación y de prueba responden a misiones en parte coincidentes, pero diferentes, que es necesario tener presente.
 - a. *Laboratorios de investigación:* Una de las características principales de la actividad investigadora es un amplio margen de flexibilidad para llevar adelante el proceso de descubrimiento y análisis científico.
 - b. *Laboratorios de prueba:* Una de las características principales de las actividades de prueba es la capacidad de aplicar unos protocolos fiables, normalizados y de alta productividad.
3. Los expertos deben tener en cuenta al menos dos tipos diferentes de cuestiones a la hora de coordinar y facilitar las nuevas capacidades de laboratorio a nivel internacional, con objeto de aplicar ciertas disposiciones del Convenio Marco:

- a. Conviene prestar atención a las *cuestiones administrativas*, y en particular, desarrollar, financiar y contratar capacidad de laboratorio. Puede ser necesario diversificar los mecanismos de financiación para responder a las diferentes necesidades específicas de un país o región.
 - b. Hay que tener presentes *cuestiones científicas* tales como las prioridades o la sucesión en el tiempo de los posibles objetivos de las pruebas, tanto en términos del diseño como de los ingredientes del producto, y convendría crear un mecanismo que permita compartir los conocimientos y coordinar las actividades a nivel internacional.
4. En vista del ingente número de posibles objetivos de estudio y de prueba, así como de la necesidad de financiar y desarrollar protocolos normalizados, es preciso desarrollar las prioridades que regirán las pruebas con productos de tabaco, así como un calendario para su realización, a tenor de lo dispuesto en el Convenio Marco, y con objeto de ordenar las actividades. Al determinar esas prioridades hay que atenerse lo más posible a las bases científicas existentes y a las necesidades de salud pública, una vez examinadas por los grupos de asesoramiento científico apropiados, que aportarán supervisión y orientación. La OMS y sus comités asesores identificarán los medios que se utilicen para establecer tales prioridades. A ese respecto, ciertas disposiciones del Convenio Marco piden a las Partes que cooperen en el ámbito científico, técnico y jurídico, y que aporten los recursos especializados correspondientes.
5. La importancia vital que para la salud pública tiene la reglamentación de los productos implica el desarrollo de capacidad de laboratorio en el plazo más breve posible. Sin embargo, el Grupo de Estudio reconoce la clara necesidad de que la capacidad de laboratorio se desarrolle gradualmente, a medida que se obtiene financiación, se acumulan conocimientos especializados y se establecen instalaciones de laboratorio. El ritmo de desarrollo tendrá que reflejar la importancia crucial que reviste el mantenimiento de unos altos niveles de integridad y de calidad científica.
6. Los laboratorios de investigación y de prueba deberán desarrollar mecanismos para compartir información, tanto a nivel nacional como internacional, y para colaborar en la medida necesaria a fin de que los nuevos principios científicos orienten las actividades de todos ellos. Es esencial disponer de mecanismos que permitan compartir los métodos y resultados, con miras a la normalización de los protocolos de prueba.
7. La transparencia en las operaciones de laboratorio es necesaria para que las autoridades reglamentadoras y el público puedan confiar en la integridad de las actividades de laboratorio y de las conclusiones.
8. El riesgo para las personas, tal como se describe en estudios realizados con seres humanos y con modelos de animales, deberá dictar en gran medida los requisitos generales de las pruebas de laboratorio; por consiguiente, la capacidad de laboratorio deberá dar cabida a pruebas físicas, químicas y biológicas, y deberá permitir también modificar y corregir los procedimientos de prueba a raíz de las conclusiones que se obtengan de las evaluaciones sobre el consumo humano.

9. La vigilancia de los efectos sobre la salud y de las variaciones en las pautas de consumo de tabaco, tanto en los individuos como en las poblaciones, por ejemplo como consecuencia de los cambios en los mensajes de publicidad, es esencial para poder encaminar el proceso y para establecer una base objetiva que permita modificar y mejorar las prioridades de investigación y los protocolos de prueba.
10. Los laboratorios deberán proporcionar mecanismos que permitan formar a nuevos científicos y constituir el acervo notablemente ampliado de recursos físicos y humanos y de conocimientos expertos que será necesario para poder aplicar en su totalidad las disposiciones del Convenio Marco.
11. La financiación deberá ser predecible, continuada y de larga duración, incorporando gradualmente la capacidad necesaria para que los laboratorios puedan mantenerse al día con respecto a los nuevos productos y a los nuevos conocimientos técnicos que permitan la ampliación de los laboratorios. La financiación podría obtenerse, por ejemplo, mediante la imposición de un gravamen sobre los productos de tabaco, como ya se ha hecho para la reglamentación de otros productos.
12. Con independencia del mecanismo de financiación que se adopte, la independencia y la integridad de las operaciones de investigación y de prueba no deberían quedar en entredicho ni reflejar influencias inapropiadas.
13. Estos principios no atañen a la creación de capacidad de laboratorio para reglamentar productos de nicotina que no lo son de tabaco (medicamentos para dejar de fumar). Sin embargo, se insta a un intercambio de información sobre las distintas reglamentaciones de los productos de tabaco y de los medicamentos, a fin de que la reglamentación no adolezca de incoherencias inadecuadas.
14. Los laboratorios independientes que prestan servicio a la industria tabaquera pueden proporcionar capacidad de laboratorio pero, si van a utilizarse para la reglamentación de la salud pública, deberán crearse mecanismos que aseguren la independencia de sus operaciones y la credibilidad de sus conclusiones. Al redactar los contratos con esos laboratorios, habrá que prever unos mecanismos de "cortafuego" apropiados.
15. Es esencial que los procedimientos de prueba con fines de reglamentación sean fácilmente adaptables, para responder a las condiciones que impongan los nuevos productos de tabaco o los productos modificados, particularmente porque los cigarrillos modificados y los productos de tabaco sin humo han evidenciado ya las deficiencias del protocolo adoptado por la Organización Internacional de Normalización y por la Federal Trade Commission (protocolo ISO/FTC). En los últimos años se han producido cambios aún más radicales en el diseño de los cigarrillos y se han introducido cigarrillos novedosos y productos sin humo, y hay que esperar que esos cambios continúen. Por ello, es esencial que los laboratorios de investigación y de prueba con fines de reglamentación prevean la rápida evolución de los productos y puedan adaptar sus procedimientos en consonancia.
16. En los países en que no existe ninguna o casi ninguna capacidad de laboratorio y en que los recursos para crear ésta son insuficientes, como sucede en muchos países en desarrollo, es esencial crear redes que permitan compartir recursos y emprender actividades de colaboración para conseguir la capacidad recomendada.

17. Se insta a las autoridades de reglamentación a que, antes de comercializarlos, supervisen todos los productos de tabaco nuevos y modificados. Una supervisión rigurosa antes de la comercialización es especialmente importante cuando se hacen o son de prever cierto tipo de afirmaciones, por ejemplo en el sentido de un "menor perjuicio".
18. La supervisión y la evaluación de los productos antes de su comercialización, que serían exigibles para aplicar eficazmente ciertos artículos del Convenio Marco, no tienen ni pueden tener por objeto asegurar la inocuidad de los productos.

Pruebas de los productos de tabaco

Como ya se ha indicado, la aplicación de los artículos 9, 10 y 11 del Convenio Marco obliga a realizar pruebas empíricas de los productos de tabaco. En la presente sección se expondrán las razones y los protocolos recomendados para la realización de tales pruebas. Se tiene presente que hay muchas posibilidades a la hora de elegir unos parámetros determinados. Sin embargo, el Grupo de Estudio recomienda que tales posibilidades se fundamenten en el estado actual de la ciencia, y que se tengan presentes las limitaciones aquí señaladas con respecto a los métodos de prueba, así como los principios anteriormente indicados. Ciertamente, las pruebas de los productos mediante dispositivos no aportan información directamente aplicable al uso que las personas hacen de los productos de tabaco. En la medida en que se realicen nuevas investigaciones, deberían modificarse los protocolos aquí recomendados para que reflejen mejor el estado actual de la ciencia. A la hora de diseñar y aplicar protocolos de prueba, es importante tener presentes los principios de investigación y prueba anteriormente indicados.

Se exponen a continuación varias consideraciones reglamentarias y científicas aplicables al desarrollo de protocolos, que podrían servir de punto de partida informativo, y también como directrices recomendadas para los protocolos de prueba de los productos de tabaco.

Consideraciones en materia de reglamentación para el desarrollo de protocolos de prueba de los productos

La presente recomendación del Grupo de Estudio está concebida principalmente como ayuda para la aplicación de los artículos 9, 10 y 11 del Convenio Marco. No obstante, los protocolos de prueba están contemplados específicamente en las disposiciones del artículo 9, que estipula que "la Conferencia de las Partes, en consulta con los órganos internacionales competentes, propondrá directrices sobre el análisis y la medición del contenido y las emisiones de los productos de tabaco y sobre la reglamentación de sus contenidos y emisiones."

Las disposiciones del Convenio Marco reflejan los esfuerzos emprendidos por varios países y Estados de esos países para someter los productos de tabaco a un marco de reglamentación. Los ejemplos siguientes, que son actividades reglamentadoras de gobiernos nacionales, federales y estatales, pueden servir de precedente, y pueden beneficiarse asimismo de la presente recomendación.

Canadá, British Columbia. Las disposiciones sobre la realización de pruebas y la divulgación de información de la Ley sobre la venta de tabaco obliga a los fabricantes de cigarrillos a presentar informes trimestrales en los que indiquen, por marcas, todos los ingredientes y aditivos de cada variante de cigarrillos ofrecida a la venta en British Columbia durante el trimestre anterior, incluida la cantidad de ingredientes o de aditivos en proporción al peso total del cigarrillo o del equivalente en cigarrillos. Asimismo, obliga a los fabricantes de cigarrillos a presentar informes anuales que indiquen las proporciones de todos los componentes del humo, el pH de todo el humo de tabaco, y la eficacia de los filtros de los cigarrillos. Por último, la ley obliga a cada fabricante de cigarrillos a comunicar una larga lista de componentes del humo. Se incluyen en este concepto los niveles de humo directo y de humo lateral en condiciones de inhalación distintas de las que establece la ISO (55 ml de volumen de fumada, 30 segundos de intervalo entre fumadas, 2 segundos de duración de fumada, y 100% de orificios de ventilación obturados) (véase la Tabla 1). Los componentes del humo directo y lateral que hay que notificar son: amoniaco, aminas aromáticas, benzo[a]pireno, ciertos carbonilos volátiles, ácido cianhídrico, mercurio, trazas de metales tóxicos, óxido nítrico, TSNA (nitrosaminas específicas del tabaco), determinadas sustancias semivolátiles básicas, compuestos fenólicos, alquitrán, nicotina, monóxido de carbono, y determinadas sustancias volátiles. ([Http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/reg/T/TobaccoSales/282_98.htm](http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/reg/T/TobaccoSales/282_98.htm), 12/18/2003).

Brasil. En 1999 se creó el Organismo Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), como organismo encargado de reglamentar el control y vigilancia de los cigarrillos y de otros productos de tabaco. Cada empresa tabaquera debe registrar su marca ante ANVISA y pagar unos impuestos anuales. Como organismo reglamentador, ANVISA tiene autoridad para dictar normas vinculantes conforme a la legislación existente. Además, ANVISA ha recibido el mandato y tiene la obligación de establecer y mantener en Brasil un laboratorio de pruebas de tabaco. Asimismo, en la resolución nº 46 (21 de marzo de 2001) de ANVISA se establecen los niveles máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos y se prohíbe la utilización de etiquetas o anuncios de productos de tabaco con las denominaciones "suave", "ligero", "ultraligero", o "bajo contenido de alquitrán". Por último, se exige a la industria tabaquera la presentación de informes anuales que indiquen y enumeren, por marcas, todos los ingredientes y aditivos de cada producto de tabaco producido en Brasil.

Unión Europea. en 2001, el Parlamento Europeo promulgó una directiva para los Estados Miembros relativa a la fabricación, presentación y venta de los productos de tabaco (<http://www.who.dk/document/e74524.pdf>, 12/18/2003). Dicha directiva limitaba los niveles máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono generados por los cigarrillos. En ella se obligaba a la industria tabaquera a presentar a los Estados Miembros una lista de los ingredientes utilizados en la fabricación de los productos de tabaco.

Estados Unidos. La Ley de educación general sobre el hábito de fumar, de 1984 (15 U.S.C. 1331 et seq., Pub. L. 98-474) obliga a todas las personas que fabriquen, envasen o importen cigarrillos a facilitar anualmente a la Secretaría de Servicios de Salud y Humanos una lista de ingredientes añadidos al tabaco en la fabricación de cigarrillos. La Ley de educación sanitaria general contra el tabaco sin humo, de 1986 (1986 (15 U.S.C. 4401 et seq., Pub. L. 99-252), obliga a todas las personas que fabriquen, envasen o importen tabaco sin humo a facilitar anualmente a la Secretaría de Servicios de Salud y Humanos una lista de los ingredientes añadidos al tabaco en la fabricación de productos de tabaco sin humo. En virtud de la sección 4403(a) de la Ley de educación sanitaria general contra el tabaco sin humo, de 1986 (15

U.S.C. 4401 et seq., Pub. L. No. 99-252), toda persona que fabrique, envase o importe tabaco sin humo deberá presentar anualmente al departamento de salud y servicios humanos una especificación de la cantidad de nicotina contenida en cada producto de tabaco sin humo. Se ha delegado en la Oficina de Tabaquismo y Salud de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades la responsabilidad de aplicar esas disposiciones. Ciertos Estados (Massachusetts, Minnesota y Tejas) han desarrollado también reglamentaciones basadas en pruebas de productos, y ese proceso ha aportado también al Grupo de Estudio elementos básicos para desarrollar la presente recomendación.

Massachusetts. En virtud de la Ley de revelación de datos sobre el tabaco (Leyes generales de Massachusetts, capítulo 94, sección 307B, Fabricación de productos de tabaco: informes anuales, incluidos los componentes añadidos y los índices de generación de nicotina; revelación, exclusiones), de 1997, los fabricantes de cigarrillos, rapé o tabaco de mascar vendidos en la Commonwealth tienen que notificar los componentes añadidos distintos del tabaco o del agua, o las hojas reconstituidas y los índices de generación de nicotina que predigan con exactitud la ingesta de nicotina para el consumidor medio.

Minnesota. En 1997, la cámara legislativa del Estado de Minnesota promulgó la Ley de notificación de sustancias del tabaco de Minnesota. En virtud de dicha ley, los fabricantes de los productos de tabaco deberán indicar al Comisionado de salud los niveles de amoníaco o cualquier compuesto de amoníaco, arsénico, cadmio, formaldehído o plomo detectables en sus productos.

Tejas. En virtud del Subcapítulo P, Revelación de los ingredientes de los cigarrillos y productos de tabaco, del Capítulo 161 de las Disposiciones sobre salud pública del Estado de Tejas, los fabricantes de cigarrillos o de productos de tabaco deberán presentar un informe anual señalando los ingredientes contenidos en el producto distintos del tabaco, el agua o las hojas reconstituidas. Asimismo, deberán indicar el índice de generación de nicotina del producto.

Consideraciones científicas para el desarrollo de protocolos de pruebas de los productos

Es importantísimo señalar que, conforme se indica en los principios anteriormente expuestos, los protocolos de prueba siguientes tienen por objeto establecer un punto de partida para ayudar a la aplicación de los artículos 9, 10 y 11 del Convenio Marco. Será esencial combinar tales pruebas con investigaciones de laboratorio sobre las pautas y exposición de los fumadores, y en particular con estudios realizados mediante marcadores biológicos para evaluar la exposición de las personas, y con estudios epidemiológicos que permitan evaluar las pautas de consumo humano y los efectos sobre la salud, descritos en otras publicaciones (11, 18). Los protocolos de prueba recomendados deberían considerarse, por consiguiente, propuestas iniciales que convendría actualizar de cuando en cuando a medida que se realicen investigaciones adicionales y que evolucionen los productos de tabaco.

Es necesario identificar, utilizar y validar modelos normalizados que permitan evaluar la capacidad existente (carencias, oportunidades, obstáculos) y desarrollar un plan estratégico que potencie los laboratorios a nivel mundial, regional y nacional. Además, los Estados Miembros

necesitarán orientaciones para determinar los niveles de contenido y de emisión de los productos de tabaco consumidos por los usuarios y emitidos al medio ambiente. Tales directrices no han sido desarrolladas todavía.

Medida sustitutivas

Aunque la presente recomendación está dedicada principalmente a los protocolos de prueba de los productos, es importante pasar brevemente revista a las medidas sustitutivas que han sido consideradas para caracterizar los efectos biológicos de los productos de tabaco. En 1999, las empresas tabaqueras americanas realizaron un estudio para el Departamento de Salud Pública de Massachusetts (30). Dicho estudio tenía por objeto investigar si podrían utilizarse mediciones sustitutivas de emisiones de, por ejemplo, alquitrán, nicotina o monóxido de carbono para predecir los niveles de otros productos de emisión que suscitan preocupación, como los hidrocarburos poliaromáticos (PAH) y las TSNA. Las muestras examinadas en dicho estudio consistieron en 26 cigarrillos de marca de los Estados Unidos que contenían tabaco elaborado comercialmente en ese país. Las empresas indicaron que los cigarrillos de prueba ponían de relieve las diferencias (en cuanto a características de diseño) de los cigarrillos comercializados en los Estados Unidos. Sin embargo, esas muestras no reflejan muchas de las diferencias a que pueden dar lugar los diferentes tipos de elaboración, de aditivos, o de tratamiento del tabaco en todo el mundo. En su evaluación de los datos de dicho estudio, Harris (31) concluye que los índices de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de la Comisión Federal de Comercio no son adecuados para comparar el contenido de sustancias tóxicas. Por ello, cabe concluir que las pruebas de referencia no son un medio apropiado para determinar los niveles de toxinas en los productos de tabaco.

Otras consideraciones con respecto al desarrollo de protocolos de prueba de los productos

El mezclado y elaboración específicos de cada marca de tabaco pueden influir notablemente en los niveles de sustancias químicas tóxicas presentes en el tabaco. En un estudio reciente (32), los investigadores identificaron niveles muy diversos de TSNA en el tabaco de distintos cigarrillos comprados en 14 países.

Los niveles de humo directo pueden variar también notablemente si se introducen cambios en las características del producto (33). Los tipos de materiales utilizados en los filtros, así como el diseño de éstos, pueden alterar la composición química del humo inhalado, y en particular los niveles de monóxido de carbono, óxidos de nitrógeno, ácido cianhídrico, acroleína y benceno. La cantidad de tabaco expandido o reconstituido contenida en un producto puede influir en el nivel de sustancias químicas tóxicas del humo. El nivel de tabaco reconstituido puede modificar el contenido de alquitrán, nicotina, fenoles, PAH y TSNA en el humo. La utilización de tabaco expandido puede influir notablemente en la cantidad de tabaco necesario para llenar un cigarrillo y, por consiguiente, en el contenido del humo. La longitud, la circunferencia y la densidad de compactación del cigarrillo pueden alterar también la composición química del humo.

Es importante medir el humo lateral, además del humo directo. Cierta estudio (34) llegó a la conclusión de que la distribución de los componentes del humo lateral entre la fase de partículas y la fase gaseosa variaba en función de ciertas características del producto. En otro informe (35), los científicos indicaron que la adición de filtros a los cigarrillos reducía notablemente los niveles de humo directo de ciertos agentes tóxicos, sin alterar

apreciablemente los niveles de humo lateral. Por ello, la modificación del diseño de un cigarrillo para reducir los niveles de humo directo puede producir un efecto diferente en el humo lateral.

Por consiguiente, es importante tener en cuenta las distintas prácticas de fabricación y características de los productos a la hora de evaluar el posible aporte tóxico de los productos de tabaco.

Aunque los métodos empleados/adoptados por la ISO y por la Federal Trade Commission utilizando dispositivos inhalantes no reflejan adecuadamente el comportamiento del fumador ni, por consiguiente, la dosis de aporte de componentes tóxicos y cancerígenos del humo (12, 14, 15, 18, 28), se recomienda continuar ese tipo de pruebas, ya que sus resultados sirven de referencia para los nuevos protocolos de prueba, en tanto no se desarrollen otros protocolos que reflejen las variaciones del comportamiento del fumador en función del diseño del cigarrillo. Cuando se disponga de recursos suficientes, se recomienda una segunda serie de parámetros de fumada para realizar pruebas con cigarrillos en condiciones de inhalación más intensas. Es posible que las diferencias entre los resultados obtenidos mediante estos nuevos parámetros y los obtenidos utilizando el protocolo ISO/FTC sean útiles para evaluar el producto. Así, por ejemplo, si el protocolo ISO/FTC arroja unos niveles más altos de sustancias tóxicas importantes, los datos de la prueba podrían utilizarse para estimar la exposición máxima potencial de esas sustancias. Además, dado que los métodos ISO/FTC están basados en regímenes de inhalación con fumadas más cortas, menos numerosas y más espaciadas que las del fumador medio, tales métodos podrían proporcionar un modelo para estimar las emisiones en regímenes de inhalación no intensivos. Una complicación añadida estriba en que la intensidad de inhalación de las personas no se subestima por igual para todos los diseños de cigarrillo existentes, sino que se sobrevalora en los de bajo contenido ya que, para compensar, los fumadores tienden a aumentar tanto la frecuencia de las fumadas como el volumen de humo inhalado. Además, el protocolo ISO/FTC no tiene en cuenta un aspecto importante: el comportamiento compensatorio, consistente en obturar los orificios de ventilación de los cigarrillos ventilados o de bajo contenido. Por último, el método de prueba ISO/FTC no ha sido validado para ciertos diseños nuevos de cigarrillo (por ejemplo, Eclipse® o Accord®), y podría no ser válido para futuros nuevos diseños de productos de tabaco.

Protocolos y directrices recomendados para la realización de pruebas de productos de tabaco

Se ofrecen a continuación diversas recomendaciones sobre los protocolos de prueba de los productos de tabaco, y directrices para los fabricantes y organismos que reglamentan esos productos. Se recomienda asimismo un conjunto de directrices para someter a prueba los productos de tabaco (con humo y sin humo), y se propone un marco general para establecer las necesidades de investigación y prueba de los laboratorios.

Notificación de los fabricantes

Los fabricantes deberían notificar, al menos anualmente, las características de producto que se indican a continuación, así como los contenidos y emisiones de los productos de tabaco con arreglo a los protocolos que se exponen más adelante, en la sección sobre directrices para la

realización de pruebas. Los fabricantes deberían notificar también a los organismos reglamentadores las sustancias contaminantes y las características de todos los productos de tabaco ofrecidos a la venta en el comercio. Tales informes contendrán datos tanto sobre el contenido (por ejemplo, materias primas, residuos de plaguicidas, contaminantes, aromatizantes, y sustancias auxiliares de la elaboración) como sobre las emisiones (por ejemplo, materiales formados durante el consumo del producto, como el monóxido de carbono) de los productos de tabaco.

Las características de los productos que han de notificar los fabricantes son, en particular:

- tamaño de las partículas en aerosol (tramo de valores medios e intervalo de confianza del 95%)
- ventilación del filtro
- longitud del filtro
- residuos de fibra del filtro
- contenido de carbón vegetal del filtro
- circunferencia del cigarrillo
- porosidad del papel
- porcentaje de tabaco reconstituido
- porcentaje de tabaco expandido
- contenido de humedad
- firmeza del producto.

Otras consideraciones sobre la notificación de las características de los productos

Si se modifica el diseño del producto o las etapas de elaboración del tabaco o de fabricación del producto, los fabricantes notificarán todos esos cambios a la autoridad reglamentadora, indicando asimismo las razones del cambio y sus efectos sobre las características del producto, su contenido y sus emisiones.

La frecuencia de muestreo y el número de mediciones necesario para determinar las características químicas estarán basados en el volumen de producción. Cuanto más grande sea el volumen de producción, más frecuentemente se tomarán las muestras respecto de las características del producto.

Deberían aplicarse las mismas normas a todos los productos existentes en el mercado.

Además de esa información sobre los productos existentes, los fabricantes deberían también remitir a los reglamentadores información sobre los nuevos productos, incluidos los modificados. En particular, deberían informar sobre el diseño del producto y el tipo de consumo a que se destina, y comunicar los resultados de todos los estudios de toxicidad realizados a propósito de ese producto.

Los fabricantes darán a conocer en el envase y en las etiquetas del producto la identidad de los compuestos identificados en el tabaco y en sus emisiones. En los envases no se indicarán niveles cuantitativos.

En los envases debería figurar de manera destacada información sobre el consumo del producto y la exposición a él (por ejemplo, "fumar expone al ácido cianhídrico"). Pueden verse ejemplos de este tipo de envases en los sitios web siguientes: <http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-secs/tobacco/legislation/warnings/warnings.html> (al 16 de febrero de 2004) y <http://www.health.gov.au/mediarel/yr2004/tw/picsindex.htm> (al 16 de febrero de 2004). Puede insertarse también información sobre el consumo del producto y la exposición a él en el interior del paquete, como ya se hace en Canadá.

Los niveles cuantitativos de los componentes químicos del tabaco y de sus emisiones deberían ponerse a disposición de las partes interesadas o de otros funcionarios de salud pública utilizando medios electrónicos (es decir, sitios web de Internet, etc.).

Actuación de los reglamentadores

El reglamentador debe asegurarse de que se aplican los procedimientos adecuados para identificar los laboratorios que participarán en las pruebas de productos de tabaco, para verificar los protocolos utilizados, para examinar los datos notificados, y para adoptar las medidas correctivas necesarias. Se ofrece a continuación una lista de las medidas cuya adopción debería encomendarse a los reglamentadores.

Identificación de laboratorios

El reglamentador debería identificar los laboratorios que están en condiciones de efectuar muestreos y/o análisis con arreglo a las normas estipuladas. El laboratorio escogido debería: a) ser independiente de la industria tabaquera; b) disponer de un sistema de control de calidad operativo; y c) poder aportar pruebas de que realiza comprobaciones internas y externas de su competencia para efectuar el análisis requerido. En la sección "Directrices para la realización de pruebas" se indican criterios específicos para identificar los laboratorios que se designarán para realizar pruebas de los productos de tabaco.

Muestreo

El reglamentador debería asegurarse de que las muestras tomadas son apropiadas no sólo con los productos existentes, sino también con los nuevos.

Ejemplo 1: Está a punto de lanzarse al mercado un producto de tabaco oral que, se asegura, no contiene nicotina. El reglamentador desea comprobar esa declaración antes de autorizar la comercialización del producto. En este caso, bastaría con algunas comprobaciones aleatorias, y sólo habría que someter a prueba un pequeño número de muestras del producto para verificar la autenticidad de esa afirmación.

Ejemplo 2: El reglamentador desea verificar que el contenido de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de una marca muy vendida de cigarrillos europeos concuerda con los valores declarados por el fabricante de la marca. En este caso, habría que utilizar un protocolo de muestreo como el descrito en ISO 8243 para obtener cierto número de muestras de la marca (representativas de la producción de diferentes fábricas) a lo largo de un período de tiempo establecido, a fin de analizarlas.

Examen de los datos notificados y divulgación de la información

El reglamentador debería disponer de un sistema que permita evaluar y difundir adecuadamente la información en términos claros e inequívocos. Una vez que han recibido información, los reglamentadores tienen la obligación de adoptar medidas en consecuencia. Por ello, es esencial que los reglamentadores obliguen a recopilar y resumir la información proporcionada por los fabricantes y por los laboratorios independientes, de modo que sea posible extraer conclusiones de ella y darlas a conocer. Para que el proceso de prueba de un producto redunde en interés de la salud pública, es imprescindible que los reglamentadores dispongan de personal suficiente para examinar y difundir esa información. A tal fin, podría exigirse a las entidades notificantes:

- que determinen experimentalmente unos valores de referencia, y notifiquen las desviaciones estadísticas significativas con respecto a esos valores;
- que notifiquen las diferencias relativas entre determinados productos de un mismo fabricante;
- que proporcionen estadísticas resumidas de todos los productos en venta;
- que notifiquen las marcas situadas por encima de los intervalos de confianza del 75%, del 90% o del 95% para todos los productos en venta.

Las etiquetas de los envases no deberían exhibir frases tales como "Estos cigarrillos contienen niveles reducidos de nitrosaminas", o "Estos cigarrillos contienen la mitad de monóxido de carbono que nuestra marca normal". Las afirmaciones de ese tenor son cuantitativas, e implican que una marca es más inocua que otra. El Grupo de Estudio está muy preocupado por la posibilidad de que la industria tabaquera se sirva de las pruebas para hacer afirmaciones que impliquen beneficios para la salud, a fin de comercializar sus productos. Lo que habría que indicar en los envases es, por el contrario, información sanitaria en forma de datos cualitativos, como "Estos cigarrillos contienen nitrosaminas que han producido cáncer en animales de laboratorio", o "El humo de estos cigarrillos contiene benceno, sustancia probadamente cancerígena". Es importante que se publique *solamente* información cualitativa, basada en investigaciones que indiquen la presencia de componentes tóxicos en el humo.

Notificación

Los detalles completos de todo análisis deberían publicarse en un informe al que tendrán acceso los funcionarios e investigadores de salud pública. El informe debería contener información complementaria; por ejemplo, las razones por las que se realizó el análisis, el método analítico utilizado, datos que demuestren la validez del método, resultados analíticos, e información sobre los márgenes de incertidumbre de las mediciones. Toda opinión o interpretación que se incluya en el informe (por ejemplo, recomendaciones sobre la utilidad de los resultados) debería constar claramente, documentando las razones en que se ha fundamentado.

Medidas correctivas

Cuando autoricen a los reglamentadores a imponer medidas disciplinarias (por ejemplo, sanciones monetarias, o exigencia de responsabilidades penales) a un fabricante/importador de tabaco que a sabiendas haga afirmaciones falsas sobre su producto, las autoridades nacionales

deberán especificar las medidas administrativas o jurídicas que procederá adoptar. Además, el reglamentador debería estar jurídica y/o administrativamente facultado para pedir que se retire el producto del mercado, que se reetiqueten los paquetes, o que se realice una inspección en las instalaciones del fabricante para verificar si existen mecanismos establecidos para reducir al mínimo los errores de producción.

Directrices para la realización de pruebas

Laboratorios

La tarea de verificar los componentes de los productos de tabaco y del humo de tabaco debería encomendarse a laboratorios ajenos a la influencia de la industria tabaquera, y designados por los gobiernos nacionales. Los laboratorios seleccionados para analizar productos de tabaco o humo de tabaco deberán estar acreditados con arreglo a la norma ISO 17025, y los métodos analíticos que se utilicen deberán someterse con regularidad a pruebas de efectividad conforme a ILAC-G13. Por último, los laboratorios deberían aplicar un régimen estricto de control de calidad (por ejemplo, cada tanda de pruebas o de análisis de humo debería contener al menos un producto que sirva de referencia para el control de calidad).

Régimen de inhalación de humo

El régimen de inhalación de humo utilizado en la mayoría los países es el definido por ISO/FTC, que debería estar suplementado por el protocolo de inhalación más intensivo utilizado en algunos otros países. El protocolo más intensivo debería proporcionar el nivel aproximado de exposición máxima a que normalmente puede estar sujeto un fumador ordinario de un producto dado. Las investigaciones han indicado que hay que utilizar un mayor número y volumen de fumadas que en el protocolo ISO/FTC para estimar las emisiones producidas cuando los fumadores utilizan cigarrillos con filtros muy ventilados. Se sobreentiende que, para los productos que no son cigarrillos, habrá que utilizar probablemente regímenes de inhalación diferentes de los utilizados para los cigarrillos. Para los cigarrillos, se recomienda utilizar los regímenes de inhalación mecánica de la tabla siguiente. Las autoridades nacionales podrán prescribir uno de esos regímenes o ambos para analizar los componentes de las emisiones o los tipos de cigarrillos.

Tabla 1. **Regímenes de inhalación mecánica recomendados para las pruebas con cigarrillos**

Parámetro	Protocolo ISO/FTC	Protocolo más intenso
Volumen de fumada	35 ml	55 ml
Duración de fumada	2 segundos	2 segundos
Intervalo de fumada	60 segundos	30 segundos
Orificios de ventilación	Destapados	Tapados: todos (para evitar el efecto compensatorio)
Longitud de colilla	Envoltorio del filtro más 3 mm	Filtro más 3 mm

Nota: Se tiene presente que habrá que modificar el protocolo más intenso para ajustarse a las normas actualmente estipuladas. Cuando cambien las pautas de inhalación de humo, o cuando algún nuevo producto impida aproximar el valor de exposición máximo para el régimen intenso, será necesario ajustar el protocolo más intenso.

Analitos para la realización de pruebas reglamentarias

En las listas siguientes especifica el número mínimo inicial de sustancias que habría que someter a prueba para analizar el contenido de las emisiones de los productos de tabaco. Tales listas no son exhaustivas, y habrá que actualizarlas con regularidad. Los resultados de las pruebas deberían notificarse por cigarrillo.

Contenido del producto

- Nicotina/nicotina en estado libre (productos sin humo)
- Amoníaco/ion amonio
- Metales (arsénico, cadmio, cromo, plomo, mercurio, níquel, selenio)
- Nitrosaminas [N-nitrosornicotina (NNN), 4-(N-nitrosometilamino)-1-(3-piridilo)-1-butanona (NNK), N-nitrosoanatabina (NAT), y N-nitrosoanabasina (NAB)]
- Mentol

Emisiones de los productos (directas y laterales)

Los resultados de las mediciones del contenido de los componentes tóxicos que se enumeran a continuación debería notificarse por mg de alquitrán.

- Nicotina/nicotina en estado libre
- Alquitrán
- Monóxido de carbono
- Razón entre partículas secas sin nicotina y contenido de nicotina
- Hidrocarburos aromáticos polinucleares: benzo[a]pireno
- Sustancias volátiles: benceno, 1,3-butadieno, formaldehído, acetaldehído
- Nitrosaminas: NNN, NNK, NAT, NAB
- Metales: arsénico, cadmio, cromo, plomo, mercurio, níquel, selenio
- Compuestos en fase gaseosa: óxidos de nitrógeno, ácido cianhídrico

Esta lista debería suplementarse conforme requieran las pruebas, y revisarse a medida que cambien las circunstancias en relación con el producto. Idealmente, debería ampliarse para que incluya otras toxinas del perfil de emisiones. Otros compuestos volátiles y semivolátiles, los hidrocarburos aromáticos polinucleares, y las nitrosaminas, entre otras toxinas, se han incluido en una lista habitualmente denominada "lista canadiense". En Canadá, disposiciones reglamentarias recientes obligan a los fabricantes a enumerar seis componentes tóxicos, junto con sus emisiones, en la parte exterior del envase de los productos de tabaco, y a notificar al Gobierno de Canadá una lista ampliada de sustancias químicas tóxicas presentes en el humo del tabaco.

Métodos

Deberían efectuarse mediciones de nuevos analitos utilizando métodos actualizados, validados y sensibles que permitan medir los componentes al nivel deseado. Se incluyen en esa categoría diversos protocolos adoptados por las autoridades del Reino Unido (Laboratory of the Government Chemist), por Health Canada, y por los Centros de Control y Prevención de Enfermedades y el Departamento de Salud del Estado de Massachusetts en los Estados Unidos. Entre los valores estadísticos notificados se incluirán el valor medio, la desviación típica, y el coeficiente de variación.

Utilización de los datos

Tales mediciones permiten a los reglamentadores establecer unos límites superiores para los compuestos prioritarios designados, por miligramo de alquitrán o de nicotina. Estos límites podrían estar basados en los valores obtenidos para las marcas representadas en el quintilo inferior de una muestra estipulada de marcas internacionales. Para empezar, se sugiere basar el límite en los niveles obtenidos para el 20% inferior de las marcas del mercado. En cada país, los reglamentadores deberían determinar el plazo óptimo en que se complementará esa primera etapa.

Lista adicional específica del país

Es sabido que ciertos productos de tabaco se consumen específicamente en ciertos países, y la lista de compuestos que habrá que someter a prueba variará, por consiguiente, según el país. Por ello, podría ser necesario modificar los analitos o las metodologías para satisfacer los requisitos analíticos de esos productos especiales.

Otros productos de tabaco con humo y sin humo

La gran variedad existente de productos de tabaco con humo y sin humo es un inconveniente para la realización de pruebas estándar. En el anexo 2 se enumeran otros productos disponibles en el mercado que requerirán regímenes de prueba especiales. Para los productos no de fumar, el factor más determinante son los niveles de los componentes químicos del relleno de tabaco.

Formato de notificación de los resultados de laboratorio

Los informes de los resultados de laboratorio deberán contener toda la información necesaria para evaluar la validez científica de los datos y para vincular esos informes directamente con los materiales efectivamente probados. Todos los datos notificados deberían explicitar la información siguiente:

- producto
- condiciones de prueba

- métodos utilizados
- limitaciones
- resultados
- control de calidad
- evaluación
- una declaración sobre conflictos de intereses.

Marco general para los requisitos exigibles a los laboratorios de investigación y de prueba

Quiquiera que se proponga establecer y utilizar un laboratorio de prueba de los productos de tabaco deberá poder demostrar su competencia mediante el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025.

Criterios sobre las operaciones de laboratorio

Es esencial que los laboratorios puedan realizar mediciones exactas y reproducibles del contenido y emisiones de los productos de tabaco. Para ello, los laboratorios deberán: a) disponer de personal formado y competente; b) disponer de un equipo capaz de realizar las mediciones necesarias; c) atenerse a procedimientos sensibles, selectivos, exactos y reproducibles; y d) disponer de un mecanismo que les permita cooperar y compartir información con órganos internacionales dedicados a la acreditación de laboratorios. Todos los laboratorios deberán poder demostrar que:

- utilizan un método de medición válido
- utilizan personal formado y competente
- establecen la uniformidad de los procedimientos mediante la utilización de patrones de calibración
- evalúan la incertidumbre de las mediciones
- evalúan la garantía de calidad
- aplican normas de control de calidad
- comparan los resultados con los obtenidos por otros laboratorios (pruebas de efectividad)
- establecen y mantienen un sistema de calidad, reforzado con una auditoría a cargo de terceros (acreditación).

Recursos para el establecimiento de un laboratorio

Para que los laboratorios puedan analizar productos de tabaco, será necesario invertir en los recursos necesarios. Se resumen a continuación los recursos necesarios para utilizar un laboratorio, con arreglo a los apartados siguientes:

- infraestructura
- recursos humanos
- equipo/instrumentación especializados.

Infraestructura

En la Tabla 2 se señalan los requisitos aproximados en términos de superficie y de control medioambiental para un laboratorio de prueba/investigación.

Tabla 2. Requisitos para un laboratorio de prueba/investigación

Tipo de superficie/ contenido	Superficie mínima	Superficie del laboratorio ampliada ^a	Superficie de las instalaciones de investi- gación	
	(m ²)	(m ²)	(m ²)	
Laboratorio de prepa- ración	20	60	80	Acondicionamiento del aire; albergará tapaderas de humos/armarios. Necesita agua y desagües. Será necesaria una 'sala limpia' para el análisis de metales.
Laboratorio de inhalación de humo	20	60	60	Contiene dispositivos de inhalación de humo. Acondicionamiento de aire y control de la humedad ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $60 \pm 5\%$).
Sala de instrumentos	30	80	100	Acondicionamiento de aire; será necesaria ventilación adicional y otros sistemas de acondicionamiento específicos para los instrumentos de los especialistas.
Oficinas	20	40	80	
Almacenes	15	25	40	
Áreas comunes	15	25	30	
Sala de servicios de infraestructura	15	40	40	
Total	135	330	430	

^a Un laboratorio ampliado contendrá el equipo necesario para realizar todos los análisis recomendados de componentes químicos.

^b En las instalaciones de un laboratorio de investigación podría incluirse un pequeño espacio para realizar pruebas *in vitro* o con biomarcadores.

Recursos humanos

Muchos de los aspectos de las operaciones de un laboratorio hacen necesario disponer de personal formado y experimentado en ciertas disciplinas analíticas, y competente para el tratamiento de los datos, para la producción de informes y, ante todo, para la utilización de estadísticas. El número de personas necesarias para utilizar un laboratorio de prueba dependerá de diversos factores; por ejemplo, de la frecuencia de muestreo, del número total de pruebas por marca, del número de marcas, de la frecuencia de las pruebas, de la complejidad de los análisis, y de la naturaleza de los informes. Un laboratorio típico que realice pruebas con unas 150 marcas anualmente debería contar con el personal siguiente:

- Un director del laboratorio de humo;
- Dos o tres técnicos en humo, que deberían estar familiarizados con la utilización/mantenimiento de los mecanismos de inhalación;
- Dos o tres químicos analíticos con amplios conocimientos de instrumentación; y
- Un director de control de calidad que supervise y controle los datos y métodos, con buenos conocimientos en materia de estadística y de notificación de datos.

Equipo/instrumentación especializados

Un laboratorio de prueba debería disponer del equipo siguiente:

- Un mecanismo de inhalación de humo lineal o rotatorio
- Un cromatógrafo de gas de doble columna con detector de ionización térmica y detector de ionización de llama
- Un cromatógrafo de gas con analizador de energía térmica
- Un espectrómetro de masa por cromatografía de gas
- Un cromatógrafo líquido de alto rendimiento
- Una cámara de ambiente controlado
- Un analizador de flujo continuo (de dos o cuatro canales)
- Un analizador de monóxido de carbono (espectrómetro de infrarrojos no dispersivo)
- Un analizador de óxido de nitrógeno (detector de óxido de nitrógeno por quimioluminiscencia).

Grupos de investigación y laboratorios de prueba

Es evidente que, si se desea alcanzar el nivel de especialización necesario para realizar pruebas con todos los productos de tabaco de un país, serán necesarias las aportaciones de varios laboratorios, posiblemente de ámbito nacional y/o de referencia de ámbito regional. Una comunicación y una interconexión eficaces entre los distintos laboratorios permitirá desarrollar bases de datos que podrán ser compartidas y supervisadas desde un centro de coordinación. Este centro podría reportar también muchos otros beneficios, como:

- aportar información sobre la disponibilidad de métodos nuevos/normalizados;
- orientar más la atención hacia los problemas de medición;
- informar a los reglamentadores de las novedades basadas en principios científicos;
- gestionar un sitio web;
- publicidad;
- gestionar estudios de colaboración entre laboratorios; y

- normalizar los formatos de notificación (las plantillas deberían decidirse por acuerdo) para facilitar a los usuarios finales, a los reglamentadores y a los científicos la lectura de los datos notificados (36, 37).

Interacción entre los laboratorios de prueba y de investigación y los grupos de investigación sobre salud

Los laboratorios de prueba destinados principalmente a fines de reglamentación deberían establecer una estrecha interconexión con laboratorios de investigación ubicados en instituciones académicas y ajenos a los propietarios o a las influencias de la industria tabaquera. Una tal interacción permitirá a los laboratorios de prueba mantenerse al corriente de las modificaciones que los fabricantes de productos de tabaco introducen en los productos y de la más reciente información sobre nuevas técnicas analíticas que mejoren la exactitud de las mediciones. Al mismo tiempo, los laboratorios de investigación tendrán siempre presente la necesidad de orientar sus actividades al reforzamiento de las reglamentaciones, especialmente en lo que se refiere a los productos de tabaco nuevos o modificados.

Los laboratorios de prueba deberían establecer y mantener también estrechos vínculos con grupos de investigación sanitaria que investiguen la epidemiología y el comportamiento asociados a los efectos de los productos de tabaco, así como las afirmaciones de los fabricantes sobre la salud, las convicciones, los comportamientos y los resultados. La reglamentación de los productos de tabaco tiene por objeto reducir progresivamente los perjuicios causados por esos productos, por lo que es esencial que los organismos de reglamentación y los laboratorios de prueba se mantengan bien informados de los efectos de las reglamentaciones en la población. Esto último es especialmente importante cuando los organismos pertinentes transmiten a los consumidores información basada en las mencionadas pruebas, o cuando ésta es utilizada por la industria tabaquera para hacer afirmaciones sobre los productos y su relación con la salud.

Consideraciones especiales con respecto a los países en desarrollo

Los países en desarrollo están asistiendo a un crecimiento del consumo de tabaco, y la OMS predice que, de los 10 millones de defunciones por tabaquismo previstas para 2020, 7 millones se producirán en esos países. Algunos de ellos no son sólo productores de tabaco, sino exportadores de tabaco sin elaborar, productos de tabaco, o ambos. Su capacidad de laboratorio para efectuar pruebas con productos de tabaco es muy limitada. La diversidad de los productos de tabaco que se comercializan y consumen en muchos países en desarrollo acentúa la necesidad de reglamentar los productos de tabaco, dado que no se dispone de información suficiente sobre el contenido y/o emisiones de algunos de ellos, y obliga a un mayor rigor en el proceso de reglamentación, en lo que se refiere a los métodos de prueba necesarios para abarcar diversas categorías de productos.

En muchos países en desarrollo, como Brasil, India, Sudáfrica o Tailandia, la legislación nacional promulgada o prevista evidencia un creciente interés por la reglamentación de los productos de tabaco y por las correspondientes pruebas. En la 56ª Asamblea Mundial de la Salud, que se celebró en mayo de 2003, la mayoría de los países en desarrollo se

comprometieron a firmar y ratificar el Convenio Marco. Sin embargo, para cumplir lo dispuesto en los artículos 9, 10 y 11 del Convenio en lo referente a las pruebas, reglamentación y revelación a las autoridades estatales de información sobre el contenido y las emisiones de los productos de tabaco, muchos países en desarrollo sólo tienen dos opciones: recurrir a la industria tabaquera para realizar ese tipo de pruebas y para dar a conocer la información, o emplear laboratorios de prueba independientes ubicados en otros países. El Convenio Marco no prevé la existencia de laboratorios independientes en el propio país para realizar ese tipo de pruebas. Sin embargo, es evidente la necesidad de unos laboratorios independientes que no pertenezcan a la industria tabaquera o estén influidos por ella y que puedan evaluar con exactitud y objetividad las afirmaciones de los fabricantes sobre sus productos. Además, en los países en desarrollo tales laboratorios tienen que establecerse a nivel regional y nacional, ya que la capacidad actual de los países desarrollados no podría cubrir las necesidades de prueba de los países en desarrollo, ni en términos de volumen ni en términos de diversidad de productos.

Plan estratégico para la creación de capacidad

La creación de capacidad debería desarrollarse en dos fases. En la **Fase I** se establecerían laboratorios de prueba regionales en cada una de las regiones de la OMS. Para ello, se crearían nuevos laboratorios, o se ampliarían otros que ya realizan algunas de las funciones exigibles a un laboratorio de prueba. Estos últimos podrían ser laboratorios gestionados por el Estado, o laboratorios independientes acreditados por el Estado y establecidos en instituciones académicas o pertenecientes al sector privado. El criterio de independencia frente a la industria tabaquera deberá cumplirse.

Dado que la capacidad de laboratorio es muy limitada en los países en desarrollo, los laboratorios de prueba podrían tener que desempeñar también las funciones de un laboratorio de investigación. Al establecer o seleccionar laboratorios en países en desarrollo, habrá que considerar si es viable equiparlos para el desempeño de esa doble función.

En la Fase I, podrían establecerse uno o dos laboratorios regionales en cada una de las regiones de la OMS. Habría que empezar efectuando un análisis de la situación en cada una de esas regiones, con objeto de evaluar la capacidad real de los países para hacer pruebas de laboratorio, los planes y el potencial de mejoramiento de la capacidad de los laboratorios, así como el marco de reglamentación existente o previsible. Habría que identificar las necesidades técnicas y financieras de los países, así como los posibles aliados para la prestación de asistencia técnica, y deberá evaluarse la capacidad para movilizar recursos financieros. En base a ese análisis, la OMS podría seleccionar uno o dos países en cada una de sus regiones. Se formularán entonces planes para el desarrollo de capacidad, en asidua consulta con las autoridades reglamentadoras de esos países. Se establecerán programas de formación, y se facilitará la transferencia de tecnología mediante la colaboración con los aliados internacionales apropiados. Se expedirá una acreditación para esos laboratorios y, seguidamente, se los pondrá en contacto con las autoridades reglamentadoras de todos los países a los que previsiblemente prestarán servicio.

Una vez establecidos, los laboratorios de prueba regionales podrían utilizarse como recursos para el desarrollo de capacidad nacional en otros países de la misma región. En la **Fase II**, ese mismo proceso conduciría a una ampliación de la capacidad, y ampliaría notablemente el número de países capaces de establecer, dirigir y utilizar laboratorios de prueba de los productos de tabaco, con lo que podrían desempeñar las funciones de reglamentación deseadas.

Anexo 1. Métodos normalizados de prueba de los productos de tabaco

- **Parámetros de los aparatos inhaladores:** Routine analytical cigarette-smoking machine - Definitions and standard conditions - ISO 3308:2000 (Dispositivos analíticos para la inhalación de humo de cigarrillos en régimen continuado; definiciones y condiciones normalizadas). Hay que realizar revisiones especiales para incluir el nuevo régimen de inhalación de humo especificado.
- **Tabaco y productos de tabaco:** Atmosphere for conditioning and testing - ISO 3402:1999 (Atmósfera de acondicionamiento y prueba).
- **Protocolos de prueba del contenido del tabaco sin humo:** Free nicotine method (Método para la nicotina en estado libre) - US Federal Register 64 FR 14086: Aviso relativo a la necesidad de notificar anualmente la cantidad de nicotina contenida en los productos de tabaco sin humo fabricados, importados o envasados en los Estados Unidos.
- **Contenido de alquitrán (mg por cigarrillo):** Cigarettes - Determination of total and nicotine-free dry particulate matter using a routine analytical smoking machine - ISO 4387:2000 (Cigarrillos: determinación del número de partículas total y sin nicotina mediante un dispositivo analítico de inhalación de humo en régimen ordinario).
- **Contenido de nicotina (mg por cigarrillo):** Cigarettes - Determination of nicotine in smoke condensates - Gas-chromatographic method - ISO 10315:2000 (Cigarrillos: Determinación de nicotina en condensados de humo; método de cromatografía de gas).
- **Contenido de agua (mg por cigarrillo):** Cigarettes - Determination of water in smoke condensates - Part 1: Gas-chromatographic method - ISO 10362-1:1999 (Cigarrillos: Determinación del agua en los condensados de humo; Parte 1: Método de cromatografía gaseosa).
- **Contenido de monóxido de carbono de (fase de vapor) (mg por cigarrillo):** Cigarettes - Determination of carbon monoxide in the vapour phase of cigarette smoke - NDIR (Non-Dispersive Infrared) method - ISO 8454:1995 (Cigarrillos: Determinación de monóxido de carbono en la fase de vapor del humo de cigarrillo; método NDIR (infrarrojo no dispersivo)).
- **Requisitos generales que determinan la competencia de los laboratorios de prueba y de calibración:** ISO/IEC 17025:1999. Para obtener una acreditación con arreglo a la norma ISO/IEC 17025, el laboratorio debe disponer de un sistema de calidad que cumpla los requisitos de ISO 9000. Por consiguiente, la acreditación respecto de ISO/IEC 17025 es un reconocimiento de la competencia de un laboratorio, mientras que la acreditación únicamente en términos de ISO 9000 es tan sólo un reconocimiento de conformidad con respecto a un sistema de calidad.
- **Directrices ILAC sobre los requisitos que determinan la competencia de los proveedores de programas de pruebas de efectividad:** ILAC-G13:2000 .

- **Norma internacional sobre la toma de muestras de cigarrillos:** Cigarettes - Sampling - ISO 8243:2003 (Cigarrillos – Toma de muestras).
- **Tabaco en picadura y artículos de fumador hechos con esa materia:** Methods of sampling, conditioning and analysis - Part 1: Sampling - ISO 15592-1:2001 (Métodos de muestreo, acondicionamiento y análisis – Parte 1: Muestreo); Part 2: Atmosphere for conditioning and testing - ISO 15592-2:2001 (Parte 2: Atmósfera de acondicionamiento y prueba); Part 3: Determination of total particulate matter of smoking cigarettes using a routine analytical smoking machine, preparation for the determination of water and nicotine, and calculation of nicotine-free dry particulate matter - ISO 15592-3:2003 (Parte 3: Determinación del contenido total de partículas de los cigarrillos para fumar, mediante un dispositivo analítico de inhalación de humo, preparación para la determinación de agua y de nicotina, y cálculo del contenido en partículas secas sin nicotina).

Anexo 2. Productos de tabaco para los que se necesitarán regímenes de prueba especiales.

Productos de tabaco para fumar distintos de los cigarrillos

Cigarrillos indígenas (bidis). Cigarrillos liados a mano a partir de hebras de tabaco secadas al sol, envueltos en una hoja tensada y amarrados en un extremo. Se confeccionan en India y pueden conseguirse en Estados Unidos. Existen con diversos aromas, como vainilla, chocolate, cereza o fresa. A pesar de su reducido tamaño, su contenido de alquitrán y de monóxido de carbono suele ser mayor que el de los cigarrillos confeccionados a máquina, ya que es necesario inhalar con más fuerza para que no se apague la brasa. Lo mismo ocurre con los cigarros, en que el volumen de fumada suele ser superior a 55-70 ml, según la longitud del diámetro del cigarro. Los bidis representan una parte importante del mercado del sureste de Asia, y se están consumiendo cada vez más en otras partes del mundo.

Cigarros. Liadura de tabaco envuelta en una hoja de esa planta o en cualquier otra sustancia que contenga tabaco. Los cigarros pequeños no pesan más de tres libras por millar (<1'36 g/cigarro); los cigarros grandes pesan más de tres libras por millar.

Artículos de fumador en forma de picadura (tabaco para liar). En relación con estos artículos, habría que adoptar el método ISO 15592 con las cuatro matrices respecto del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono.

Kreteks. Los kreteks, conocidos también como cigarrillos de clavo, se utilizan habitualmente en Indonesia, y están hechos de una mezcla de tabaco y clavo, además de otros aromas exóticos y de eugenol. Los kreteks pueden liarse a mano en una hoja de panocha o en papel, o fabricarse a máquina con o sin filtro.

Tabaco utilizado en pipa de agua (sheesha/narguila/arguila/hookah/hubble-bubble, goza). El término con que se designa la pipa de agua varía según la región y el país en que se utilice. El método de la "pipa de agua" consiste en hacer pasar el humo del tabaco a través de un volumen de agua (que, por consiguiente, hace las veces de filtro) antes de inhalarlo. Las pipas de agua presentan muy diversos tamaños, formas y ornamentaciones. Por lo general, constan de una cámara de vidrio alta, parcialmente rellena de agua, de un mecanismo para calentar el tabaco aromatizado o (normalmente, mediante carbón vegetal), y de una o más embocaduras por las que se inhala el humo del tabaco, previamente calentado y filtrado por el agua de la cámara de vidrio.

Productos de tabaco sin humo

Tabaco de mascar, en hojas. Está constituido por tabaco en hojas, un edulcorante, y/o regaliz. Algunas marcas que comercializan este producto son Red Man, Beech-Nut Wintergreen, y Taylors Pride.

Tabaco de mascar, trenzado o liado. Consiste en un tabaco en hojas oscuro, curado al aire libre, tratado con un extracto de hoja de tabaco semejante al alquitrán, y posteriormente trenzado en forma de cordel, y secado. Normalmente no se le añade ningún aromatizante ni edulcorante. El producto final es un cordel flexible, pero seco. Algunos nombres de marcas son

Conwood (Conwood product), R.C. Owen (de R.C. Owen) y R.J. Reynolds (de R.J. Reynolds).

Chimo. Es una pasta de tabaco envasada en latitas o cilindros cubiertos de azúcar cande, que se consume en Venezuela. El chimo está hecho con hojas de tabaco, bicarbonato de sodio, azúcar morena y ceniza del árbol mamón (*Melicocca bijuga*), y aromatizado con vainilla y anís. Los ingredientes varían según la región de Venezuela en que se fabriquen. Algunas marcas son El Sabroso, El Gran Búfalo, El Dragón y El Morichal.

Gul. Contiene polvo de tabaco, melazas y otros aromatizantes. Se fabrica a máquina y se vende en tubos semejantes a los de pasta de dientes.

Guthka. Es una mezcla de tabaco, semillas de betel y catechu, con otros ingredientes, aromatizada y endulzada. El producto se vende en paquetes pequeños de vivos colores, llamativos para los niños. Algunas marcas de este producto son Manikchand, Moolchand, Tulsi, Shimla, Sikandar y Pan Parag.

Iq'Mik. Hojas de tabaco curadas al fuego y mezcladas con una ceniza obtenida quemando un hongo que crece en la corteza de los abedules. Los ingredientes pueden obtenerse en las tiendas de alimentación y en los mercados minoristas, pero el usuario suele mezclarlos por su cuenta antes de consumirlo. Se cree que la ceniza contenida en el producto aumenta el pH de la boca, lo cual potencia la dosis y aumenta la cantidad de nicotina que llega al cerebro.

Khaini. El usuario mezcla en su mano tabaco en polvo con una pasta de hidróxido de calcio hasta formar una bola. Se le añaden a veces semillas de areca. El producto se deja en la boca, de manera semejante al rapé húmedo. Algunas marcas son Raja y Kuber.

Kimam. Véase *Qiwam*

Mawa. Mezcla de trocitos de semillas de areca curados al sol con hebras de tabaco e hidróxido de calcio líquido. La mezcla se amasa, se introduce en la boca y se masca.

Mishri (masheri, misheri). Se calienta el tabaco en una plancha de metal muy caliente hasta que se tuesta o se empieza a quemar, y seguidamente se pulveriza. Se aplica a los dientes y a las encías, frecuentemente con el propósito de limpiar la dentadura. Los usuarios suelen retenerlo en la boca (por la adicción a la nicotina).

Nass (naswar, niswar). Se forma una mezcla de hojas de tabaco secadas al sol y al calor con hidróxido de calcio, cenizas de corteza de árbol, y agentes aromatizantes y colorantes. Se añade agua, y la mezcla se moldea en forma de bolas. El nass contiene tabaco, ceniza, aceite de algodón o de sésamo, agua y, en ocasiones, goma. El *naswar*, o *niswar*, contiene tabaco, hidróxido de calcio, añil, cardamomo, aceite, mentol y agua.

Pan masala (mascada de betel). El pan masala se fabrica comercialmente, o puede ser preparado por el vendedor o por el propio consumidor. Se hierven, tuestan o secan al sol semillas de areca. El tabaco puede utilizarse crudo, secado al sol o tostado, y después finamente troceado, pulverizado y olfateado. Alternativamente, puede también hervirse el tabaco, convertirlo en una pasta y olfatearlo con agua de rosas o perfume. Para confeccionarlo,

se untan sobre una hoja de betel hidróxido de calcio y catechu. La hoja de betel se curva en forma de embudo, y se añaden el tabaco, las semillas de areca y los demás ingredientes. Se practica un doblez en la parte superior del embudo y se obtiene la mascada, que se introduce en la boca para su consumo.

Tabaco en tacos o de mascar. Se introducen en un molde hojas o fragmentos de tabaco enriquecido (tabaco de tipo Burley y tabaco de Virginia o de cigarro), y se comprimen hasta darles la forma de un cilindro aplastado. Casi en todos los casos, está aromatizado y endulzado con regaliz. El tabaco en tacos existe en dos formas: seco, y húmedo. Algunos ejemplos de marcas de la variedad húmeda son Red Man Moist Plug, Totems, RJ Gold (de Swedish Match), Levi Garrett Plus y Taylors Pride (de Conwood). Y, en la variedad seca, Days Work (de Swedish Match), Conwood (de Conwood), y Brown & Williamson (de Brown & Williamson).

Qiwam. Hojas de tabaco elaboradas arrancando los tallos, posteriormente hervidas y empapadas en agua aromatizada con especias (por ejemplo, cardamomo, azafrán y/o anís) y aditivos (por ejemplo, almizcle). La pulpa resultante es machacada, estirada y secada hasta formar una pasta. Se introduce en la boca y se masca.

Polvo dentífrico rojo. Polvo de tabaco utilizado habitualmente para limpiar los dientes. Una marca que lo comercializa es Dabur.

Rapé, en pasta. Pasta dentífrica hecha de tabaco, aceite de clavo, glicerina, menta verde, mentol y alcanfor.

Rapé, seco. Tabaco curado al fuego y posteriormente fermentado y elaborado en forma de polvo seco. Se envasa y se vende en pequeños recipientes de metal o de vidrio. Algunas marcas: Al Capone Powder, Conwood (de Conwood) y Swisher (de Swisher).

Rapé, húmedo. Tabaco curado al aire o al fuego y posteriormente convertido en partículas finas ("picadura fina") o en hebras ("picadura larga"). Algunas marcas que lo comercializan son Copenhagen, Skoal, Skoal Bandits, y Happy Days.

Snus (rapé). Tabaco seco finamente molido, mezclado con sustancias aromáticas, sales, agua y agentes humectantes. El producto se conserva frío para evitar su fermentación. Algunas marcas son Catch, General, y Timber Wolf.

Toombak. Se forma una bola de tabaco y de bicarbonato de sodio, denominada *saffa*, que se introduce en la boca y se chupa lentamente durante 10 a 15 minutos.

Zarda. Se trocean las hojas de tabaco y se hierven con cal y especias. La mezcla resultante se seca y se colorea con tintes vegetales, y se mezcla después con semillas de areca finamente troceadas. Suele utilizarse como ingrediente en la mascada de betel, y se masca.

Referencias

1. Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (http://www.who.int/tobacco/fctc/text/en/fctc_en.pdf, al 10 de junio de 2004).
2. Rabin RL, Sugarman SD, eds. *Regulating tobacco*. Oxford, Oxford University Press, 2001.
3. Bates C et al. The future of tobacco product regulation and labelling in Europe: implications for the forthcoming European Union Directive. *Tobacco Control*, 1999, 8:225–235.
4. Henningfield JE, Moolchan ET, Zeller M. Regulatory strategies to reduce tobacco addiction in youth. *Tobacco Control*, 2003, 12 (Suppl. 1):114–124.
5. Henningfield JE, Slade J. Tobacco dependence medications: public health and regulatory issues. *Food and Drug Law Journal*, 1998, 53:75–114.
6. Henningfield JE, Zeller M. Could science-based regulation make tobacco products less addictive? *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2002, III:127–138.
7. Kennedy EM. The need for FDA regulation of tobacco products. *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2002, III:101–108.
8. Myers ML. Could product regulation result in less hazardous tobacco products? *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2002, III:39–47.
9. Parrish SC. Bridging the divide: a shared interest in a coherent national tobacco policy. *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2002, III:109–118.
10. Slade J, Henningfield JE. Tobacco product regulation: context and issues. *Food and Drug Law Journal*, 1998, 53:43–74.
11. *Advancing knowledge on regulating tobacco products: monograph*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001 (WHO/NMH/TFI/01.2; http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_NMH_TFI_01.2.pdf, al 11 de junio de 2004).
12. Comité Científico de la OMS de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco. Conclusions and recommendations on health claims derived from ISO/FTC method to measure cigarette yield. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/iso_ftc_en.pdf).
13. Comité Científico de la OMS de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco. Recommendation on nicotine and its regulation in tobacco and non-tobacco products. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/nicotine_en.pdf).
14. Comité Científico de la OMS de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco. Recommendation on tobacco product ingredients and emissions. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/ingredients_en.pdf).
15. Comité Científico de la OMS de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco. Statement of principles guiding the evaluation of new or modified tobacco products. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/modified_en.pdf).
16. Comité Científico de la OMS de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco. Recommendation on smokeless tobacco products. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/smokeless_en.pdf).

17. Conclusiones de la Conferencia sobre la reglamentación de los productos del tabaco, Helsinki, 19 de octubre de 1999. Copenhague, Oficina Regional de la OMS para Europa, 1999.
18. Stratton K, Shetty P, Wallace R, Bondurant S, eds. Clearing the smoke: assessing the science base for tobacco harm reduction. Institute of Medicine. Washington, DC, The National Academies Press, 2001.
19. Food and Drug Administration. Regulations restricting the sale and distribution of cigarettes and smokeless tobacco products to protect children and adolescents; proposed rule analysis regarding FDA's jurisdiction over nicotine-containing cigarettes and smokeless tobacco products; notice. Federal Register, 1995, 60:41314–41792.
20. Food and Drug Administration. Regulations restricting the sale and distribution of cigarettes and smokeless tobacco to en un protect children and adolescents; final rule. Federal Register, 1996, 61:44396–45318.
21. Warner KE et al., eds. Reducing the health consequences of smoking: 25 years of progress: A report of the Surgeon General: 1989 executive summary. Rockville, MD, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 1989 (DHHS Publication No. (CDC) 89-8411; <http://profiles.nlm.nih.gov/NN/B/B/X/s>, al 9 de junio de 2004).
22. Royal College of Physicians. Nicotine addiction in Britain: a report of the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians. London, Royal College of Physicians of London, 2000.
23. Shafey O, Dolwick S, Guindon GE. Tobacco country profiles. American Cancer Society y Organización Mundial de la Salud, 2003.
24. Malson JL et al. Nicotine delivery from smoking bidis and an additive-free cigarette. Nicotine and Tobacco Research: Official Journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco, 2002, 4:485-90.
25. Hatsukami DK et al. Biomarkers of tobacco exposure or harm: application to clinical and epidemiological studies. Paper presented at the Conference on Biomarkers for Tobacco Toxin Exposure, 25-26 October 2001, Minneapolis, Minnesota. Nicotine and Tobacco Research, 2003, 5:387-396.
26. Warner KE et al. Treatment of tobacco dependence: innovative regulatory approaches to reduce death and disease: preface. Food and Drug Law Journal, 1998, 53(Suppl.):1–8.
27. Gray N, Boyle P. The future of the nicotine-addiction market. Lancet, 2003, 362:845–846.
28. Risks associated with smoking cigarettes with low machine-measured yields of tar and nicotine. (Smoking and Tobacco Control Monograph No. 13; <http://news.findlaw.com/hdocs/docs/tobacco/nihnci112701cigstdy.pdf>, accessed 9 June 2004). Bethesda, MD, United States en unDepartment of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute, 2001.
29. Burns D, Cummings KM, Hoffman D, eds. Cigars: health effects and trends. Smoking and Tobacco Control Monograph No. 9. Bethesda, MD, United States Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute, 1998 (NIH Publication No. 98-4302).
30. Borgerding MF, Bodnar JA, Wingate DE. The 1999 Massachusetts benchmark study: final report, July 24 2000. Louisville, KY, Brown and Williamson Tobacco, 2000 (<http://www.bw.com/home/html>, al 9 de junio de 2004).

31. Harris JE. Smoke yields of tobacco-specific nitrosamines in relation to FTC tar level and cigarette manufacturer: analysis of the Massachusetts Benchmark Study. *Public Health Reports*, 2001, 116:336–343.
32. Ashley DL et al. Tobacco-specific nitrosamines in tobacco from U.S. brand and non-U.S. brand cigarettes. *Nicotine and Tobacco Research*, 2003, 5:323–331.
33. Hoffmann D, Hoffmann I. The changing cigarette, 1950-1995. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 1997, 50:307–364.
34. Guerin MR. Formation and physicochemical nature of sidestream smoke. In: O'Neil IK, Brunnemann KD, Dodet B, Hoffmann D, eds. *Environmental carcinogens. Methods of analysis and exposure measurement*, pp. 11–23. Lyon, International Agency for Research on Cancer, 1987 (IARC Publication No. 81).
35. Adams JD, O'Mara-Adams KJ, Hoffmann D. Toxic and carcinogenic agents in undiluted mainstream smoke and sidestream smoke of different types of cigarettes. *Carcinogenesis*, 1987, 8:729–731.
36. King B. *In-house method validation: a guide for chemical laboratories*. Teddington, LGC, 2003.
37. Lawn RE, Thompson M, Walker R. *Proficiency testing in analytical chemistry*. Cambridge, Royal Society of Chemistry, 1997.