



CONVENIO MARCO DE LA OMS
PARA EL CONTROL DEL TABACO

S E C R E T A R Í A

NOTA INFORMATIVA

sobre la clasificación de los productos de tabaco novedosos y emergentes

Secretaría del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco

La presente nota tiene por objeto informar a las Partes sobre las novedades relacionadas con los productos de tabaco novedosos y emergentes de conformidad con la decisión FCTC/COP8(22), en particular sobre la clasificación aduanera de estos productos.

Productos de tabaco

El artículo 1 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT de la OMS) define los productos de tabaco como «productos preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, chupados, mascarados o utilizados como rapé». El tabaco es un producto único, ya que es el único producto de consumo legal que mata a la mitad de sus consumidores habituales cuando se utiliza según las recomendaciones del fabricante. El consumo de tabaco y la exposición al humo ajeno están asociados a una mayor prevalencia de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo, especialmente de las enfermedades no transmisibles.

A este respecto, el CMCT de la OMS y el Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco (el Protocolo) proporcionan una base sólida y orientación para controlar la epidemia del tabaco y promover la salud mediante la reglamentación de los productos de tabaco y la protección de las generaciones presentes y futuras. El tabaco es el único factor de riesgo de enfermedades no transmisibles que está cubierto por un convenio internacional, y las Partes de este Convenio también han elaborado un Protocolo relacionado con el comercio ilícito de estos productos.

Industria tabacalera

Teniendo en cuenta los últimos informes sobre la aplicación del CMCT de la OMS completados por sus Partes¹, la interferencia de la industria tabacalera, en combinación con la aparición de productos de tabaco nuevos y novedosos, se considera un reto común y el obstáculo más grave para lograr progresos. Además, algunas Partes han mencionado específicamente que el objetivo de la interferencia de la industria tabacalera son los sectores no sanitarios.

¹ https://www.who.int/fctc/reporting/WHO-FCTC-2018_global_progress_report.pdf

El artículo 5.3 del CMCT de la OMS tiene por objeto proteger las políticas de salud pública contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera. En las Directrices para la aplicación de dicho artículo se recomienda a las Partes que interactúen con la industria tabacalera solo cuando sea estrictamente necesario, que esas interacciones se realicen de modo transparente, reduciendo o evitando las acciones de la industria tabacalera para socavar las iniciativas de la lucha antitabáquica. Las obligaciones adquiridas por los Estados Partes son aplicables a todos los sectores y departamentos gubernamentales, los cuales deben seguir una política coherente al interactuar con la industria tabacalera, tal como se establece en el artículo 5.3 del CMCT de la OMS y en sus Directrices. La coherencia de las políticas también exige que las Partes en el CMCT de la OMS, cuando estén representadas en diversas organizaciones y organismos internacionales, defiendan y actúen en el espíritu de sus obligaciones en virtud del Convenio.

La necesidad de coherencia se refleja asimismo en la «Política modelo para los organismos del sistema de las Naciones Unidas sobre la prevención de la injerencia de la industria tabacalera», que tiene por objeto asegurar que las iniciativas para proteger el control del tabaco de los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera sean amplias, eficaces y coherentes en todo el sistema de las Naciones Unidas, incluidos sus fondos, programas, organismos especializados, otras entidades y organizaciones conexas.

La Secretaría del Convenio cuenta con un centro de intercambio de conocimientos para el artículo 5.3 y ha contribuido al establecimiento y funcionamiento de tres centros de vigilancia de la industria tabacalera (observatorios), que informan a los encargados de la formulación de políticas y a los gobiernos acerca de los intereses y tácticas de la industria tabacalera, y proporcionan estrategias e instrumentos para contrarrestar esa injerencia, promoviendo la coherencia de las políticas en materia de control del tabaco a todos los niveles.

Términos, definiciones y categorías de productos

Sistemas electrónicos de administración de nicotina

En una declaración de enero de 2017, la OMS describe los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y los sistemas electrónicos sin nicotina (SESN) como «dispositivos alimentados por una batería que calientan una solución para crear un aerosol que a menudo contiene aromatizantes, generalmente disueltos en propilenglicol o en glicerina. Todos los SEAN (pero no los SESN) contienen nicotina. Los cigarrillos electrónicos, el prototipo más común, son dispositivos que no queman ni consumen hojas de tabaco, sino que liberan una solución que inhala el usuario. Los principales componentes de la solución, además de la nicotina cuando hay nicotina, son el propilenglicol, con o sin glicerol y aromatizantes. Las soluciones y emisiones de los SEAN contienen otros productos químicos, algunos de ellos considerados tóxicos».

En la COP6, la decisión FCTC/COP6(9), invitó a las Partes «a considerar la posibilidad de prohibir o regular los SEAN/SESN, por ejemplo como productos del tabaco,² productos medicinales,

² Los productos de tabaco se definen en el artículo 1 del CMCT de la OMS como «productos preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, chupados, mascarados o utilizados como rapé».

productos de consumo u otras categorías, según proceda, teniendo en cuenta un elevado nivel de protección de la salud humana».

En cuanto a su clasificación actual, en el anexo del Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías,

- los cartuchos para los SEAN no tienen un código aduanero específico y se clasifican en la subpartida de «otros» del capítulo 38, que se refiere a «productos químicos diversos» (3824.90);
y

- los dispositivos de los SEAN no tienen un código aduanero específico y se clasifican en la subpartida de «otras máquinas y aparatos» (8543.70) del capítulo 85, que se refiere a la maquinaria eléctrica.

Productos de tabaco calentados

Según la hoja informativa de la OMS de mayo de 2018, «los productos de tabaco calentados son productos de tabaco que producen aerosoles que contienen nicotina y otros productos químicos, que son inhalados por los consumidores por la boca. *Contienen la sustancia altamente adictiva nicotina (contenida en el tabaco), que hace que los productos de tabaco calentados sean adictivos. También contienen aditivos que no son de tabaco, a menudo aromatizados. Los productos de tabaco calentados imitan el comportamiento de fumar cigarrillos convencionales, y algunos utilizan cigarrillos diseñados específicamente para contener el tabaco para ser calentado*».

En el preámbulo de la decisión FCTC/COP8(22) de fecha 6 de octubre de 2018, las Partes en el CMCT de la OMS reconocieron que «los productos de tabaco calentados son productos de tabaco, por lo que están sujetos a las disposiciones del CMCT de la OMS».

Las unidades de tabaco calentado (unidades que contienen tabaco) se calientan mediante un dispositivo que necesita ser cargado, y mediante la boquilla el usuario inhala a intervalos volúmenes del aerosol por la boca, que entra así al cuerpo.

En cuanto a su clasificación actual, en el anexo del Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías,

- las unidades de tabaco calentado no tienen un código aduanero específico y se clasifican en la subpartida «otros» (2403.99) del capítulo 24 del Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, que trata de los productos de tabaco;
- los dispositivos utilizados para calentar las unidades de tabaco (productos de tabaco calentados) no tienen un código aduanero específico y se clasifican en la subpartida de «otras máquinas y aparatos» (8543.70) del capítulo 85, que se refiere a la maquinaria eléctrica.

Decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes y otros documentos de la COP

Varias decisiones de la COP han tratado de los productos de tabaco novedosos y emergentes, como los SEAN y los productos de tabaco calentados, prestando una atención específica al mismo tiempo al análisis y recomendaciones sobre el control y la prevención de los SEAN/SESN.

En la Decisión FCTC/COP3(9)³ se pidió a la Secretaría del Convenio que invitara a la OMS a elaborar un informe en el que se determinaran las mejores prácticas para informar a las autoridades de reglamentación respecto de los contenidos, las emisiones y las características de los productos, incluidos los sistemas electrónicos, las mejores prácticas para informar al público, el cual sería presentado a la siguiente COP (FCTC/COP/4/INF.DOC./2)⁴.

La Secretaría del Convenio presentó el documento FCTC/COP/4/12⁵ en la COP4, relacionado con el Control y la prevención de los productos de tabaco sin humo y los cigarrillos electrónicos, en respuesta a un punto del orden del día. En la Decisión FCTC/COP4(14)⁶ se pidió a la Secretaría del Convenio que preparara conjuntamente con la OMS un informe basado en la experiencia de las Partes sobre la cuestión de los productos de tabaco sin humo y los sistemas de administración de nicotina, incluidos los cigarrillos electrónicos, que se presentaría a la siguiente COP (FCTC/COP/5/13)⁷.

En la Decisión FCTC/COP5(6) se invitaba a la OMS a vigilar y hacer un estrecho seguimiento de la evolución de nuevos productos de tabaco, en particular productos con potenciales «riesgos modificados», que figuraban en un documento presentado a la siguiente Conferencia de las Partes (FCTC/COP/6/14)⁸, incluidos los criterios para definir los productos de tabaco «nuevos» o «novedosos» y un seguimiento del mercado de estos productos. En la Decisión FCTC/COP5(10)⁹ se pidió a la Secretaría del Convenio que invitara a la OMS a examinar qué opciones existen para la prevención y el control de los SEAN, así como las pruebas más recientes sobre las repercusiones para la salud del uso de esos sistemas electrónicos. Posteriormente, la OMS presentó el informe sobre los SEAN a la siguiente COP (FCTC/COP/6/10 Rev.1)¹⁰.

En la Decisión FCTC/COP6(9)¹¹ se invitó a las Partes a adoptar medidas, como las recomendadas en el documento FCTC/COP/6/10 Rev.1, para prevenir la iniciación a los SEAN/SESN de no fumadores y jóvenes; minimizar los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de y proteger a los no usuarios; evitar que se hagan reclamos sanitarios no comprobados, y proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los SEAN/SESN, como los intereses de la industria tabacalera. Además, la COP invitó a las Partes a considerar la posibilidad de prohibir o regular los SEAN/SESN, por ejemplo como productos del tabaco, productos medicinales, productos de consumo u otras categorías, según proceda. Tras esta decisión, la OMS presentó un informe de expertos a la siguiente COP (FCTC/COP/7/11)¹².

En la COP7, la decisión FCTC/COP7(9)¹³ invitó a las Partes a aplicar medidas regulatorias, como las recomendadas en el documento FCTC/COP/7/11, para restringir o prohibir la fabricación, importación, distribución, presentación, venta y consumo de los SEAN/SESN. Además, se pidió a

³ http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC_COP4_ID2-sp.pdf

⁴ https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC_COP4_DIV3-sp.pdf

⁵ https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC_COP4_12-sp.pdf

⁶ https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC_COP4_DIV6-sp.pdf

⁷ https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_13-sp.pdf

⁸ https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_14-sp.pdf

⁹ https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_10-sp.pdf

¹⁰ https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-sp.pdf

¹¹ https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_9-sp.pdf

¹² https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf

¹³ https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7_9_ES.pdf

la Secretaría del Convenio que invitara a las Partes a que vigilaran los progresos científicos, normativos y de mercado —por ejemplo, en relación con la iniciación en el consumo de tabaco, su abandono, la publicidad y la promoción— e informaran al respecto, y se pidió a la OMS que informara sobre el desarrollo de métodos establecidos por organizaciones de normalización regionales e internacionales para el análisis y la medición de los contenidos y las emisiones de estos productos.

La Decisión FCTC/COP7(14) solicitaba a la Secretaría del Convenio que invitara a la OMS a seguir vigilando y examinando la evolución del mercado y el consumo de productos de tabaco novedosos y emergentes, como los productos que calientan el tabaco sin quemarlo. La OMS presentó a la COP8 el documento FCTC/COP/8/8¹⁴. Paralelamente, la Secretaría del Convenio presentó a la COP8 el documento FCTC/COP/8/10¹⁵, sobre los avances en la evolución de la reglamentación y el mercado de los SEAN y SESN, en respuesta a una solicitud de la Mesa.

La última decisión de la COP en la materia, la FCTC/COP8(22)¹⁶, reconoce que los productos de tabaco calentados deben clasificarse como productos de tabaco y, por lo tanto, han de estar sujetos a las disposiciones del CMCT de la OMS. Además, se pidió a la Secretaría del Convenio que examinara los posibles problemas que plantean estos productos para la aplicación del CMCT de la OMS, y que asesorara sobre la clasificación adecuada de estos productos para apoyar los esfuerzos de reglamentación y la necesidad de definir nuevas categorías de productos.

Clasificación de los productos de tabaco novedosos y emergentes por la Organización Mundial de Aduanas

En la decisión FCTC/COP8(22), la COP solicitó a la Secretaría del Convenio que ofreciera «asesoramiento, según proceda, sobre la clasificación adecuada de los productos de tabaco novedosos y emergentes, como los productos de tabaco calentados, para respaldar las medidas reglamentarias y dar respuesta a la necesidad de definir nuevas categorías de productos». Sobre la base de este mandato, la Secretaría del Convenio ha informado debidamente a las misiones permanentes ante la Oficina de las Naciones Unidas en Ginebra de las Partes en el CMCT de la OMS y en el Protocolo sobre el proceso en curso para la enmienda de los códigos aduaneros armonizados relativos a los productos de tabaco y de nicotina en la Organización Mundial de Aduanas (OMA).

En marzo de 2019, el Comité del Sistema Armonizado se reunirá en la OMA para examinar una propuesta de creación de una nueva partida 24.04 del Código de Sistema Armonizado que abarque «los productos que contengan tabaco, tabaco reconstituido, nicotina o sucedáneos del tabaco o de la nicotina, destinados a ser inhalados sin combustión; y otros productos que contengan nicotina destinados a la ingesta de nicotina en el cuerpo humano». La Secretaría del Convenio y la OMS han expresado su preocupación durante la negociación de las enmiendas y proponen que se presenten algunos elementos adicionales durante los debates. Se presentan a continuación estos elementos, con algunas explicaciones:

¹⁴ [https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8\(8\)-sp.pdf](https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(8)-sp.pdf)

¹⁵ [https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8\(10\)-sp.pdf](https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(10)-sp.pdf)

¹⁶ [https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8\(22\)-sp.pdf](https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(22)-sp.pdf)

Elemento 1: Los productos de tabaco calentados no deben considerarse productos destinados a la «inhalaación sin combustión», ya que esto podría sugerir involuntariamente que los productos de tabaco calentados no producen humo (como han argumentado las empresas tabacaleras).

Explicación: La discusión sobre si los productos de tabaco calentados producen humo o no, no debería llevarse a la OMA, ya que el tema seguirá siendo debatido para la próxima COP, y la clasificación de esta condición puede variar según los productos y las reglamentaciones de los países. Sin embargo, la Secretaría del Convenio, siguiendo las recomendaciones de la COP y los informes de la OMS, con el fin de promover y contribuir a la aplicación del CMCT de la OMS, desea recalcar a las Partes que la clasificación de los productos de tabaco calentados debe incluirse en una categoría que permita mejorar la capacidad de las Partes para vigilar la importación y exportación de productos de tabaco novedosos y emergentes (entre ellos, los productos de tabaco calentados), pero también para aplicar reglamentos eficaces sobre los productos de tabaco. A este respecto, la clasificación de los productos de tabaco calentados en la categoría antes mencionada podría afectar, por ejemplo, a la exclusión de estos productos de las normativas sin humo.

Elemento 2: Los tratamientos de sustitución con nicotina deberían figurar en subpartidas separadas de los productos de tabaco calentados y de los SEAN para garantizar que estas categorías se distinguan fácilmente a efectos aduaneros y fiscales.

Explicación: Los tratamientos de sustitución con nicotina se incluyen en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, y se recomienda que las Partes la incluyan en su lista nacional. Estos productos deben considerarse en un subcapítulo separado de los productos de tabaco calentados y los SEAN, dada su irreconciliable diferencia de naturaleza. Sin embargo, la clasificación de los productos de tabaco calentados y los SEAN sería aceptable en el capítulo 24 o 38 del Código del Sistema Armonizado, en su forma actual. Por consiguiente, la separación de estos productos de los tratamientos de sustitución con nicotina permitiría a las Partes aplicar impuestos o reglamentaciones adecuados (incluida la prohibición) a los productos de tabaco calentados y los SEAN, tal como recomendó la COP.

Elemento 3: Los dispositivos utilizados para los productos de tabaco calentados y los SEAN también deben tener códigos aduaneros separados o agruparse en una categoría como la de «productos relacionados con el tabaco», a fin de apoyar la aplicación de las leyes de control del tabaco a tales dispositivos.

Explicación: Se refiere a los dispositivos que se utilizan para calentar y consumir los cartuchos, frascos de líquido, etc. en el caso de los sistemas electrónicos de administración de nicotina y las unidades de tabaco calentado en el caso de los productos de tabaco calentados. A diferencia de las piezas consumibles, la separación de los dispositivos abrirá la oportunidad de una aplicación diferente de las leyes existentes y relevantes a estos dispositivos, por ejemplo, las leyes de control del tabaco, cuando sea aplicable.

Aunque el Comité del Sistema Armonizado no pretende afectar a la reglamentación nacional, en la práctica, los códigos aduaneros se utilizan para controlar la entrada y salida de mercancías en la frontera, con el fin de recaudar impuestos especiales, y también pueden afectar a la forma en que se clasifican los diferentes productos en las legislaciones nacionales, como las leyes de control del

tabaco. También existe la posibilidad de que las empresas tabacaleras hagan un uso indebido de los códigos aduaneros, ejerciendo presión para oponerse a la reglamentación o a la tributación de nuevos productos, como los productos de tabaco calentados..

Próximos pasos

La Secretaría del Convenio llevará a cabo las siguientes acciones:

- Participará en la reunión del Comité del Sistema Armonizado de la OMA, llamando la atención sobre los elementos enumerados en la nota verbal enviada a las Partes el 4 de febrero de 2019.
- Llamará a emprender las medidas incluidas en los párrafos 2 a 6 de la parte dispositiva de la Decisión FCTC/COP8(22), incluida la investigación adicional sobre productos novedosos y emergentes.
- Preparará una nota informativa, que incluya el resultado de las negociaciones bajo los auspicios de la OMA, sobre los códigos aduaneros armonizados y sus posibles repercusiones en la aplicación del CMCT de la OMS.
- Recordará a las Partes, a través de recursos adicionales y de notas verbales, según corresponda, sus obligaciones en el marco del CMCT de la OMS al abordar los problemas planteados por los productos de tabaco novedosos y emergentes.
- Reforzará el seguimiento de la evolución del mercado y el uso de productos novedosos y emergentes mediante el instrumento de información del CMCT de la OMS y otros estudios e informes apropiados.
- Presentará a la COP9 los últimos avances relacionados con los productos de tabaco novedosos y emergentes y orientará sobre la adopción de nuevas medidas.

Ginebra, 15 de marzo de 2019

= = =