



CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO MARCO
DE LA OMS PARA EL CONTROL DEL TABACO

FCTC/COP/10/10
7 de julio de 2023

Décima reunión
Panamá (Panamá), 20-25 de noviembre de 2023
Punto 6.3 del orden del día provisional

Informe exhaustivo sobre la investigación y la evidencia relativas a los productos de tabaco novedosos y emergentes, en particular los productos de tabaco calentados, en respuesta a los apartados a) a d) del párrafo 2 de la decisión FCTC/COP8(22)

Informe de la Organización Mundial de la Salud

Finalidad del documento

De conformidad con la decisión FCTC/COP9(2), el presente informe es una versión actualizada del documento FCTC/COP/9/9 presentado a la Conferencia de las Partes (COP) en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT de la OMS). En el informe se resumen la *Serie de Informes Técnicos 1029*, el octavo informe del Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, y los resultados de la reunión de expertos sobre productos de tabaco calentados (PTC), celebrada en febrero de 2020. Ambos documentos responden a los apartados a) a d) del párrafo 2 de la decisión FCTC/COP8(22). Se notifican también los cambios introducidos en los códigos del Sistema Armonizado en 2022 para la nicotina y los productos de tabaco. En el informe se presentan también pruebas actualizadas, información sobre la evolución de los mercados y datos recientemente actualizados en relación con los productos de tabaco calentados, incluidas las políticas adoptadas hasta el 31 de diciembre de 2022.

Intervención de la Conferencia de las Partes

Se invita a la COP a que tome nota del presente informe y proporcione orientaciones adicionales.

Contribución a los ODS: Todos los ODS; en particular, el ODS 3 y la meta 3.a.

Punto conexo del plan de trabajo y presupuesto: 1.1.1.3, 1.1.2.1, 1.1.3.1, 1.1.3.2.

Otras repercusiones financieras que no consten en el plan de trabajo y presupuesto: Ninguna.

Documentación conexa: FCTC/COP/10/7; FCTC/COP/10/9; anteriores decisiones de la COP relativas a los productos de tabaco novedosos y emergentes.

INTRODUCCIÓN

1. La Conferencia de las Partes (COP) en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT de la OMS), en su octava reunión (COP8), pidió a la Secretaría del Convenio «que invite a la OMS y, según proceda, a la Red OMS de Laboratorios del Tabaco (TobLabNet) a que:

a) prepare un informe completo, con científicos y expertos, independientes de la industria del tabaco, y las autoridades nacionales competentes, para su presentación en la novena reunión de la COP, sobre la investigación y las pruebas científicas relativas a los productos de tabaco novedosos y emergentes, en particular los productos de tabaco calentados, con respecto a su impacto sanitario, incluso en los no usuarios, su posible poder adictivo, su percepción y uso, su atractivo, su papel potencial en la iniciación y el abandono del hábito de fumar, su comercialización con estrategias promocionales y su impacto, las afirmaciones en el sentido de que son menos nocivos, la variabilidad de los productos, la experiencia en el ámbito de la regulación y supervisión de las Partes, el impacto en las actividades de control del tabaco y las lagunas en las investigaciones, y que proponga después posibles políticas para alcanzar los objetivos y las medidas previstas en el párrafo 5 de la presente decisión;

b) examine los procesos químicos y físicos que sufren estos productos durante su uso, incluida la caracterización de las emisiones;

c) evalúe si los procedimientos operativos normalizados para el contenido y las emisiones son aplicables o adaptables a los productos de tabaco calentados;

d) asesore, si procede, sobre los métodos adecuados para medir el contenido y las emisiones de estos productos».

2. La OMS, en consonancia con la decisión FCTC/COP8(22) sobre productos de tabaco novedosos y emergentes, elaboró el alcance de 11 documentos encargados sobre la base de las áreas específicas que se han destacado en la petición. Ese alcance sentó las bases para que los expertos a quienes se encomendó la tarea de elaborar el contenido de los documentos la llevaran a cabo, y a tal efecto realizaron exhaustivas búsquedas en la bibliografía publicada con el fin de sintetizar las pruebas disponibles. Estos documentos constituyeron los documentos de antecedentes para la décima reunión del Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco (TobReg), que se celebró de forma virtual del 28 de septiembre al 2 de octubre de 2020,¹ y se coordinó desde la Sede de la OMS en Ginebra.

3. Al trabajar por conducto del TobReg, se siguió un proceso riguroso en cuanto a la elaboración, examen y finalización de los documentos. Más de 50 expertos independientes aportaron las pruebas científicas empíricas más recientes y las normativas conexas —hasta el segundo trimestre de 2020— sobre la nicotina y los productos de tabaco en sus documentos de antecedentes, lo que contribuyó al desarrollo de sus debates. En el presente informe, en el que se resumen los documentos del TobReg sobre los productos de tabaco calentados, se aborda el párrafo 2 de la decisión FCTC/COP8(22). En el informe completo del TobReg, publicado en mayo de 2021 y disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720>, y en su nota adjunta, disponible en el sitio web de la OMS, se aportan más detalles sobre estos documentos.²

¹ Décima reunión del Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, 2020. <https://www.who.int/news-room/events/detail/2020/09/29/default-calendar/the-tenth-meeting-of-the-who-study-group-on-tobacco-product-regulation>.

² *Heated tobacco products: summary of research and evidence of health impacts*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2023. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240042490>.

Estos documentos proporcionan las referencias bibliográficas de las pruebas que se incluyen en el presente informe.

4. En febrero de 2020, la OMS también celebró una reunión de expertos que desarrollaban su actividad en la investigación de los productos de tabaco calentados, con la participación de expertos en laboratorio, en la que se examinaron cuatro documentos de antecedentes para tratar los apartados *b)* a *d)* del párrafo 2 de la decisión FCTC/COP8(22). Asistieron a la reunión más de 20 expertos que deliberaron sobre los documentos y aportaron conocimientos especializados para tratar peticiones específicas sobre el examen de los procesos químicos y físicos a los que se someten estos productos durante su uso, incluida la caracterización de las emisiones, una evaluación de si los procedimientos operativos normalizados para el contenido y las emisiones de los cigarrillos son aplicables o adaptables a los productos de tabaco calentados, y la idoneidad de estos métodos para medir el contenido y las emisiones de los productos de tabaco calentados.

5. Dado que el examen exhaustivo de este informe se aplazó desde la novena reunión de la COP (COP9) y teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde la décima reunión del TobReg, que sirvió de base para las pruebas del informe presentado a la COP9, en el presente informe se incluyen algunos datos actualizados que no se incluyeron en los documentos originales presentados al TobReg.

PRODUCTOS DE TABACO CALENTADOS: DEFINICIÓN, CARACTERÍSTICAS BÁSICAS Y RASGOS DE DISEÑO

6. Los productos de tabaco calentados son una nueva clase de productos promocionados por los fabricantes como productos de «riesgo reducido», «daño reducido», o «alternativas más limpias», «sin humo» o «no combustibles».

7. El concepto de calentar tabaco en lugar de quemar tabaco surgió en el decenio de 1980. Estos productos, que ya se fabricaban con anterioridad, han seguido evolucionando y están resurgiendo. Este documento se centra en los productos de tabaco calentados, la generación más reciente de estos productos, que resurgen desde aproximadamente 2013 y, en la actualidad, se comercializan en más de 70 países.

8. Los productos de tabaco calentados, como categoría de producto, son excepcionalmente heterogéneos, ya que difieren entre sí en cuanto al material, la configuración, el contenido de los insertos de tabaco y la temperatura que puede alcanzar el dispositivo calentador. No obstante, los productos de tabaco calentados son productos de tabaco integrados que suelen constar de dos componentes estándar que no pueden utilizarse el uno sin el otro: una parte fungible (un inserto que contiene tabaco elaborado) y un medio para calentar el tabaco.

9. El consumo de productos de tabaco calentados implica calentar el tabaco a temperaturas más bajas que los cigarrillos convencionales. Mientras que, al consumir cigarrillos convencionales, el tabaco se calienta a una temperatura mínima de 800 °C, el consumo de productos de tabaco calentados suele entrañar un calentamiento del tabaco a temperaturas inferiores a 350 °C, aunque, en algunos casos, el tabaco se calienta a temperaturas más altas. El calor convierte los componentes del tabaco en un aerosol inhalable que contiene nicotina. En el presente documento no se aborda la cuestión de si los productos de tabaco calentados generan humo o si su uso debe considerarse tabaquismo. Esta cuestión se trata en el documento FCTC/COP/9/10, recordando el párrafo 3 de la decisión FCTC/COP8(22), que se ha actualizado para la décima reunión de la COP (COP10) y se presenta ahora ante esta reunión como documento FCTC/COP/10/9.

10. Los productos de tabaco calentados son el primer producto de tabaco con el que cabe recoger datos personales sobre los hábitos de consumo de tabaco de los usuarios. Algunos productos de tabaco calentados pueden almacenar información del usuario y transmitirla al productor con fines de comercialización.

USO DE PRODUCTOS DE TABACO CALENTADOS A NIVEL DE LA POBLACIÓN

11. En una revisión sistemática y metaanálisis de la prevalencia a escala mundial del uso de los productos de tabaco calentados desde 2015 hasta 2022 se indica que la prevalencia estimada para el uso de por vida, actual y diario de los productos de tabaco calentados era del 4,9%, el 1,5% y el 0,8%, respectivamente, para todo el periodo. La revisión abarca 45 estudios que contienen datos de 38 encuestas de ámbito nacional y se refieren a 42 países y zonas de cuatro regiones de la OMS.¹ Los datos existentes permiten a los autores detectar un aumento estadísticamente significativo en la prevalencia del uso actual en la Región de Europa y la Región del Pacífico Occidental. En esta última, la prevalencia del uso actual de los productos de tabaco calentados se incrementó del 0,12% en 2015 al 10,6% en 2020. En la Región de Europa, la prevalencia del uso actual de los productos de tabaco calentados se incrementó del 0% en 2016 al 1,2% en 2020.

12. Diversos estudios independientes indican que la acción simultánea de consumir cigarrillos convencionales y usar productos de tabaco calentados u otros productos de tabaco (también conocida como «doble uso» o «uso múltiple») es más común de lo que se da a entender en estudios patrocinados por la industria tabacalera. Sin embargo, los estudios existentes no aportan estimaciones sólidas de la frecuencia del doble uso.

ATRACTIVO DE LOS PRODUCTOS DE TABACO CALENTADOS

13. El atractivo de un producto se refiere a la experiencia general que procura a sus usuarios, basada en el propio producto y en las expectativas creadas por su mercadotecnia. Entre los elementos que conforman el atractivo de los productos de tabaco calentados, como productos de tabaco integrados, cabe mencionar:

a) La expectativa de un riesgo reducido de los productos de tabaco calentados.

La industria tabacalera afirma que los productos de tabaco calentados pueden beneficiar la salud de los usuarios, por ejemplo, mediante una menor exposición a sustancias tóxicas, una reducción del daño en comparación con el que provocan los cigarrillos convencionales, afirmación que se examina en los párrafos 19 a 26, y tienen la capacidad de ayudar a los fumadores a dejar de consumir otros productos de tabaco para fumar, afirmación esta que, a su vez, se examina más adelante, en los párrafos 30 a 32.

b) Atributos sensoriales tanto del inserto de tabaco como del dispositivo que conducen a la experiencia general del producto.

Los estudios disponibles indican que, según los usuarios, los productos de tabaco calentados son menos satisfactorios, no tienen tan buen sabor ni calman tanto como los cigarrillos convencionales, pero provocan menos molestias en la garganta. Algunos productos de tabaco calentados producen una disminución menor, pero aún significativa, del deseo compulsivo de nicotina que provocan los cigarrillos convencionales. Los productos de

¹ Sun T, Anandan A, Lim CC, et al. Global prevalence of heated tobacco product use, 2015–22: A systematic review and meta-analysis. *Addiction* Published Online First: 2023. doi:10.1111/add.16199.

tabaco calentados están disponibles en una variedad de sabores, que atraen a los usuarios y a las personas del entorno que pueden estar expuestas a aerosoles ajenos, en particular las más jóvenes.

c) **Facilidad de uso del inserto y el dispositivo.** Los usuarios informan de que los productos de tabaco calentados son fáciles de usar, sobre todo teniendo en cuenta la experiencia existente con la tecnología del sistema electrónico de administración de nicotina (SEAN). En ocasiones, los usuarios consideran que el uso de productos de tabaco calentados resulta más práctico que el consumo de cigarrillos convencionales cuando existen prohibiciones del consumo de estos últimos, como en los lugares sin humo, o «porque no produce ceniza».

d) **Costo del inserto y el dispositivo.** El precio de los dispositivos puede superar con creces el precio de los artículos fungibles (el inserto que contiene el tabaco elaborado). Sin embargo, el precio unitario de los artículos fungibles suele ser similar al de los cigarrillos convencionales, y el impuesto indirecto sobre los productos de tabaco calentados fungibles suele ser inferior al de los cigarrillos convencionales. Aunque el precio del dispositivo podría ser un posible obstáculo, puede contribuir a que el producto se considere lujoso y de prestigio.

e) **Reputación e imagen del producto.** El nombre del producto, la apariencia y el embalaje elegantes y las tiendas emblemáticas futuristas se asemejan a las de los teléfonos móviles populares que atraen a niños y adolescentes. En combinación con el proceso de compra, se trata de un intento de posicionar los productos de tabaco calentados como un símbolo de estatus de gran demanda y un producto exclusivo para usuarios expertos en tecnología.

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE TABACO CALENTADOS

14. A julio de 2023, los productos de tabaco calentados están disponibles en más de 70 países. Sin embargo, en cuanto a una previsión de las ventas, el nivel está aumentando rápidamente hasta alcanzar un valor previsto de US\$ 61 500 millones antes de 2026, partiendo de US\$ 1400 millones en 2016. En la actualidad, los principales fabricantes que dominan el mercado de productos de tabaco calentados son Philip Morris International (PMI), con un volumen minorista estimado del 71,4% en 2021, seguido de British American Tobacco (BAT), con el 15,5% del volumen minorista en 2021, y Japan Tobacco International (JTI), con el 4,3% del volumen minorista en 2021 (Euromonitor).

15. Las afirmaciones sobre una reducción del riesgo o del daño con respecto al consumo de cigarrillos convencionales mediante una tecnología avanzada es el fundamento de la narrativa de la mercadotecnia de los productos de tabaco calentados. En este proceso, algunos fabricantes de estos productos pueden esperar mejorar su imagen corporativa.

16. Las empresas tabacaleras utilizan un enfoque de comercialización fraccionada, utilizando tanto el dispositivo como los insertos de tabaco para tratar de atraer a posibles clientes:

a) mediante diseños y funciones de los dispositivos en constante evolución, que las empresas utilizan para apelar a un sentido de la novedad y aprovechar la pasión por la tecnología punta principalmente de los jóvenes; y

b) mediante nuevas experiencias sensoriales, al aportar nuevos sabores de los insertos de tabaco, algunos de los cuales se asemejan mucho a los cigarrillos convencionales.

17. La estrategia de comercialización fraccionada pretende superar los límites reglamentarios existentes sobre la publicidad, la promoción y el patrocinio de los productos de tabaco, aduciendo que los dispositivos no son productos de tabaco y, por lo tanto, dichos límites no se les aplican.

SOLIDEZ DE LAS PRUEBAS SOBRE LOS PRODUCTOS DE TABACO CALENTADOS

18. Antes de examinar las pruebas científicas sobre los productos de tabaco calentado, la COP tal vez desee tomar nota de que las pruebas son, hasta la fecha, limitadas y proceden mayoritariamente de la industria. En una revisión sistemática de la bibliografía científica sobre ensayos clínicos de intervención sobre todo tipo de diseños publicada hasta abril de 2022 se identificaron 40 ensayos, 29 de los cuales estaban afiliados a la industria tabacalera. Los autores concluyeron que «la realización de los ensayos clínicos de intervención sobre los productos de tabaco calentados y la presentación de informes al respecto eran deficientes en muchos aspectos y se limitaban a investigar los efectos de la exposición a corto plazo».¹ Por lo tanto, estos ensayos no constituyen una buena base para tomar decisiones de política sobre el control del tabaco.

SUSTANCIAS TÓXICAS EN LAS EMISIONES DE PRODUCTOS DE TABACO CALENTADOS

19. Se carece de métodos normalizados de laboratorio para la medición de sustancias tóxicas, lo que dificulta la medición de sustancias tóxicas comparables. Todavía no se pueden realizar comparaciones precisas entre los productos de tabaco calentados y otros productos de tabaco, y las declaraciones genéricas de riesgo relativo para los usuarios de productos de tabaco calentados son aún preliminares.

20. El efecto de la temperatura en la formación de componentes nocivos en las emisiones de productos de tabaco y el sistema electrónico de administración de nicotina (SEAN) está bien documentado. En el caso de los productos de tabaco calentados, la emisión de sustancias tóxicas también está relacionada con la temperatura a la que funcionan los dispositivos. Se espera que los niveles de sustancias tóxicas en las emisiones varíen en función de cómo se caliente el tabaco y de las temperaturas alcanzadas.

21. Nicotina en los aerosoles. La mayoría de las publicaciones, en particular los estudios independientes de la industria tabacalera, muestran que los niveles de nicotina en los productos de tabaco calentados (por cada unidad de recarga) son de aproximadamente el 70% de los de los cigarrillos convencionales en una marca de productos de tabaco calentados, mientras que en otras marcas de productos de tabaco calentados son menores.

COMPONENTES NOCIVOS Y POTENCIALMENTE NOCIVOS

22. Tanto en estudios independientes como en estudios financiados por los fabricantes se demuestra que, aun cuando las temperaturas alcanzadas por los productos de tabaco calentados no sean suficientes para una combustión, sí lo son para la formación de sustancias químicas nocivas a partir de la pirólisis y la degradación termogénica, que pueden incluir formas de combustión incompleta. Las pruebas demuestran que:

¹ Braznell S, Van Den Akker A, Metcalfe C, et al. Critical appraisal of interventional clinical trials assessing heated tobacco products: A systematic review. *Tobacco Control* Published Online First: 2022. doi:10.1136/tc-2022-057522.

- Los productos de tabaco calentados generan menos compuestos químicos que los cigarrillos convencionales.
- Muchas de las sustancias tóxicas que se encuentran en el humo de tabaco están en niveles significativamente más bajos en los aerosoles de los productos de tabaco calentados, pero más altos que en el SEAN. Esto incluye el monóxido de carbono, los hidrocarburos poliaromáticos, algunos compuestos de carbonilo y otras sustancias tóxicas volátiles. Sin embargo, los aerosoles de los productos de tabaco calentados contienen otras sustancias tóxicas que se encuentran a veces en niveles más altos que en el humo de tabaco, como el glicidol, la piridina, el trisulfuro de dimetilo, la acetoína y el metilglioxal.
- Algunas sustancias tóxicas que se encuentran en los aerosoles de los productos de tabaco calentados no están presentes en el humo de los cigarrillos convencionales. En al menos una marca muy vendida, se encontraron cuatro sustancias químicas posiblemente cancerígenas y 15 potencialmente perjudiciales para la estructura genética.

EFFECTOS BIOLÓGICOS Y PARA LA SALUD EN LOS USUARIOS DE PRODUCTOS DE TABACO CALENTADOS¹

23. Los estudios publicados por la industria tabacalera muestran en general una menor toxicidad para las células y el material genético, y niveles más bajos de una serie de biomarcadores toxicológicos e inflamatorios después de la exposición *in vitro* a los aerosoles de los productos de tabaco calentados, en comparación con la toxicidad del humo de los cigarrillos convencionales. Sin embargo, un uso más intenso de los productos de tabaco calentados provoca un aumento considerable de esos efectos. No obstante, el daño que se produce a las células y al material genético es mayor después de una exposición a aerosoles de los productos de tabaco calentados que después de una exposición al aire.

24. Los estudios de la industria tabacalera informan de que la exposición de animales a aerosoles de los productos de tabaco calentados provocaba una menor incidencia de tumores, una menor respuesta inflamatoria y celular al estrés, y menos cambios histológicos que la exposición de animales al humo de los cigarrillos convencionales. Sin embargo, cuanto mayor es la exposición, mayor es el daño. Además, los efectos nocivos fueron mayores en los animales tratados con productos de tabaco calentados que los detectados en los controles realizados tras exponerlos al aire.

25. Las publicaciones de la industria tabacalera informan de una reducción en los biomarcadores tumorales humanos de la exposición a algunas sustancias tóxicas en los fumadores que pasan a usar productos de tabaco calentados. Sin embargo, estos niveles son considerablemente más altos que en los grupos que van a dejar de fumar y no usan ningún producto de tabaco. No obstante, los niveles de los biomarcadores de numerosas enfermedades cardiovasculares y de otro tipo no disminuyeron con respecto a los niveles de referencia después de pasar a consumir productos de tabaco calentados, lo que da a entender que estos productos de tabaco calentados presentan una toxicidad cardiovascular similar a la de los cigarrillos convencionales.

EXPOSICIÓN Y EFECTOS PARA LA SALUD DE LAS PERSONAS DEL ENTORNO

26. La investigación sobre la exposición pasiva a los aerosoles de los productos de tabaco calentados es limitada. Los resultados obtenidos hasta la fecha dan a entender que el uso de productos de tabaco

¹ Conviene señalar que las principales referencias de que se dispone en esta materia proceden de la industria tabacalera.

calentados puede exponer a las personas del entorno a determinados componentes a niveles mayores que los de una exposición al aire limpio o a los aerosoles de los cigarrillos electrónicos, aunque a niveles menores que los del humo ajeno de los cigarrillos convencionales.

AFIRMACIONES SOBRE UNA REDUCCIÓN DEL RIESGO O DEL DAÑO

27. Deberían examinarse las pruebas relacionadas con dos afirmaciones que se formulan sobre los productos de tabaco calentados. La afirmación de que los productos de tabaco calentados «reducen el riesgo» debe estar respaldada por pruebas de que dejar completamente de consumir cigarrillos convencionales y pasar a usar productos de tabaco calentados presenta un menor riesgo de sufrir daños por enfermedades relacionadas con el tabaco que seguir fumando cigarrillos convencionales, mientras que una afirmación de «una menor exposición» debe estar respaldada por pruebas de una reducción significativa de la exposición del fumador a componentes nocivos y potencialmente nocivos al dejar completamente de consumir cigarrillos convencionales para usar productos de tabaco calentados.

28. Como se resume en los párrafos 18 a 22, las pruebas existentes son insuficientes para respaldar las afirmaciones sobre una menor exposición asociada al uso de productos de tabaco calentados. Si bien es cierto que el nivel de algunos componentes nocivos y potencialmente nocivos en los aerosoles de los productos de tabaco calentados es menor que el del humo de los cigarrillos convencionales, no se ha informado del nivel de otros componentes o este es realmente mayor.

29. Como se resume en los párrafos 23 a 26, las pruebas existentes son insuficientes para respaldar las afirmaciones sobre una reducción del riesgo o del daño asociada al uso de productos de tabaco calentados. Los datos indican que no se produce ninguna mejora en varios indicadores pulmonares y cardiovasculares y que hay una alta prevalencia del doble uso (con el tabaquismo) entre los participantes en estudios sobre cambios en el consumo. Por lo tanto, es posible que el uso de productos de tabaco calentados por parte de los fumadores no reduzca considerablemente la prevalencia de enfermedades crónicas asociadas al tabaquismo.

ADICCIÓN Y POTENCIAL PARA SUSTITUIR LOS CIGARRILLOS CONVENCIONALES

30. Algunos estudios actuales muestran que solo una marca de productos de tabaco calentados suministra aproximadamente el 70% de la nicotina del humo de los cigarrillos convencionales con una dosis, velocidad y duración comparables a las de los cigarrillos. En el momento de redactar los documentos encargados para el informe del TobReg, que se publicó en mayo de 2021, no se habían publicado estudios de eficacia y efectividad de los productos de tabaco calentados como coadyuvantes para dejar de consumir completamente cigarrillos convencionales y pasar a usar productos de tabaco calentados. Posteriormente, en una revisión sistemática de la bibliografía científica publicada hasta enero de 2021, tampoco se encontraron estudios que informaran sobre el cambio del consumo de cigarrillos al de productos de tabaco calentados. Por tanto, no se pueden hacer afirmaciones sobre los productos de tabaco calentados como ayudas para dejar de consumir cigarrillos convencionales.¹ Tras la publicación de esta revisión sistemática, nuevos estudios apuntan a que los consumidores de productos de tabaco calentados bien tienen menos probabilidades de dejar de fumar cigarrillos convencionales que

¹ Tattan-Birch H, Hartmann-Boyce J, Kock L, et al. Heated tobacco products for smoking cessation and reducing smoking prevalence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2022;2022. doi:10.1002/14651858.cd013790.pub2.

quienes fuman exclusivamente cigarrillos, o que los exfumadores que consumen productos de tabaco calentados tienen más probabilidades de recaer.^{1,2,3}

31. Además del suministro de nicotina, el atractivo del producto es importante en el comportamiento de sustitución. Como se indica en el apartado *b)* del párrafo 13 del presente documento, los productos de tabaco calentados, y en particular una marca, parecen reducir el deseo compulsivo de fumar, aunque no de forma tan significativa como los cigarrillos convencionales.

32. En este momento, las pruebas indirectas existentes muestran que la nicotina suministrada por los productos de tabaco calentados se aproxima al potencial de adicción de la nicotina suministrada por los cigarrillos convencionales. Las pruebas aún no son concluyentes en cuanto a si este potencial es suficiente para facilitar la sustitución total del consumo de cigarrillos convencionales.

PROCESOS QUÍMICOS/FÍSICOS DE LOS PRODUCTOS DE TABACO CALENTADOS E IDONEIDAD DE LOS MÉTODOS DISPONIBLES PARA VERIFICAR LOS PRODUCTOS DE TABACO CALENTADOS

33. Después de la evaluación de los procedimientos operativos normalizados disponibles para analizar el contenido y las emisiones de los cigarrillos y su aplicabilidad o adaptabilidad a los productos de tabaco calentados, la OMS considera que los procedimientos operativos normalizados existentes son aplicables y adaptables a los productos de tabaco calentados. Sin embargo, será necesario un análisis preliminar para que la TobLabNet realice algunas modificaciones en los métodos y los valide para definir las prioridades de las sustancias tóxicas de los productos de tabaco calentados. En cuanto al contenido, se dio prioridad a la validación de los métodos para la nicotina y los agentes aerosolizantes (propilenglicol y glicerol), lo que condujo a la publicación del texto titulado *Standard operating procedure for determination of nicotine, glycerol and propylene glycol content in the tobacco of heated tobacco products* (Procedimiento operativo normalizado para la determinación del contenido de nicotina, glicerol y propilenglicol en el tabaco de los productos de tabaco calentados) (Método de la TobLabNet de la OMS - PON15).⁴ En cuanto a las emisiones, debería darse prioridad a la validación de los métodos para la nicotina, el dióxido de carbono y los aldehídos; de hecho, la OMS trabaja actualmente en la organización de un estudio colaborativo para la determinación de esos analitos en las emisiones de los productos de tabaco calentados. La *Nota informativa sobre la medición de las emisiones prioritarias en los productos de tabaco calentados y sobre su importancia para los organismos reguladores y la salud pública* proporciona más información sobre las pruebas realizadas sobre las emisiones de los productos de tabaco calentados.⁵

¹ Kanai M, Kanai O, Tabuchi T, et al. Association of heated tobacco product use with tobacco use cessation in a Japanese workplace: A prospective study. *Thorax* 2021;76:615–7. doi:10.1136/thoraxjnl-2020-216253.

² Luk TT, Weng X, Wu YS, et al. Association of heated tobacco product use with smoking cessation in Chinese cigarette smokers in Hong Kong: A prospective study. *Tobacco Control* 2020;30:653–9. doi:10.1136/tobaccocontrol-2020-055857.

³ Odani S, Tsuno K, Agaku IT, et al. Heated tobacco products do not help smokers quit or prevent relapse: A longitudinal study in Japan. *Tobacco Control* Published Online First: 2023. doi:10.1136/tc-2022-057613.

⁴ *Standard Operating Procedure for determination of nicotine, glycerol and propylene glycol content in the tobacco of heated tobacco products*. WHO TobLabNet Method SOP15. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2023. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240079304>.

⁵ Se puede consultar en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/353602>.

SITUACIÓN REGLAMENTARIA

34. Según los datos recopilados por la OMS a 31 de diciembre de 2022 para 195 países y territorios, 19 países habían prohibido la venta de productos de tabaco calentados, mientras que 69 regulaban específicamente los productos de tabaco calentados de una forma u otra: 16 como productos de tabaco convencionales, 29 como productos novedosos, cinco como SEAN, 10 como tabaco sin humo y el resto como otros productos. Otros 86 países parecen regular implícitamente los productos de tabaco calentados (las varillas de tabaco) dentro de la reglamentación de los productos de tabaco convencionales. De los 175 países y un territorio que no prohíben la venta de productos de tabaco calentados,

- tres prohíben todos los sabores y 11 tienen restricciones de sabor
- 57 prohíben el uso de los productos de tabaco calentados donde no se permite fumar
- 46 tienen algunos requisitos de etiquetado para las varillas de tabaco que se utilizan con los productos de tabaco calentados
- 67 aplican los mismos requisitos de publicidad, promoción y patrocinio que a los cigarrillos convencionales.

Con respecto a los gravámenes sobre los productos de tabaco calentados, la mayoría de los países les imponen tasas mucho más bajas que a los cigarrillos convencionales. Con todo, los precios de los productos de tabaco calentados son similares o más altos que los de los cigarrillos convencionales en la mayoría de los países.^{1,2,3}

35. La Organización Mundial de Aduanas dispone de un «código del Sistema Armonizado» (Código SA) que armoniza los códigos aduaneros nacionales aplicados a la entrada y salida de mercancías en las fronteras, y que se suele utilizar para clasificar las mercancías a efectos de la recaudación de impuestos indirectos. Hasta 2022, los productos de tabaco calentados no tenían un código aduanero específico y se clasificaban en la subpartida «Los demás» (2403.99) del capítulo dedicado a los tabacos y sucedáneos del tabaco, elaborados. Las modificaciones de los códigos SA entraron en vigor el 1 de enero de 2022, y se creó una nueva partida (2404) para los «productos destinados a la inhalación sin combustión», que incluye subpartidas para los productos «que contengan tabaco o tabaco reconstituido» (2404.11), entre los que se contarían los productos de tabaco calentados.

36. También deberían haberse actualizado los códigos aduaneros nacionales utilizados para imponer derechos de aduana y, con frecuencia, para recaudar impuestos indirectos. Los derechos de aduana que anteriormente se aplicaban a estos productos de tabaco calentados de la subpartida 2403.99 deberían aplicarse ahora a la nueva categoría de productos de la subpartida 2404.11. Dados estos cambios, deberían introducirse cambios correspondientes en la legislación en materia de impuestos indirectos cuando se refiera a los códigos aduaneros nacionales para distinguir entre las diversas categorías de productos. A este respecto, la OMS recomienda que los productos de tabaco calentados se graven a un

¹ Filippidis F. Cost, affordability and market share of heated tobacco products. *Tobacco Prevention & Cessation* 2019;5. doi:10.18332/tpc/105160.

² Kyriakos C, Ahmad A, Chang K, et al. Price differentials of tobacco products: A cross-sectional analysis of 79 countries from the six WHO regions. *Tobacco Induced Diseases* 2021;19:1–9. doi:10.18332/tid/142550.

³ Dauchy E, Shang C. The pass-through of excise taxes to market prices of heated tobacco products (HTPs) and Cigarettes: A cross-country analysis. *The European Journal of Health Economics* 2022;24:591–607. doi:10.1007/s10198-022-01499-x.

tipo equivalente al de los cigarrillos convencionales. Para asegurar esto, cuando la legislación sobre los impuestos indirectos se refiera a los código aduaneros de este modo, se recomienda que los productos que figuren en la nueva subpartida 2404.11 se graven a un tipo equivalente al de los cigarrillos convencionales de la subpartida 2402.90.

PRINCIPALES CONCLUSIONES

37. Al igual que en el caso del SEAN y del sistema electrónico sin nicotina (SESN), la administración de nicotina con productos de tabaco calentados requiere la combinación de una fuente de nicotina con un dispositivo. El aparato puede venderse independientemente del líquido de nicotina o del inserto de tabaco, pero es necesario para la experiencia de usuario, ya que ambos conforman un producto integrado.

38. Las afirmaciones sobre una reducción del daño o del riesgo constituyen la base de la narrativa de mercadotecnia de los productos de tabaco calentados, en combinación con el aprovechamiento de la pasión por la tecnología, principalmente de los jóvenes. Las empresas tabacaleras suelen fraccionar su comercialización entre el dispositivo y el inserto de tabaco, aduciendo que los dispositivos no son productos de tabaco y no deberían estar supeditados a los requisitos de advertencia sanitaria y a las prohibiciones de la publicidad, promoción y patrocinio, o a otras restricciones de comercialización establecidas para los productos de tabaco.

39. Las pruebas existentes indican que los productos de tabaco calentados son perjudiciales y que, aunque los fumadores que dejan completamente de consumir cigarrillos convencionales para pasar a usar productos de tabaco calentados pueden reducir su exposición a algunos componentes nocivos y potencialmente nocivos, no por ello reducen su exposición a todos ellos.

40. Las pruebas no son concluyentes en cuanto a si los fumadores que dejan completamente de consumir cigarrillos convencionales para usar productos de tabaco calentados reducen el daño que provocan las enfermedades relacionadas con el tabaco en comparación con los que siguen fumando.

41. Las pruebas existentes no son concluyentes en cuanto a si los productos de tabaco calentados contribuyen en general a una transición total o parcial del consumo de cigarrillos convencionales al uso de productos de tabaco calentados.

OBLIGACIONES JURÍDICAS Y OPCIONES DE POLÍTICA

42. En la decisión FCTC/COP8(22), las Partes reconocieron que los productos de tabaco calentados eran productos de tabaco y se les recordaron sus compromisos en el marco del CMCT de la OMS al abordar los problemas planteados por los productos de tabaco novedosos y emergentes como los productos de tabaco calentados y los dispositivos diseñados para consumir esos productos.

43. Al tratar algunas cuestiones ya incluidas en las decisiones FCTC/COP7(9) y FCTC/COP8(22) y la reglamentación de los productos de tabaco novedosos y emergentes, como los productos de tabaco calentados, es necesario seguir prestando especial atención a una ampliación del control del tabaco. Las Partes deberían considerar los siguientes objetivos de reglamentación:

- prevenir la iniciación del consumo de los no fumadores y los jóvenes, prestando especial atención a los grupos vulnerables;
- minimizar, en la medida de lo posible, los riesgos potenciales para la salud de los usuarios y proteger a las personas que no los utilizan de la exposición a sus emisiones;

- evitar que se hagan afirmaciones no demostradas sobre estos productos, incluidas las afirmaciones sobre la salud, las afirmaciones comparativas, las afirmaciones sobre el abandono del tabaco, las afirmaciones sobre ingredientes/emisiones y las afirmaciones sobre una reducción del riesgo de contraer enfermedades; y
- proteger las actividades de control del tabaco de cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con el tabaco y las industrias conexas.

44. En cumplimiento de estas decisiones, y a la luz de las estrategias de diseño y comercialización de los productos de tabaco calentados, tanto el dispositivo como el inserto de tabaco deberían considerarse productos de tabaco a los efectos de la legislación nacional en materia de control del tabaco. Cuando se venden juntos, o se agrupan de otro modo, los insertos de tabaco y los dispositivos son un producto de tabaco integrado. El dispositivo de los productos de tabaco calentados y los insertos de tabaco están diseñados para ser utilizados conjuntamente, ya que uno no sirve de nada sin el otro. Los dispositivos y los insertos de tabaco también se utilizan siempre combinados, lo que significa que deben tratarse como productos integrados incluso cuando se venden o comercializan por separado.

45. Por consiguiente, las instancias normativas deberían aplicar la normativa nacional vigente sobre productos de tabaco a los productos de tabaco calentados, incluido el dispositivo. En algunos casos, esto ya puede ser posible. Por ejemplo, la publicidad o promoción de los dispositivos también fomenta el consumo de los insertos de tabaco, lo que significa que la legislación vigente puede resolver el problema. Sin embargo, en otros casos podría ser necesario consolidar la normativa vigente en materia de tabaco para colmar las lagunas existentes y establecer las normas más estrictas para la protección de la salud pública, incluso en los países en los que los productos de tabaco calentados no pueden adquirirse legalmente.

46. Los organismos de reglamentación no deben dejarse distraer por las tácticas de la industria tabacalera y afines ni por la promoción agresiva de estos productos. Para ello, es evidente que las políticas de control del tabaco deben protegerse enérgicamente de la influencia de las industrias de la nicotina y el tabaco, en consonancia con el artículo 5.3 5 del CMCT de la OMS y con las directrices para su aplicación. En este sentido, las instancias normativas deben fundamentar sus decisiones en datos científicos fiables, promover una investigación independiente, aclarar el origen de la financiación de la investigación para identificar influencias indebidas y verificar la investigación de la industria. Además, deben procurar la divulgación completa de la información sobre los productos entre los organismos de reglamentación.

47. Tal como se solicita en el apartado *a)* del párrafo 2 de la decisión FCTC/COP8(22), las Partes pueden considerar las siguientes opciones de política para lograr los objetivos y medidas señalados en el párrafo 5 de esa decisión:

a) **Artículo 6:** Hasta que se aclare el daño y los riesgos relativos de los productos de tabaco calentados, y dada la relativa homogeneidad de los insertos de tabaco utilizados en los productos de tabaco calentados, estos productos deberían ser gravados con el mismo tipo de gravamen que el de los cigarrillos convencionales, a fin de lograr la paridad con los tipos medios de gravamen de los cigarrillos convencionales en un país. En el caso de un impuesto específico, la base imponible debería establecerse por unidad.

b) **Artículo 8:** Teniendo en cuenta el párrafo 26 del presente informe, prohibir el uso de productos de tabaco calentados en los lugares en los que esté prohibido fumar, asegurándose de que la legislación sobre los entornos sin humo cumpla todas las recomendaciones de las

Directrices para la aplicación del artículo 8 y considere el uso de productos de tabaco calentados como si se tratara de tabaquismo.

c) **Artículos 9 y 10:**

i) Vigilar los compuestos nocivos prioritarios de las emisiones de los productos de tabaco calentados, como la nicotina, los aldehídos y el monóxido de carbono, y reducirlos, según proceda, teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS y el contexto nacional.

ii) Considerar el uso de los métodos elaborados por TobLabNet (véase el anexo del documento FCTC/COP/10/7) para medir las sustancias tóxicas prioritarias en los contenidos y las emisiones de los productos de tabaco calentados.

iii) Reglamentar el contenido, las emisiones y las características del diseño de los productos de tabaco calentados y exigir la divulgación del contenido de los productos de tabaco calentados de conformidad con los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS, incluida la restricción del uso de sabores que atraigan a los menores y prohibir la adición de sustancias farmacológicamente activas en las jurisdicciones donde estas sean legales.

d) **Artículo 11:** Exigir advertencias sanitarias gráficas de gran tamaño y un empaquetado neutro en los insertos de los productos de tabaco calentados y en los envases de los dispositivos, al igual que en cualquier otro producto de tabaco para fumar.

e) **Artículo 12:** Velar por que el público esté bien informado de los riesgos asociados al consumo de los productos de tabaco calentados, incluidos los riesgos del doble uso con los cigarrillos convencionales y otros productos de tabaco, y subrayar que una reducción de la exposición no significa necesariamente una reducción del daño.

f) **Artículo 13:** Aplicar las prohibiciones vigentes de la publicidad, promoción y patrocinio del tabaco a los insertos y dispositivos de tabaco, y cuando esto no sea posible en un momento dado (como se indica en los párrafos 3 y 4 del artículo 13 del CMCT de la OMS) fortalecer la ley para prohibir toda forma de publicidad, promoción y patrocinio de los insertos y dispositivos de los productos de tabaco calentados, de conformidad con el artículo 13 y las directrices para su aplicación. A fin de abordar las nuevas formas de publicidad, promoción y patrocinio del tabaco, se insta a las Partes a que consideren las siguientes recomendaciones del TobReg en su noveno informe:¹

- velar por que las leyes sobre publicidad, promoción y patrocinio del tabaco sean exhaustivas y estén en consonancia con el CMCT de la OMS, como mínimo, si aún no lo son, y que abarquen las plataformas de medios digitales en línea, en particular las redes sociales y cualquier otra forma de comercialización directa o indirecta;
- reforzar la supervisión y el cumplimiento de la ley y cooperar en el ámbito internacional para abordar las prácticas transfronterizas de la industria tabacalera e industrias conexas,

¹ Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco. *Report on the scientific basis of tobacco product regulation: ninth report of a WHO study group*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2023 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 1047). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240079410>.

en particular la publicidad, la promoción y el patrocinio digitales del tabaco que se utilizan en línea; y

- exigir a la industria tabacalera e industrias conexas que divulguen a las autoridades gubernamentales todas las actividades de publicidad, promoción y patrocinio, en particular las realizadas en plataformas de medios digitales en línea.

g) **Artículo 14:** Al adoptar medidas eficaces para promover el abandono del consumo de tabaco y el tratamiento adecuado de la dependencia del tabaco, los productos de tabaco calentados son productos de tabaco y deberían considerarse como tales, con las medidas aplicables a todo el consumo de tabaco aplicadas también a los productos de tabaco calentados.

h) **Artículo 16:** Prohibir la venta de productos de tabaco calentados a menores y por menores.

i) **Artículo 20:** Reforzar el seguimiento y la vigilancia a nivel nacional e internacional de las tendencias en el consumo, la venta y las estrategias de comercialización de productos de tabaco calentados, prestando especial atención a los medios sociales.

INTERVENCIÓN DE LA CONFERENCIA DE LAS PARTES

48. Se invita a la COP a que tome nota del presente informe y proporcione nuevas orientaciones.

= = =