

MANUAL

Para el empaquetado neutro de los productos de tabaco

Fumar causa
derrames cerebrales
y discapacidad



Fumar daña sus
dientes y encías



Fumar causa
enfermedad
vascular periférica



Fumar causa
ataques
cardíacos



Fumar causa
cáncer de boca y
garganta



Una guía práctica para el diseño de políticas
y la redacción de legislación para el
empaquetado neutro del tabaco

Consiga ayuda para acabar con la
publicidad de marca del tabaco en
www.tobaccofreekids.org

CONTENIDOS

BREVES GUÍAS DE POLÍTICA

GETTING PREPARED	GUIDE 1.1 Set policy objectives	GUIDE 1.2 Establish document development and retention policy	GUIDE 1.3 Prepare for tobacco industry interference
COLLECTING THE EVIDENCE	GUIDE 2.1 Evidence review	GUIDE 2.2 Regulatory impact analysis	GUIDE 2.3 Stakeholder input / public consultation
CRAFTING THE LEGISLATION	GUIDE 3.1 Make key policy decisions	GUIDE 3.2 Draft the law	
PROCEDURAL STEPS FOR A SECURE POLICY	GUIDE 4.1 Coordinate across government	GUIDE 4.2 Obtain legal advice	GUIDE 4.3 WTO notification

Getting prepared: La preparación

Guía 1.1 – Fijar objetivos de la política

Guía 1.2 – Establecer un registro de documentos

Guía 1.3 – Prepararse para la interferencia de la industria tabacalera

Collecting the evidence: Recopilar la evidencia

Guía 2.1 – Revisar la evidencia

Guía 2.2 – Análisis del impacto regulatorio

Guía 2.3 – Aportes de las partes interesadas/Consulta pública

Crafting the legislation: Diseñar la legislación

Guía 3.1 – Tomar decisiones clave de política

Guía 3.2 – Redactar el borrador de la ley

Procedural steps for a secure policy: Medidas procesales para garantizar una política segura

Guía 4.1 – Coordinar a todos los niveles del gobierno

Guía 4.2 – Obtener asesoramiento jurídico

Guía 4.3 – Notificación a la OMC

Más HERRAMIENTAS Y RECURSOS disponibles en: www.tobaccofreekids.org/plainpackagingtoolkit
Incluyen lo siguiente:

Herramientas de política

A. Resúmenes de política

- ¿Qué es el empaquetado neutro y por qué es necesario?
- Combatir los argumentos de la industria
- ¿Es legal el empaquetado neutro?

B. Plantilla de análisis de impacto regulatorio

C. Plantilla de documento de consulta pública

Herramientas para la redacción de un borrador de la ley

D. Redactar un borrador de ley en detalle

E. Tabla de comparación de leyes existentes de empaquetado neutro

F. Plantilla de redacción de ley modelo

Evidencia

G. Evidencia basada en la investigación

H. Evidencia posterior a la implementación de Australia

I. Publicidad de marca de los productos de tabaco

J. Argumentos contrarios y cómo refutarlos

Cuestiones legales y avances internacionales

K. Cuestiones legales y sumarios de casos

L. Avances internacionales

Fijar objetivos de la política

1. Establecer las finalidades y los objetivos

Es fundamental establecer finalidades y objetivos claros para un proceso de diseño eficaz de políticas para desarrollar una política de control del tabaco. Muchos tribunales nacionales e internacionales aplican pruebas legales para determinar si una medida es proporcional o está justificada en relación con los objetivos previstos. Cuando un gobierno no establece formalmente esos objetivos, puede ser más difícil defenderse en caso de una demanda legal.

El empaquetado genérico cumple múltiples objetivos dentro del contexto más amplio de las estrategias de reducción de la demanda de tabaco. Los objetivos generales para el empaquetado neutro son mejorar la salud pública de las siguientes maneras:

- disuadiendo a las personas de empezar a fumar o consumir productos de tabaco;
- animando a las personas a dejar de fumar y dejar de consumir productos de tabaco; y
- impidiendo que las personas que hayan dejado de fumar o que hayan dejado de consumir productos de tabaco recaigan.

Las finalidades del empaquetado neutro se consiguen:

- **reduciendo** el atractivo de los productos de tabaco para los consumidores;
- **incrementando** la visibilidad y la eficacia de las advertencias sanitarias en el empaquetado de los productos de tabaco;
- **reduciendo** la capacidad del empaquetado de los productos de tabaco para engañar a los consumidores sobre los efectos nocivos de fumar o consumir productos de tabaco;
- y**
- **eliminando** la capacidad del empaquetado del tabaco para publicitar y promocionar el consumo de tabaco;
- **teniendo un efecto positivo** sobre las actitudes, creencias, intenciones y conductas relacionadas con el consumo de tabaco o asistir con la denormalización de los productos de tabaco.

Esta lista se basa en los objetivos establecidos en las directrices para la aplicación de los artículos 11 y 13 del CMCT de la OMS; la Ley de Empaquetado de Tabaco de Australia de 2011; la Ley de Salud Pública de Irlanda (Empaquetado Estandarizado del Tabaco) de 2014 y los documentos de consulta pública del Reino Unido.

Los gobiernos que proponen el empaquetado genérico deben considerar qué objetivos son relevantes para ellos, pero se recomienda que los gobiernos adopten un amplio enfoque inclusivo hacia las finalidades que desean lograr y los medios con los que querrían lograrlas mediante la implementación del empaquetado genérico.

Estos objetivos están basados en evidencia empírica y pueden ser monitoreados y evaluados.

2. Fijar objetivos en los documentos oficiales

Es importante que un gobierno establezca claramente los objetivos de la política en documentos o publicaciones oficiales disponibles públicamente. Por ejemplo, esto puede incluirse en el preámbulo o en las notas explicativas de la propia legislación (como hicieron Australia e Irlanda); en los documentos de consulta pública (como han hecho el Reino Unido y Canadá), o en una Evaluación de Impacto Regulatorio (como la publicada por Nueva Zelanda). Los enlaces a estos documentos se facilitan a continuación.

3. Establecer que el empaquetado neutro cumple el CMCT de la OMS

También es importante que un gobierno reconozca formalmente que el empaquetado genérico es una política recomendada en las directrices de implementación de los artículos 11 y 13 del CMCT de la OMS. El hecho de que un país esté adoptando una política en cumplimiento de sus obligaciones legales internacionales puede ser un factor importante para las cortes o tribunales que vayan a considerar esa política. El cumplimiento de las obligaciones del CMCT de la OMS está establecido como un objetivo tanto de la legislación de Australia como la de Nueva Zelanda, y está detallado en el documento de consulta del Reino Unido.

4. Los objetivos del empaquetado neutro funcionan como parte de una política más amplia de control del tabaco

Por razones políticas y legales, es fundamental que el empaquetado genérico sea parte de una estrategia más amplia para el control del tabaco que incluya:

- Una prohibición total a la publicidad, promoción y patrocinio (TAPS, por sus siglas en inglés) del tabaco, incluyendo una prohibición a la publicidad en los puntos de venta.
- Advertencias sanitarias gráficas (de gran tamaño) eficaces acorde con las recomendaciones del CMCT de la OMS.

Las razones para esto son:

Cuestiones de política

- Tiene poco sentido eliminar los elementos publicitarios y promocionales de los paquetes de tabaco, pero aún así permitir la publicidad o promoción de productos de tabaco de otras maneras.
- Una de las finalidades principales del empaquetado genérico es que aumenta la visibilidad y la eficacia de las advertencias sanitarias gráficas. Por lo tanto, un país debería contar con, o presentar al mismo tiempo que el empaquetado genérico, advertencias sanitarias acordes con las recomendaciones de las directrices del artículo 11 del CMCT de la OMS: las advertencias sanitarias gráficas deben ocupar al menos el 50% de la superficie delantera y trasera del envase.
- En Australia y en los países de la Unión Europea (UE) que introdujeron el empaquetado genérico, las advertencias sanitarias aumentaron en tamaño al mismo tiempo que se introdujo el empaquetado neutro.

Cuestiones jurídicas

- Las demandas legales internacionales, así como muchas jurisdicciones legales nacionales, a menudo incluyen un examen para determinar si es necesario o está justificado introducir una medida que tenga el potencial de restringir el comercio de bienes y servicios o la actividad comercial. Este tipo de argumento legal incluye la consideración de si existen medidas alternativas menos restrictivas que también podrían cumplir los objetivos de la política. Si no existe o no se prevé aplicar una prohibición exhaustiva TAPS, un tribunal podría considerar que una prohibición TAPS podría ser una opción menos restrictiva para alcanzar los objetivos de la política que la introducción del empaquetado genérico.
- Las empresas tabacaleras podrían argumentar que la eficacia de la política se vería socavada por otras formas de publicidad.
- Hay evidencias sólidas que provienen de investigaciones que muestran que el empaquetado neutro es efectivo para aumentar la visibilidad de las advertencias sanitarias. Pero sin regulaciones que exijan advertencias sanitarias efectivas en consonancia con las recomendaciones del CMCT de la OMS, sería difícil usar eso para respaldar la defensa del empaquetado genérico en un proceso legal.

Recursos clave

- Publicación de la OMS “Empaquetado neutro de los productos de tabaco – Pruebas empíricas, diseño y aplicación”:
<http://www.who.int/tobacco/publications/industry/plain-packaging-tobacco-products/es/>
- Legislación australiana que establece las finalidades de la ley (en inglés):
www.comlaw.gov.au/Details/C2013C00190
- La consulta del Reino Unido de 2012 que describe las metas y los objetivos de la política propuesta (en inglés):
www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/170568/dh_133575.pdf
- La Evaluación de Impacto Regulatorio de Nueva Zelanda de 2012 que establece los objetivos de la propuesta (en inglés):
<http://www.health.govt.nz/about-ministry/legislation-and-regulation/regulatory-impact-statements/plain-packaging-tobacco-products-regulatory-impact-statement-consultation-phase>

Establecer un registro de documentos

Es importante que exista una política integral de desarrollo y retención de documentos, en consonancia con las prácticas del gobierno, para que los procesos de diseño de políticas puedan demostrarse plenamente si la medida es impugnada legalmente.

Cada paso del proceso de diseño y redacción de políticas debe registrarse y documentarse. Esto significa mantener un registro cuidadoso de:

1. Reuniones clave del Ministerio de Salud donde se discuta la política o se tomen decisiones sobre aspectos de la política;
2. Los motivos de las decisiones de política tomadas sobre cualquier aspecto de la política (véanse, por ejemplo, las decisiones iniciales clave de diseño de políticas descritas en la **Guía 3.1**);
3. Comunicaciones o reuniones con otros departamentos gubernamentales (véase **Guía 4.1**);
4. Comunicaciones o reuniones con organismos externos de salud pública, expertos u organizaciones de la sociedad civil, con documentación de los asistentes;
5. Interacciones con la industria tabacalera o representantes de la industria fuera de las consultas públicas, con documentación de los asistentes*;
6. Toda la evidencia que se ha considerado como parte de la revisión de evidencia, cuándo fue considerada y por quién;
7. Cualquier comunicación externa por escrito recibida de organizaciones o la industria, ya sea como parte de una consulta o de otra manera; y
8. La correspondencia interna y externa, incluidos los correos electrónicos relacionados con la política.

**Las reuniones con la industria tabacalera o los representantes de la industria sólo deben llevarse a cabo de acuerdo con el Artículo 5.3 del CMCT de la OMS y las Directrices del Artículo 5.3 del CMCT para proteger las políticas de control del tabaco de los intereses comerciales y otros intereses creados.¹*

Las discusiones internas del gobierno entre los diferentes departamentos constituyen una parte importante del proceso de diseño de políticas, por lo que demostrar que se llevaron a cabo puede ser prueba de que se respetó el debido proceso. Los registros de las reuniones deben incluir agendas y actas. Un análisis del impacto regulatorio (véase **Guía 2.2**) puede actuar como un elemento útil del registro de desarrollo de políticas.

LOS DESAFÍOS LEGALES a una política de control del tabaco, tanto en los tribunales nacionales como internacionales, a menudo pueden incluir un argumento de que no se ha cumplido el debido proceso o que no se tuvieron en efectiva consideración todas las pruebas y problemas relevantes antes de que se tomara una decisión final. Es importante que un gobierno pueda demostrar los pasos que ha dado.

EN LA DEMANDA DE ARBITRAJE DE INVERSIÓN INTERNACIONAL presentada por Philip Morris International contra dos de las leyes uruguayas de control del tabaco,² el árbitro designado por Philip Morris, Gary Born, emitió una opinión disidente sobre ciertos aspectos, en la que manifestó su desacuerdo con el resultado de la decisión del tribunal (véase **Guía 4.2**). La opinión discrepante de Gary Born fue que el Requisito de Presentación Único de Uruguay (que sólo permite que cada marca tenga una sola variante) fue adoptado sin el debido proceso o la debida consideración de la evidencia y fue, por consiguiente, arbitrario e incumplió el Tratado de Inversión Bilateral de Uruguay con Suiza:

1 MANUAL PARA EL EMPAQUETADO NEUTRO DE PRODUCTOS DE TABACO www.tobaccofreekids.org/plainpackagingtoolkit

“En mi opinión, **el expediente no respalda** la conclusión de que la regulación de la presentación única (...) fuera precedida por ningún estudio, discusión o deliberación interna de significancia en el Ministerio de Salud Pública, ni por ninguna otra autoridad de Uruguay. . .

Resulta significativo que el registro de pruebas no contiene ninguna minuta, agenda, protocolo, material preparatorio, memorándum, carta, correo electrónico o toda otra prueba documental que sugiera que alguna vez se llevó a cabo una reunión, una teleconferencia o cualquier otra interacción relativa a la regulación de la presentación única. [¶108 -109] (énfasis añadido)

La posición del gobierno uruguayo era que la política se consideró adecuadamente antes de ser adoptada, y la mayoría del tribunal estuvo de acuerdo, pero el hecho de que uno de los tres árbitros estaba preparado para encontrar una violación del Tratado Bilateral de Inversión que podría haber llevado a la concesión de enormes indemnizaciones por daños y perjuicios son un recordatorio para los gobiernos de la necesidad de cumplir el debido proceso y **mantener un registro de ese proceso**.

Solicitudes de libertad de información

Además, los gobiernos deben ser conscientes de que las empresas tabacaleras han presentado un número significativo de solicitudes de libertad de información en países que consideran el empaquetado genérico. Estas solicitudes pueden diseñarse para inmovilizar los recursos del gobierno y pueden ser ejercicios para recabar información en preparación para desafíos legales. Los gobiernos deberían evaluar estrategias para prepararse para responder a tales solicitudes mediante el desarrollo de un enfoque de gestión de documentos desde el principio.

1. La Unión Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Pulmonares ha producido un Manual con directrices sobre cómo implementar el Artículo 5.3 del CMCT e impedir la interferencia de la industria tabacalera: www.theunion.org/what-we-do/publications/english/pubtc_Guides-set.pdf.
2. Philip Morris Brand Sàrl (Suiza), Philip Morris Products S.A. (Suiza) y Abal Hermanos S.A. (Uruguay) v. República Oriental del Uruguay (Caso CIADI No. ARB/10/7). La sentencia y la opinión disidente están disponibles en: www.italaw.com/cases/460.

Prepararse para la interferencia de la industria tabacalera

En la página web del Manual *online* dedicada a **ARGUMENTOS CONTRARIOS (y cómo refutarlos)** brindamos detalles y ejemplos de las campañas mediáticas y las tácticas de interferencia utilizadas por la industria tabacalera. Esa sección demuestra cómo los argumentos de la industria son erróneos y, a menudo, carecen de base racional, y establece los argumentos opuestos que pueden utilizarse para combatir las campañas de la industria. Esa sección también destaca el uso por parte de la industria de expertos que carecen de independencia y cuyas evidencias no cumplen con los estándares básicos, así como el hecho de que la industria nunca ha divulgado ninguno de sus propios estudios de mercado sobre los posibles impactos del empaquetado neutro.

Además, la sección de **RESÚMENES DE POLÍTICA** incluye un breve artículo de investigación que presenta los principales argumentos contrarios a cada uno de los argumentos clave utilizados por la industria, que se pueden facilitar a los políticos o los medios de comunicación.

1. La industria tabacalera coordina campañas agresivas con abundante financiación

Estas campañas se oponen al empaquetado genérico en todos los países que han propuesto o considerado la política. Estas campañas van mucho más allá de la típica oposición a las medidas de control del tabaco. Contra el empaquetado neutro, las campañas de la industria han utilizado:

- Anuncios a toda página en periódicos nacionales
- Campañas de vallas publicitarias
- Páginas web específicas para promulgar los puntos de vista de la industria tabacalera
- Redes sociales
- Cortometrajes
- Un fuerte *lobby* político a todos los niveles
- Campañas y encuestas a nivel de calle
- Un uso intensivo de organizaciones *proxy* y grupos “de fachada”
- En Suecia, Japan Tobacco International (JTI) incluso presentó todo un supermercado falso en una convención política, donde todos los artículos (café, pan, leche, etc.) estaban presentados en envases neutros.

Estas campañas tienen el potencial de ser eficaces para influir en la opinión pública y en algunos sectores del gobierno. **La razón por la cual la industria tabacalera se opone tan vehementemente al empaquetado genérico es porque la política funciona.**

2. Los argumentos erróneos de la industria tabacalera

Los argumentos de la industria tabacalera que se oponen al empaquetado genérico están ahora bien establecidos y varían poco de un país a otro, si bien el enfoque puede ser diferente. Por ejemplo, en Francia, los vendedores minoristas de tabaco (respaldados por la industria) generaron gran parte de la oposición con el argumento de que provocaría la pérdida de empleos. Sin embargo, en Eslovenia se usó más el argumento de que aumentaría el comercio ilícito y financiaría a las bandas criminales. Pero la industria no duda en reciclar argumentos en múltiples jurisdicciones, incluso después de haber sido desacreditados por completo en otros lugares.

Argumentos comúnmente utilizados en la industria tabacalera:

- **No existe evidencia** de que el empaquetado genérico funcione
- **Aumentará el comercio ilícito** del tabaco porque los paquetes genéricos son más fáciles de falsificar
- **Supone el riesgo de adentrarse en terreno resbaladizo** o provocar un efecto dominó, que llevará al empaquetado neutro de otros productos
- **Violará las leyes de propiedad intelectual**, lo que generará enormes demandas de indemnización
- **Llevará a reducciones de precios**, lo que aumentará el consumo
- **Aumentará los costos para las pequeñas empresas minoristas** al aumentar los tiempos de transacción del consumidor
- **Causará la pérdida de empleos** en las industrias nacionales de fabricación de tabaco

Estos argumentos se basan en gran medida en meras afirmaciones, sin evidencia que los respalde, y pueden refutarse fácilmente mediante el uso de pruebas y fallos judiciales disponibles de casos legales decididos. Consulte la sección **RESÚMENES DE POLÍTICA: Argumentos de la Industria** para una serie de breves contraargumentos a las afirmaciones de la industria.

Hasta la fecha, no se han publicado estudios empíricos realizados por las empresas tabacaleras o en su nombre. Las empresas tabacaleras se han negado a divulgar cualquiera de sus propios estudios de mercado o estudios conductuales sobre los impactos del empaquetado genérico.

En los casos en que las empresas tabacaleras intentaron recurrir a expertos para respaldar sus argumentos, como por ejemplo en la impugnación judicial del Tribunal Supremo de las reglamentaciones de empaquetado genérico del Reino Unido, la Corte criticó duramente a los expertos, describiendo sus evidencias como *"no revisadas por expertos"*, *"con frecuencia imposibles de verificar"* y que incumplían *"las mejores prácticas reconocidas internacionalmente"*.

3. ¿Qué se puede hacer a modo de preparación?

Un aspecto importante para el progreso de cualquier política de control del tabaco y, en particular, el empaquetado genérico, es que los gobiernos y la sociedad civil preparen una estrategia para prevenir y responder a la interferencia de la industria tabacalera. Para esta estrategia es recomendable:

- **Anticipar los argumentos probables** que aducirá la industria tabacalera y preparar contraargumentos desde la fase inicial.
- **Refutar directamente los argumentos de la industria** antes de que tenga la oportunidad de promulgarlos.
- **Utilizar documentos de información preparados con antelación** que cubran temas clave para los medios de comunicación, otros departamentos gubernamentales y miembros interesados del Parlamento (véase **Herramientas y Recursos** de la sección **RESÚMENES DE POLÍTICA**).
- **Generar campañas mediáticas positivas** que incluyan información sobre el movimiento global para la adopción de la política y los resultados positivos de Australia.

- **Trabajar desde el principio con otros departamentos gubernamentales** (véase GUÍA 4.1: Coordinar a todos los departamentos del gobierno).
- **Buscar respaldo:** es muy recomendable el uso de expertos locales e internacionales, incluidos médicos prominentes, para hablar con los medios y otros departamentos gubernamentales sobre los daños del tabaco y los datos reales sobre el empaquetado genérico.
- **Lanzar una campaña mediática dirigida a la sociedad civil** que apoye la política, presentando los hechos y poniendo en evidencia las tácticas de la industria.

4. Organizaciones de la sociedad civil, asociaciones médicas y órganos de salud pública

Estos organismos pueden desempeñar un papel importante en el objetivo de contrarrestar los argumentos presentados por la industria tabacalera, organizando campañas publicitarias positivas para promover el empaquetado genérico de una manera que no sea posible para el gobierno mientras atraviesa la fase de diseño de la política y el proceso de toma de decisiones. Los organismos médicos y de salud pública pueden dar a conocer sus puntos de vista sobre la evidencia y proporcionar expertos **con credibilidad** para que hablen con los medios. Las organizaciones pueden adelantarse a la oposición de la industria tabacalera interactuando con los medios de comunicación antes de cualquier anuncio gubernamental para proporcionar los datos reales en anticipación de los falsos argumentos opuestos que la industria y sus grupos de fachada presentarán.

Cancer Research UK lideró la campaña para promover el empaquetado neutro en el Reino Unido. Un artículo de su blog brinda información útil sobre la acción de la sociedad civil, que proporciona trece pasos que dieron forma a la exitosa campaña, como el envío de llamativos paquetes de cigarrillos a parlamentarios y la asistencia a conferencias de partidos políticos.²

5. El uso de evidencia para refutar los argumentos de la industria

La evidencia tras la aplicación de la política en Australia sobre lo que realmente sucedió una vez implementada es extremadamente útil para combatir muchas de las afirmaciones falsas de la industria tabacalera sobre los impactos negativos del empaquetado genérico.

Argumentos de la industria antes de la aplicación	Evidencia de Australia después de la aplicación
Confusión del minorista y pérdidas en el comercio	Rápida adaptación por parte de los minoristas: los tiempos de transacción del consumidor incluso se redujeron después de la aplicación de la política, y no hubo declive en el uso de los pequeños minoristas.
Explosión del consumo de tabaco ilegal	No hubo cambios detectables en los indicadores principales antes o después de la aplicación. No se descubrieron paquetes neutros falsificados. Uso reducido de tabaco sin envasar.
Reducción de los precios del tabaco	Subida de los precios del tabaco en todos los sectores.
Aumento del consumo	Continua disminución en el consumo general y significativas reducciones en las tasas de prevalencia del tabaquismo.

Los datos clave sobre la evidencia de las investigaciones y los estudios que demuestran estos resultados posteriores a la aplicación de la política se pueden encontrar en el sitio web de Cancer Council Victoria (en inglés):

<http://www.cancervic.org.au/plainfacts/browse.asp?ContainerID=industryopposition>

6. Poner en evidencia afirmaciones contradictorias

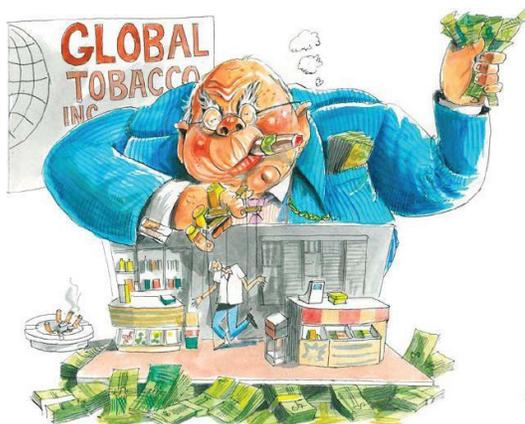
Las empresas de tabaco dicen regularmente cosas diferentes en diferentes contextos. Resaltar esto puede ser un medio efectivo para contrarrestar sus argumentos. Por ejemplo, en la demanda judicial de la industria contra las regulaciones del Reino Unido, las empresas tabacaleras intentaron argumentar que la marca en los envases no equivale a publicidad y cumple una función diferente. Sin embargo, en la impugnación ante el Tribunal Supremo de Australia, las empresas tabacaleras hicieron una comparación directa entre el espacio en los paquetes para la marca y las vallas publicitarias (véase **SUMARIOS DE CASOS** en la página web del manual online).

Otro ejemplo de esto está relacionado con el comercio ilícito. En su argumento contra el empaquetado neutro, Philip Morris International afirmó que el empaquetado con la marca es difícil o imposible de falsificar, pero, al mismo tiempo, confirmó en un folleto de 2012 sobre Codentify (un sistema de seguimiento y rastreo diseñado por PMI) que el empaquetado con la marca es fácil de falsificar. Un informe sobre el tabaco ilícito en Australia encargado por Philip Morris Limited confirma que no se identificaron paquetes falsificados desde la aplicación de la política. El informe de KPMG es la única evidencia estadística que la industria utiliza para respaldar su afirmación de que el empaquetado neutro aumenta el comercio ilícito, pero la metodología era tan imperfecta que la industria no lo utilizó (ni ninguna otra evidencia incluida en el informe) para respaldar ese argumento en su demanda legal contra las regulaciones de empaquetado neutro del Reino Unido.

Las dos caras de PMI sobre el comercio ilícito y el empaquetado neutro	
“Los fabricantes de tabaco hacen todo lo posible por diseñar características de autenticación visibles que sean difíciles o imposibles de falsificar”. ³ [2012]	“[Los paquetes de cigarrillos] son fáciles de falsificar, a pesar de la inclusión de sofisticados hologramas, tintas especiales y elaborados detalles de diseño. La evidencia muestra que los falsificadores saben hacer imitaciones de los sellos de papel más complejos en apenas tres semanas”. ⁴ [2012]
“Los paquetes neutros serán más fáciles de falsificar”. ⁵ [2012]	“(…) ninguno de los paquetes falsos confiscados como parte de la encuesta Empty Pack Survey [en Australia] tenían empaquetado genérico”. ⁶ [2015]
“KPMG ha concluido que el tabaco ilegal en Australia ha alcanzado niveles récord (...) La metodología de KPMG está ampliamente aceptada”. ⁷ [2014]	“Los Demandantes de las empresas de Tabaco sostienen que el empaquetado genérico aumentaría las transacciones ilegales. Pero no han llevado a cabo ningún análisis material o evidencia (que estén preparados para presentar ante la Corte) sobre el impacto en el comercio ilícito (...)”. ⁸ [2016]

7. Conocer las tácticas de la industria

GRUPOS DE FACHADA. La industria del tabaco regularmente establece y financia grupos de fachada o coopta organizaciones independientes, como centros de estudio (*think tanks*) o grupos libertarios, a menudo a través de agencias de relaciones públicas, que luego se utilizan para dar la impresión de un amplio apoyo a los argumentos de oposición al empaquetado genérico.⁹ Por ejemplo, cuando se propuso el empaquetado neutro en Australia, se estableció un grupo de fachada, que aseguraba representar sólo a la industria minorista. Sin embargo, la documentación interna sobre este grupo y otras contramedidas de la industria se filtraron a los medios, revelando que el grupo recibía apoyo de varias empresas tabacaleras.¹⁰



The campaign against plain cigarette packs. Guess who's pulling the strings.

The so-called Alliance of Australian Retailers was created last month so global tobacco companies can pump a reported \$5m into an ad campaign opposing Australia's introduction of plain cigarette packaging. Both Coles and Woolworths hurriedly distanced themselves from it. Even the spokesperson for the campaign changed in the last week.

The ads say plain packaging won't work. But if it won't work, why spend millions hoodwinking the Australian public with a sham organisation opposing it? Plain packaging will stop children taking up the habit. It will reduce smoking and save Australian lives. And Big Tobacco knows it. Next time you see ads with long-faced retailers saying we shouldn't introduce it, remember who's pulling the strings.

A public health message supported by



Authorised by Professor Mike Double Public Health Association of Australia 20 Major Closes, Deakin ACT 2600

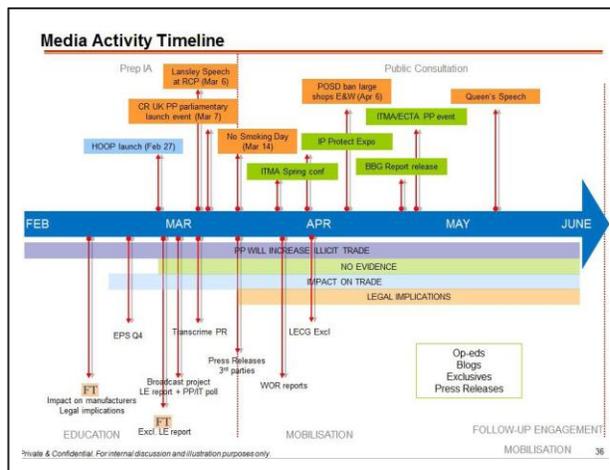
En el Reino Unido, un estudio universitario reveló que las tres cuartas partes de las organizaciones fuera de la industria mantenían vínculos financieros directos con una o más de las cuatro grandes empresas tabacaleras, y que éstas eran responsables del 60% de las campañas identificadas anti-empaquetado genérico. El estudio encontró que las organizaciones que se oponían activamente al empaquetado neutro (incluyendo activistas y grupos empresariales) raramente informaban de manera transparente sobre cualquier relación con las empresas tabacaleras.¹¹

CAMPAÑAS SOFISTICADAS Y BIEN PLANEADAS. En 2013, los documentos internos de la industria del tabaco que fueron filtrados, incluyendo diapositivas de PowerPoint, revelaron el funcionamiento interno de la campaña contra el empaquetado genérico de Philip Morris International en el Reino Unido durante el año anterior. Los dos ejemplos de diapositivas que se muestran a continuación demuestran los mensajes clave de PMI a los medios y la planificación sofisticada y detallada de la línea de tiempo sobre qué argumentos utilizar y cuándo. Otras partes de los documentos demuestran el uso de terceros para promulgar los mensajes.¹²

Filtrado: La detallada estrategia de PMI para enfrentarse al empaquetado neutro del tabaco en el Reino Unido

Media

- **Overall objective:**
 - Ensure that PP is not adopted in the UK
- **Communications objective:**
 - Raise awareness with decision-makers and general public about key concerns related to plain packaging – *no evidence, impact on trade, legal issues and illicit trade*
 - Highlight long-term and on-going legal case in Australia (2-3yrs)
- **Strategy:**
 - Illicit trade → PP will make problem worse → PP consequences
 - Broad 3rd party media engagement
 - High profile opinion pieces



1. El sitio web Tobacco Tactics, que detalla el uso de los medios de comunicación por parte de la industria tabacalera que se opone al empaquetado genérico en el Reino Unido, está disponible en: www.tobaccotactics.org/index.php/Plain_Packaging_Opposition_in_the_UK; véase también Simon Chapman, “*Removing the Emperor’s clothes*”, que incluye una sección que describe las campañas en Australia: http://ses.library.usyd.edu.au/bitstream/2123/12257/7/9781743324295_Chapman_RemovingtheEmperorsClothes_FT.pdf.
2. Véase <http://scienceblog.cancerresearchuk.org/2015/03/17/13-things-that-shaped-our-campaign-for-standardised-cigarette-packaging/>.
3. Respuesta de Philip Morris International a la consulta de 2012 en el Reino Unido sobre el empaquetado genérico de los productos del tabaco, disponible en: <https://www.tobaccofreekids.org/assets/microsites/plainpackaging/PMI-UK-Submission-and-All-Annexes-combined-2012-reduced.pdf>, p.21.
4. Philip Morris International, Codentify, Folleto, 2012. Disponible en: https://www.tobaccofreekids.org/assets/microsites/plainpackaging/Codentify_E_Brochure_English.pdf.
5. Véase nota 2.
6. KPMG Illicit Tobacco in Australia Full Year Report 2015, encargado por Philip Morris, British American Tobacco, and Imperial Tobacco, et al., p.44.
7. Respuesta de Philip Morris Limited a la consulta sobre “empaquetado genérico”, 7 de agosto de 2014.
8. Fallo judicial en la demanda de la industria tabacalera contra las regulaciones R del Reino Unido (British American Tobacco & Ors) v. Secretario de Estado para la Salud [2016] EWHC 1169 (Admin) en párrafo 669.
9. OMS (2008), “Tobacco industry interference with tobacco control” está disponible (en inglés) en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/83128/1/9789241597340_eng.pdf, pág. 5.
10. Véase www.tobaccotactics.org/index.php/Main_Page.
11. Véase <http://medicalxpress.com/news/2016-10-lid-big-tobacco-campaigning-methods.html>.
12. Véase http://tobaccotactics.org/index.php/PMI%E2%80%99s_Anti-PP_Media_Campaign.

Revisar la evidencia

Existe un gran conjunto de pruebas, que incluye estudios de investigación de varios países y evidencia estadística de Australia, que demuestran que el empaquetado neutro es una política que contribuirá a reducir el consumo de tabaco. Los textos estándar sobre marketing y desarrollo de marcas también muestran lo efectivo que puede ser el envasado para atraer consumidores, y esto no es diferente para los productos de tabaco.

Para garantizar un diseño sólido de las políticas, los gobiernos deberían tener en cuenta el corpus de pruebas relacionado con el empaquetado neutro, incluidos todos los argumentos en contra de la política aducidos por la industria. Una buena base empírica conduce a una buena política, pero, en caso de impugnación legal, un *registro cuidadoso* de qué evidencia se ha tenido en cuenta, cuándo y por quién, también puede ser crucial para demostrar que se ha cumplido el debido proceso legal.

La revisión de la evidencia debe incluir:

1. Evidencia basada en la investigación de apoyo

*(Más detalles en la página web de **EVIDENCIA BASADA EN LA INVESTIGACIÓN** del Manual Online)*

En el transcurso de 20-30 años, se han realizado numerosos estudios de investigación científica revisados por expertos que analizan el potencial impacto que tendría el empaquetado neutro del tabaco en las conductas y actitudes relacionadas con el tabaquismo y cómo eso afectaría las tasas de consumo de tabaco. Las investigaciones se han llevado a cabo en diez países diferentes utilizando diferentes metodologías, y cada estudio tomado de forma aislada sólo brinda una parte del panorama completo.

Los países que ya han adoptado el empaquetado neutro han encargado exámenes independientes de la investigación para garantizar que haya una imagen clara, completa y equilibrada de la evidencia general de cuál será el impacto que tendrá el empaquetado genérico. En el momento del Examen Hammond, en 2014, se revisaron un total de 69 estudios de investigación empírica originales (para octubre de 2016 ese número había aumentado a más de 75 estudios relevantes). Los cinco exámenes muestran que la evidencia sobre el empaquetado genérico es notable por su amplitud y diversidad de métodos, pero también por su consistencia en los resultados. Los exámenes de evidencia empírica son:

- i. El Cancer Council Victoria (Australia, 2011)¹
- ii. El Examen Stirling (Reino Unido, 2012 y actualizado en 2013)²
- iii. El Examen Chantler (Reino Unido, 2014)³
- iv. El Examen de Hammond (Irlanda, 2014)⁴
- v. El Examen de Cochrane (2017)⁵

Todos estos exámenes llegan a la misma conclusión: hay pruebas sólidas y altamente consistentes para respaldar el argumento de que el empaquetado neutro contribuiría a sus objetivos (como se establece en la [Guía 1.1](#)).

El Examen Chantler concluyó que “[**toda la evidencia**] apunta en una sola dirección, y no tengo conocimiento de ninguna evidencia convincente que apunte en la dirección contraria”.

2. Evidencia tras la aplicación de la política en Australia y otros lugares

(Más detalles en la página web de **EVIDENCIA AUSTRALIANA POST-IMPLEMENTACIÓN del Manual Online**)

El examen oficial posterior a la aplicación (PIR, por sus siglas en inglés) fue publicado por el gobierno australiano en febrero de 2016⁶. El examen concluye que:

“Si bien se espera que el efecto total de la medida de empaquetado genérico del tabaco se haga patente a lo largo del tiempo, la evidencia examinada en este PIR sugiere que la medida está logrando sus objetivos. Esta evidencia muestra que el empaquetado genérico del tabaco está teniendo un impacto positivo en sus mecanismos específicos según lo previsto en la Ley TPP. Todos los conjuntos principales de datos examinados también mostraron descensos constantes en la prevalencia nacional de tabaquismo en Australia”.

El empaquetado neutro contribuyó a un descenso estadísticamente significativo en la prevalencia del tabaquismo de 0,55 puntos porcentuales durante un período posterior a la aplicación de la ley de 34 meses, un cuarto del descenso total en las tasas de prevalencia promedio observadas.⁷

Las estadísticas oficiales de las tasas de tabaquismo y el consumo de tabaco en Australia se publican en el sitio web del Departamento de Salud.⁸ Existe una serie de encuestas independientes realizadas por diferentes organizaciones de investigación y que utilizan diferentes métodos y grupos de edad. Cada nueva encuesta ha revelado una caída continua en las tasas desde la aplicación del empaquetado neutro en 2012.

La edición de *Tobacco Control* del *British Medical Journal* en abril de 2015 sobre la implementación y evaluación de la política australiana de empaquetado genérico incluyó dieciocho artículos de investigación¹² sobre varios aspectos del impacto y la aplicación de las políticas. Estos demostraron que los paquetes neutros tenían un impacto positivo en las metas y objetivos de la política.

Los estudios también mostraron que, contrariamente a las predicciones de la industria tabacalera, no hubo evidencia de que el empaquetado genérico condujera a una caída en los precios de los productos de tabaco o a un aumento en el uso de productos de tabaco ilícitos.

Descenso de las tasas de fumadores en Australia

- De 2014 a 2015, el 14,7% de los adultos mayores de 18 años fumaron a diario (aproximadamente 2,6 millones de fumadores), una caída frente al 16,1% en 2011-2012⁹
- De 2012 a 2015, hubo una disminución general del 20% en la proporción de estudiantes de secundaria y adultos jóvenes (de 18 a 24 años) que habían fumado al menos 100 cigarrillos a lo largo de su vida¹⁰
- En 2014, el 5% de los jóvenes de 12-17 años eran fumadores actuales, frente al 7% tanto en 2011 como en 2008¹¹

3. Evidencia sobre la publicidad de marca en los paquetes de tabaco y su influencia en el consumo

(Más detalles sobre este tema en la página web de [PUBLICIDAD DE MARCA DEL TABACO del Manual Online](#))

Es útil considerar el empaquetado del tabaco dentro del contexto más amplio de publicidad de marca, marketing y envasado de productos en general.

La **teoría del marketing** demuestra que el empaquetado cumple una serie de funciones, entre ellas asistir a los consumidores a identificar y distinguir las marcas, pero que también se utiliza para promocionar el producto como un componente importante de la estrategia general de marketing. El envasado puede aumentar el atractivo de un producto y crear impresiones positivas y conexiones emocionales para ayudar a “impulsar la venta”.

El **empaquetado** ha demostrado ser más importante como herramienta de promoción para los productos de tabaco que para otros productos. En primer lugar, en muchos países donde hay prohibiciones de TAPS (publicidad, promoción y patrocinio del tabaco), es el último medio restante para publicitar una marca. En segundo lugar, los paquetes de productos de tabaco constituyen un “producto de insignia”, ya que los usuarios exponen abiertamente sus paquetes en público.¹²

Documentos internos de la industria tabacalera muestran la importancia del empaquetado en la promoción de productos de tabaco. Ha habido una serie de estudios centrados en analizar documentos internos de la industria que han sido filtrados o divulgados en acuerdos de litigios en Estados Unidos. El **Examen de Hammond**, en particular, incluye los resultados de esta investigación, que demuestra cómo la industria le da una importancia significativa al papel del empaquetado en la promoción y publicidad de su producto.

4. Llevar a cabo una encuesta de mercado sobre los productos de tabaco y su empaquetado

Una **encuesta sobre los productos de tabaco** (y sus envases) disponible en el mercado de un país puede ser útil para el diseño de la política de empaquetado genérico. También actúa como demostración del tipo de publicidad de marca que existe en el mercado, lo que puede ayudar a demostrar por qué es necesaria la política. Los temas que debe abordar la encuesta incluyen: ¿Cuál es la forma más común de empaquetado para cada tipo de producto? ¿Hay alguna forma de envasado particularmente novedosa? ¿Hay ciertos empaquetados claramente dirigidos a ciertas secciones de la comunidad? ¿Hay familias de marcas que continúan engañando a los consumidores sobre los daños relativos de cada variante de la marca (por ejemplo, ¿hay variantes “oro” y “plata” de una marca en particular)?

Es recomendable conservar **una muestra completa del empaquetado de productos de tabaco disponible en un país**, ya que puede ser muy útil para demostraciones y como evidencia en caso de una impugnación legal. Una de las formas más poderosas de demostrar la necesidad de un empaquetado neutro para las personas que no están familiarizadas con el tabaquismo o el control del tabaco es mostrar ejemplos de paquetes atractivos o de garantía de la salud disponibles en el mercado interno.

“...el envase proporciona un vínculo directo entre los consumidores y los fabricantes, y es particularmente importante para los productos de consumo, como los cigarrillos, que tienen un alto grado de visibilidad social. A diferencia de muchos otros productos de consumo, los paquetes de cigarrillos se exponen cada vez que se utiliza el producto y, a menudo, quedan a la vista del público entre usos. Como resultado, tanto los fumadores como los no fumadores reportan altos niveles de exposición a los paquetes de tabaco...”

Manual para el etiquetado y empaquetado del tabaco: una guía al Artículo 11 del CMTC. David Hammond, 2009



5. Estadísticas específicas de cada país sobre la prevalencia del tabaquismo y el consumo de tabaco

Para establecer que es necesario y justificado introducir el empaquetado genérico, las metas y las finalidades deberían establecerse en el contexto de la agenda de salud pública de un país, que incluirá la prevalencia del tabaquismo, las tasas de consumo de tabaco y si éstas han registrado aumentos, descensos o si se han mantenido estables.

6. Argumentos contra el empaquetado neutro

(Más detalles en la página web de [ARGUMENTOS OPUESTOS](#) del Manual *online*)

Es importante que un proceso pleno y completo de diseño de políticas tenga debidamente en cuenta los puntos de vista y argumentos de la industria tabacalera, las organizaciones intermediarias y otras partes interesadas. Esto debería incluir el análisis por parte de las compañías tabacaleras de las pruebas y sus afirmaciones sobre los posibles impactos más amplios, en particular los posibles o supuestos vínculos con el comercio ilícito y la reducción de precios. Esta consideración puede conducir a un mejor diseño de políticas y, lo que es más importante, protege al gobierno de potenciales acusaciones de un proceso injusto.

Este proceso debe tener en cuenta los intereses creados de los puntos de vista de las compañías tabacaleras, y también si se han formulado críticas legítimas a sus argumentos. Por ejemplo, ninguno de los análisis o estudios de expertos en los que se basó la industria tabacalera para respaldar sus afirmaciones ha sido sometido a un proceso de revisión por expertos, pero han sido objeto de críticas tanto académicas¹³ como judiciales. El juez en la recusación legal del Tribunal Supremo de las leyes de empaquetado genérico del Reino Unido fue muy crítico con la evidencia presentada por las empresas tabacaleras y dijo que:

*“Sobre la base de mi propia revisión de las metodologías adoptadas por los expertos [de las empresas tabacaleras] (...) concluyo que ese conjunto de pruebas periciales no concuerda con las mejores prácticas internacionalmente reconocidas”.*¹⁴

Como muestran las páginas de [ARGUMENTOS CONTRARIOS](#) del Manual *online*, los argumentos de la industria tabacalera que se oponen al empaquetado neutro casi carecen por completo de fundamento, y hay una serie de estudios de investigación que lo han demostrado;¹⁵ pero un proceso justo requiere una evaluación adecuada de todos los puntos de vista.



7. Evidencia e investigaciones locales

Además de la sólida base global de evidencia que respalda la adopción del empaquetado neutro, es una política recomendada por las directrices de aplicación del CMCT de la OMS basado en la evidencia. Esto proporciona una base efectiva para la decisión del gobierno de proceder con la política sin la necesidad de encargar nuevas investigaciones o estudios locales sobre su posible impacto en un país en particular. Desde una perspectiva legal, esta posición ha sido confirmada en el fallo del Centro Internacional de Arreglo de Diferencias relativas a Inversiones (CIADI, un órgano del Banco Mundial) en el caso *PMI v. Uruguay*.¹⁶

Sin embargo, los gobiernos no deben dejarse disuadir de encargar o realizar estudios o investigaciones sobre la política en su país. Cualquier evidencia adicional será útil para cualquier gobierno que trate de defender la política contra los ataques de la industria tabacalera. Además, puede haber circunstancias particulares de un país que justifiquen nuevas investigaciones. Por ejemplo, en Uruguay hay una marca de cigarrillos que tiene un envase que usa un color muy similar al color verde/marrón que se usa para el empaquetado neutro de productos de tabaco en Australia, el Reino Unido, Francia, Irlanda y Hungría. Es posible que ya se hayan desarrollado asociaciones positivas en relación con ese color por parte de algunos consumidores. Algunas investigaciones específicas del país sobre el color más apropiado podrían ser útiles en tales circunstancias.



Agregue fotos de los paquetes de su país a los Resúmenes de Política disponibles para descargar en el Manual *online*.

1. Véase <http://www.cancervic.org.au/plainfacts/plainfacts-evidence>.
2. Véase <http://www.stir.ac.uk/media/schools/management/documents/Plain%20Packaging%20Studies%20Update.pdf>.
3. Véase <http://www.kcl.ac.uk/health/10035-TSO-2901853-Chantler-Review-ACCESSIBLE.PDF>.
4. Véase <http://health.gov.ie/blog/publications/standardised-packaging-d-hammond/>.
5. Véase <http://www.cochrane.org/news/new-evidence-finds-standardized-cigarette-packaging-may-reduce-number-people-who-smoke>.
6. Véase <https://ris.govspace.gov.au/2016/02/26/tobacco-plain-packaging/>.
7. En 2014 la población de Australia era de 23.490.700; el 81,2% (o 19.074.448) tenía más de 14 años; una caída de 0,55% en la prevalencia de un grupo de 19.074.448 de más de 14 años es 104.909, redondeado a 105.000. Cifras de población de la Oficina Australiana de Estadística. El ajuste por aumento de la población da una cifra de 118.000.
Véase también: <http://www.ft.com/cms/s/0/6248cfee-11e3-11e6-91da-096d89bd2173.html#axzz48RqRYYOE>.
8. Véase <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/tobacco-kff>.
9. Oficina Australiana de Estadística, Encuesta de Salud Pública: Resultados preliminares 2014–15.
10. Instituto Australiano de Salud y Bienestar. Indicadores del tabaco: medición del progreso en el punto medio – informes bajo la Estrategia Nacional de Tabaco 2012–2018. Disponible (en inglés) en: <http://www.aihw.gov.au/publication-detail/?id=60129557116>.
11. Cancer Council Victoria, Australian secondary school students' use of tobacco in 2014.
12. Véase: http://tobaccocontrol.bmi.com/content/24/Suppl_2?utm_source=World%20Congress%20on%20Tobacco%20and%20Health&utm_medium=E-mail&utm_campaign=plain%20packaging.
13. A. A. Laverty, et al. "Use and abuse of statistics in tobacco industry-funded research on standardised packaging." *Tobacco Control* 2015;24:422–424.
14. R (British American Tobacco & Ors) v. Secretary of State for Health [2016] EWHC 1169 (Admin), párrafo 374.
15. Por ejemplo, este estudio revisado por expertos que analiza los argumentos de la industria tabacalera utilizado en Nueva Zelanda: <http://tobaccocontrol.bmi.com/content/early/2016/09/29/tobaccocontrol-2016-053146.abstract?papetoc>.
16. Un resumen de la hoja informativa está disponible (en inglés) en: http://www.tobaccofreekids.org/content/press_office/2016/2016_07_12_uruguay_factsheet.pdf.

Análisis del impacto regulatorio

1. ¿Qué es? ¿es necesario?

El propósito de un análisis de impacto regulatorio es proporcionar una evaluación detallada y sistemática de los posibles impactos positivos y negativos de una nueva ley o regulación con el fin de determinar si es probable que logre los objetivos deseados y cuáles serían las posibles consecuencias no intencionales.

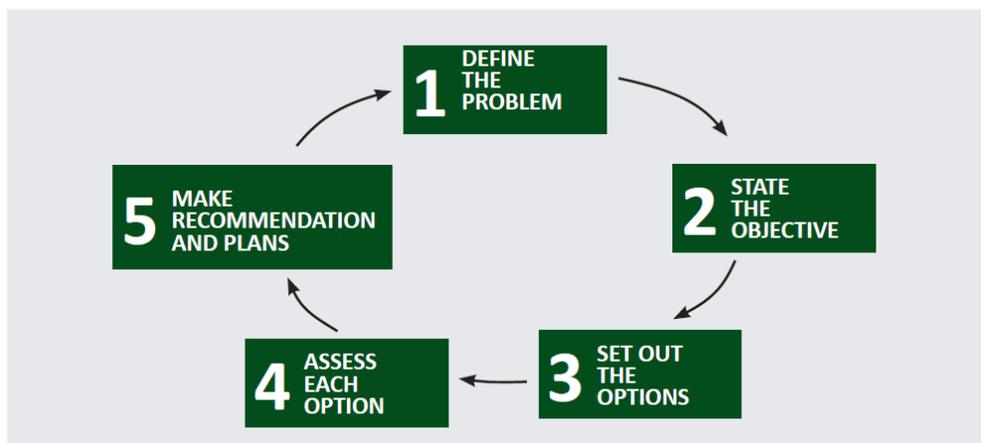
Puede que este análisis no sea siempre un requisito necesario para todos los países y puede ser inusual para algunos gobiernos para una medida de salud pública. Sin embargo, una evaluación de los impactos económicos, sociales y de salud pública previstos puede ser un apoyo a los argumentos para proceder con el empaquetado neutro que deben presentarse a los políticos y el público.

Tanto en los tribunales nacionales como internacionales, la industria tabacalera suele alegar que las leyes de control del tabaco, especialmente el empaquetado genérico, son arbitrarias, no están respaldadas por evidencia empírica y no cumplen con el debido proceso legal. Un análisis de impacto regulatorio puede actuar como un registro interno del diseño efectivo de políticas del gobierno y puede ayudar a proteger la política contra impugnaciones legales.

En algunos países, por ejemplo el Reino Unido, una evaluación de impacto es un requisito del gobierno para cualquier política que tenga un impacto en las empresas e incluye procedimientos específicos sobre cómo se debe producir. En otros países, como Kenia, existe una legislación específica que estipula cuándo se debe llevar a cabo una evaluación de impacto regulatorio y qué debe contener.

Existe un borrador de plantilla para una evaluación de impacto regulatorio que se puede descargar del Manual *online* y que se puede adaptar para un país en particular.

2. Cómo enfocar un análisis de impacto regulatorio



1. Defina el problema
2. Determine el objetivo
3. Establezca las opciones
4. Evalúe cada opción
5. Haga recomendaciones y planes

El gráfico anterior muestra el proceso para realizar y registrar una evaluación de impacto regulatorio. Incorporará la revisión de la evidencia de la política (véase **Guía 2.1**) cuando se evalúen las opciones en la 4ª fase. Una evaluación de las opciones también podría incluir el aporte de las partes interesadas o una consulta pública (véase **Guía 2.3**). En última instancia, conducirá a una recomendación de una opción preferida para los responsables gubernamentales de la toma de decisiones.

3. Ejemplos de evaluaciones de impacto regulatorio para las políticas de empaquetado neutro del tabaco

Irlanda llevó a cabo una evaluación de impacto regulatorio que analizó los costos y beneficios de la política. Concluyó que:

“La aplicación de esta medida, junto con las otras medidas presentadas en Tobacco Free Ireland, tendría el beneficio de reducir la prevalencia del tabaquismo en Irlanda y reducir así las muertes asociadas con las enfermedades relacionadas con el tabaco. Esto, a su vez, reduciría los costos para el Estado relacionados con las enfermedades derivadas del tabaquismo. Una estimación muy conservadora del costo de la enfermedad atribuible al tabaquismo fue de alrededor de 664 millones de euros en 2009. El costo de la mortalidad prematura en Irlanda debido al tabaquismo en el mismo año se estimó en 3.500 millones de euros”.

<http://health.gov.ie/wp-content/uploads/2013/12/Standardised-Packaging-RIA-July-2014-FINAL.doc>

Francia no realizó una evaluación de impacto y esta omisión se utilizó como argumento para cuestionar la legalidad de la política en virtud de la Constitución francesa, si bien al final el argumento fue desestimado.

Nueva Zelanda realizó una evaluación de impacto similar a la de Irlanda. Su conclusión fue que:

“El statu quo no aborda la capacidad continua de la industria tabacalera de utilizar el empaquetado de una manera que permita la publicidad y la promoción de productos de tabaco, a pesar de la prohibición de la publicidad del tabaco (y otros controles). De manera similar, aunque aumentar la cobertura de los paquetes de tabaco con advertencia de salud reduciría la cantidad de espacio disponible en el envase para las promociones de la industria, no elimina completamente esta brecha (...) Por consiguiente, esta declaración de impacto regulatorio recomienda que la opción 3, Cambio normativo para requerir el empaquetado neutro de los productos de tabaco, se acuerde en principio”.

<http://www.health.govt.nz/system/files/documents/pages/regulatory-impact-statement-plain-packaging-tobacco-products.pdf>

El Reino Unido llevó a cabo una evaluación de impacto económico, que monetizó completamente el impacto de la política en la economía del Reino Unido como un todo y concluyó que conduciría a un **beneficio potencial de 30.000 millones de libras en diez años en comparación con un costo de 5.000 millones de libras** (la mayoría de los costos se deben a la pérdida de ingresos fiscales por la reducción en el consumo de tabaco). El tipo de cálculo detallado que hizo el Reino Unido era un requisito de las reglas internas del gobierno y puede ser atacado por la industria tabacalera ya que depende de suposiciones para hacer predicciones futuras sobre los impactos económicos. Incluso en caso de producirse, una evaluación de impacto no debe considerarse como la razón principal para proceder, sino más bien como un elemento del proceso de toma de decisiones. En impugnaciones legales en el Reino Unido, la industria tabacalera se centró en lo que dijo que eran fallas en la evaluación del impacto económico (aunque finalmente el tribunal no estuvo de acuerdo con las empresas tabacaleras).

http://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403493/Impact_assessment.pdf

Aportes de las partes interesadas/Consulta pública

Existe una Plantilla de Documento de Consulta que se puede adaptar para un país en particular y que se puede descargar del Manual *online*.

1. ¿Qué es? ¿Es necesario?

Para políticas novedosas o complementarias de control del tabaco, brindarles a todas las potenciales partes interesadas, incluida la industria tabacalera, la oportunidad de hacer contribuciones o comentarios significa que la política se ha diseñado teniendo en cuenta todos los temas y puntos de vista. Las ventajas de una consulta son que:

- el gobierno puede recibir comentarios útiles de organizaciones y expertos en salud pública;
- las empresas tabacaleras pueden enviar comentarios de manera transparente en lugar de a puerta cerrada;
- desde una perspectiva legal, la consulta les da a los gobiernos otra refutación a los típicos argumentos de la industria tabacalera sobre políticas mal diseñadas o procesos injustos;
- la cobertura de los medios sobre la consulta puede ayudar a promover las medidas antes de su aplicación.

La mayoría de los países (aunque no todos) que han adoptado leyes de empaquetado genérico lo hicieron después de un proceso que permitió el aporte de las partes interesadas.

El proceso para el aporte de las partes interesadas debe guiarse por los procedimientos administrativos normales de cada país. Una opción es celebrar una consulta pública completa; alternativamente, el proceso puede formar parte de los procedimientos de la comisión parlamentaria que permiten a las partes interesadas clave presentar comunicaciones por escrito o mediante audiencias públicas, lo que puede ser un procedimiento más breve. En Irlanda, el proyecto de ley de Salud Pública (Empaquetado Estandarizado del Tabaco) fue remitido a la Comisión Mixta Parlamentaria de Salud, que realizó audiencias públicas para las partes interesadas clave.

Puede ser inusual que el Ministerio de Salud en algunos países haga pública una consulta sobre medidas de salud pública. Los gobiernos no necesitan llevar a cabo un proceso para el empaquetado neutro que vaya más allá de sus requisitos constitucionales normales. También es importante tener en cuenta que una consulta pública mal ejecutada, que no permite respuestas efectivas o es una mera farsa porque el gobierno ya ha tomado su decisión, puede desencadenar mayores problemas legales que no ejecutar ninguna.

2. Artículo 5.3 del CMCT de la OMS

A la hora de solicitar comentarios o propuestas de empresas tabacaleras, los gobiernos deben tener cuidado de cumplir el Artículo 5.3 del CMCT de la OMS, que estipula que las Partes deberán actuar para proteger las políticas de control del tabaco de los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera.

La clave para la interacción con la industria es tener claro exactamente sobre qué temas se buscan los comentarios y garantizar una transparencia total con respecto a cualquier reunión o discusión.

Las empresas tabacaleras pueden presentar comunicaciones por escrito, que luego deberían ponerse a disposición del público. Se pueden celebrar reuniones, pero deben limitarse a los casos en que se necesita información específica en relación con los posibles costos para la industria o la redacción técnica de la legislación que pueda tener un impacto en el proceso de fabricación de una manera innecesaria. En caso de que se celebren reuniones, se deben poner a disposición del público actas completas sobre los acuerdos, quién estuvo presente en la reunión y las minutas de lo que se discutió. Es importante que los funcionarios del gobierno no asuman compromisos con los representantes de la industria tabacalera en ninguna reunión, sino que simplemente les soliciten información.

3. ¿Cómo debe llevarse a cabo?

Si el Ministerio de Salud lleva a cabo una consulta pública, debe tenerse en cuenta el tiempo suficiente para permitir que las partes interesadas respondan y que los funcionarios del Ministerio de Salud puedan considerar adecuadamente las propuestas y cualquier enmienda a la legislación que pueda derivarse de esas propuestas.

Las consultas sobre el empaquetado neutro de productos de tabaco han generado un enorme volumen de respuestas debido a las campañas financiadas por la industria tabacalera, por un lado, y por los grupos de defensa del control del tabaco, por el otro. Esto generó 650.000 respuestas en la primera consulta del Reino Unido: más que cualquier consulta pública previa. Si no se dispone de recursos para considerar un gran número de respuestas, se debe utilizar un método alternativo para invitar a los interesados clave a que presenten sus propuestas. Una consulta no es un voto, sino un medio para garantizar que todos los temas y puntos de vista relevantes sean considerados.

Se debe tomar una decisión sobre la mejor etapa para recibir los aportes de las partes interesadas, y esto dependerá de las circunstancias locales. Una opción es consultar o aceptar propuestas sobre el principio de si proceder o no con el empaquetado genérico, pero puede ser preferible no consultar si se procede o no, sino sobre los detalles de la propuesta.

4. Principios básicos

- Establecer márgenes de tiempo claros: los plazos deben adaptarse a las circunstancias específicas del país. A los efectos de planificar un calendario legislativo, se sugiere que la consulta se lleve a cabo durante un mínimo de seis semanas y que el tiempo para revisar y considerar las respuestas sea de al menos cuatro semanas, aunque esto depende en gran medida del número de respuestas que se reciban.
- Establecer parámetros claros de las intenciones de la política y las preguntas que se están haciendo.
- Asegurar que todas las partes interesadas relevantes tengan un acceso fácil al documento de consulta y un medio eficiente para responder.
- Movilizar una alianza de partes interesadas orientadas a la salud para responder y comunicarse con los medios.
- No comprometerse a responder a propuestas individuales.

Un documento de consulta también debe ser significativo y proporcionar a las partes interesadas la información suficiente para responder. Se recomienda que incluya lo siguiente:

- a. las medidas de control del tabaco existentes en el país;
- b. las tasas actuales de prevalencia de consumo de tabaco y los costos y daños que causan a la sociedad;
- c. la intención del gobierno de reducir las tasas de tabaquismo;

- d. una propuesta para que se introduzca el empaquetado genérico de productos de tabaco (junto con cualquier otra medida de control del tabaco que se esté introduciendo al mismo tiempo);
- e. las finalidades y los objetivos de la política (como se describe en la **Guía 1.1**)
- f. un resumen de la base de evidencia que respalda la introducción del empaquetado genérico (**Guía 2.1**);
- g. las características que la legislación propuesta incluiría con suficiente detalle para permitir comentarios (o un borrador de la legislación propuesta en caso de que esté disponible);
- h. el marco de tiempo que el gobierno propone.
- i. cómo presentar propuestas y los plazos de entrega.

Ejemplos de países:

1. **NORUEGA**. Documento de consulta pública [junio de 2015]

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2015&num=9009&iLang=EN>

2. **REINO UNIDO**. Documento de consulta pública [abril de 2012]

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/170568/dh_133575.pdf

3. **SINGAPUR**. Documento de consulta pública [marzo de 2016]

http://www.healthhub.sg/sites/assets/Assets/PDFs/HPB/News/HPB%20News%2029Dec2015%20-%20Public%20Consultation_Tobacco%20Control.pdf

4. **CANADÁ**. Documento de consulta pública [mayo de 2016]

<http://healthycanadians.gc.ca/health-system-systeme-sante/consultations/tobacco-packages-emballages-produits-tabac/document-eng.php>

5. **NUEVA ZELANDA**. Documento de consulta pública [mayo de 2016]

<http://www.health.govt.nz/publication/standardised-tobacco-products-and-packaging-draft-regulations>

6. **IRLANDA**. Informe de la Comisión Mixta sobre Salud después de audiencias públicas con las partes interesadas [abril de 2014]

<https://www.oireachtas.ie/parliament/media/committees/healthandchildren/Public-Health-SPT-Bill--Vol-1.pdf>

Tomar decisiones clave de política

El empaquetado neutro de los productos de tabaco involucra muchos elementos diferentes y, al igual que con todas las políticas de control del tabaco, la industria tabacalera buscará lagunas o formas de burlar o socavar la política. Es importante prestar atención a los detalles para que todo sea correcto y garantizar que la política sea sólida y esté “a prueba de futuro”.

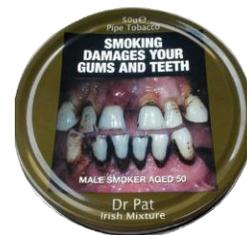
Esto significa que la legislación puede llegar a ser bastante detallada: tener como objetivo la simplicidad supone el riesgo de que la industria tabacalera desarrolle nuevas formas de diferenciar sus productos que no existen actualmente en el mercado (véase **GUÍA 3.2: REDACTAR UN BORRADOR DE LA LEY**). Las principales decisiones iniciales de diseño de políticas están listadas a continuación.

1. Aplicar el empaquetado neutro a todas las categorías de productos de tabaco

Las directrices del CMCT de la OMS para el Artículo 13 implican que el empaquetado neutro debería ser aplicado a todos los artículos de tabaco. Dejar de incluir todos los productos de tabaco podría resultar en que estos productos no sujetos a los requisitos mejoren su cuota de mercado (en Canadá, por ejemplo, los *cigarillos* –puros cortos— con sabor se volvieron muy populares después de que se prohibieran los cigarrillos de sabores).

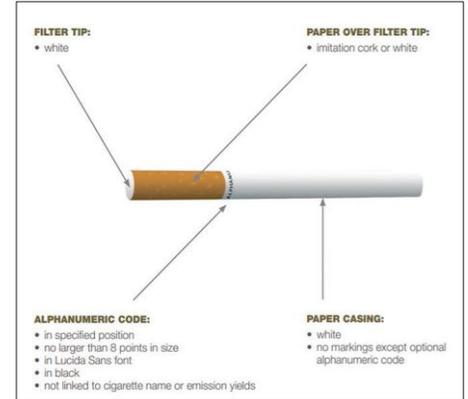
Debe haber buenas razones de política para justificar cualquier decisión de aplicar la política sólo a algunos productos, porque de lo contrario existe el riesgo de una reclamación que argumente que esa política es discriminatoria y viola las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (véase **GUÍA 4.3 NOTIFICACIONES A LA OMC**). La legislación de Australia e Irlanda se aplica a todos los productos de tabaco. Sin embargo, el Reino Unido, Noruega, Francia y Hungría aplican la legislación sólo a los cigarrillos y al tabaco para liar. Las decisiones en esos países se tomaron debido a la prevalencia limitada de los productos de tabaco menos comunes, como los puros o el tabaco de pipa, especialmente entre la gente joven.

El gobierno también debería considerar la posibilidad de aplicar el empaquetado neutro a los nuevos productos de tabaco, incluidos los cigarrillos sin combustión (Heat-Not-Burn o HNB), como por ejemplo el IQOS de Philip Morris, y los dispositivos utilizados para calentar sticks de tabaco. No hay evidencia independiente confiable sobre los daños potenciales de estos nuevos productos y las nuevas y agresivas campañas de marketing de la industria pueden atraer a nuevos consumidores jóvenes. Los productos HNB y los dispositivos que calientan el tabaco no están incluidos en la definición de productos de tabaco de las leyes de control del tabaco vigentes en muchos países. Es posible que sea necesario modificar la definición existente en el proceso de redacción del borrador de la política.



2. Regular los cigarrillos individuales

Todas las legislaciones vigentes sobre empaquetado neutro aplican **requisitos de cigarrillos neutros** – cilindros blancos con punta blanca o imitación de corcho. En Australia, se permite un código alfanumérico que no puede ser publicidad de marca. Australia también prohíbe los “*slim sticks*” (cigarrillos delgados). En el Reino Unido e Irlanda, la marca y la variante están permitidas en un tipo de letra y ubicación específicos en el cigarrillo. Se recomienda regular los cigarrillos porque no hacerlo podría llevar a una mayor publicidad de marca y al uso de colores atractivos en los propios cigarrillos. En caso de que los cigarrillos estén regulados, entonces se debe considerar si se permite el nombre de la marca en ellos o no.



3. Cantidad mínima por paquete

La mayoría de los países están adoptando 20 cigarrillos como el tamaño mínimo individual del paquete como parte de su requisito de empaquetado neutro. Australia y la UE también establecen cantidades mínimas para el tabaco liado a mano (o tabaco para liar) por paquete (30 gr.). La legislación también debería prohibir la venta de tabaco sin empaquetar ya que esto impide la venta de cigarrillos individuales o *bidis*, una práctica común en algunos países.

La razón principal para prohibir los paquetes más pequeños y los cigarrillos individuales es que son más baratos y por lo tanto más accesibles para los jóvenes y los niños, lo que fomenta la iniciación y la adicción al tabaco. Este elemento de las medidas está de acuerdo con el artículo 16.4 del CMCT de la OMS.

4. Información permitida en el paquete

Además de la marca y el nombre de la variedad, y las advertencias sanitarias obligatorias, hay información que un gobierno puede querer permitir o exigir en los paquetes de tabaco. Estos otros elementos de información (a veces presentados como símbolos) pueden aparecer ya en los paquetes. Dependiendo de cómo se redacte la legislación, es posible que sea específicamente necesario proporcionar o permitir cualquier información adicional que sea requerida por otras leyes (como por ejemplo, la protección del consumidor) o que sea recomendable. Los ejemplos podrían incluir:

- códigos de barras
- edad mínima para la compra
- lugar de origen
- sellos o pegatinas con los pagos de impuestos de aduana
- nombre del fabricante y dirección para protección del consumidor
- cantidad de producto por paquete
- información sobre asistencia para dejar de fumar
- código de rastreo y otras marcas para la prevención del fraude
- alquitrán, nicotina y emisiones de CO₂ (TNC, por sus siglas en inglés) *
- símbolo de reciclaje *
- símbolo de no arrojar en la calle *

** Los símbolos de reciclaje y no arrojar en la calle no están permitidos en las legislaciones de Australia, Irlanda o el Reino Unido porque implican una conexión social positiva para la industria tabacalera. Las directrices de aplicación del Artículo 11 del CMCT de la OMS (párrafo 44) recomiendan que la información sobre emisiones de TNC no se permita en los paquetes porque los coeficientes máximos de emisión son engañosos para los consumidores).*

Se recomienda una revisión de los requisitos y legislación existentes (incluidas las leyes generales de consumidores que se aplican a todos los envases de productos) para identificar qué información debe mantenerse, la que no debe permitirse y si existe legislación que ya permita o requiera cualquier información sobre el empaquetado de tabaco. Esto conformará cómo se redacta la ley.

5. Aplicar sólo al empaquetado de venta minorista

Para garantizar que la política sea lo menos restrictiva posible, tiene que estar dirigida a consumidores y no a un campo más amplio. Por lo tanto, debe aplicarse al “empaquetado al por menor” o sólo al empaquetado que los consumidores vayan a ver o puedan ver; (en lugar del empaquetado comercial que sólo se utilizan en almacenes o por mayoristas).

Hay buenas razones legales para esta limitación. El empaquetado neutro es una medida diseñada para controlar meramente el uso de las marcas de tabaco en lugar de prohibir completamente las marcas comerciales en todas las circunstancias. Aplicar la medida sólo al empaquetado que los consumidores puedan ver será de ayuda para defenderse de algunas de las reclamaciones legales que la industria tabacalera puede hacer en contra de la política.

En algunos países, los pequeños dependientes usan las cajas grandes que normalmente sólo se usan en los almacenes y esas no se clasificarían como “empaquetado minorista”. En tales situaciones, donde los consumidores pueden estar expuestos a la marca en lo que normalmente es “empaquetado comercial”, un gobierno puede considerar ampliar la aplicación de la ley y, de ser así, se pueden diseñar diferentes formas de redactar la legislación y CTFK puede brindar asistencia o consejo sobre las opciones posibles.

6. Disposiciones de transición y períodos de venta

Los fabricantes y minoristas tendrán existencias almacenadas que no cumplan con las nuevas leyes de empaquetado. El aviso de cuándo entrará en vigor la ley garantiza que los productores y minoristas tengan tiempo suficiente para vender sus existencias antes de cambiar el empaquetado para cumplir con la nueva ley. Esto debilita cualquier argumento de la industria de que ha sufrido pérdidas como consecuencia de quedarse con existencias no vendidas. Australia permitió un período de venta de tres meses para el empaquetado que no era neutro, después del cual los paquetes viejos ya no se podían vender; el Reino Unido permitió un año completo.

La cuestión de qué constituye un período de tiempo suficiente puede variar de un país a otro. Los funcionarios deberían considerar qué períodos se han permitido para los requisitos anteriores de empaquetado, tales como cambios en las advertencias sanitarias.

7. Detalles técnicos en la legislación parlamentaria o subsecuentes regulaciones / decretos

La recomendación es que se obtenga autoridad legal nueva y específica de la legislatura o el Parlamento para implementar el empaquetado neutro, en lugar de depender de los poderes ministeriales o ejecutivos existentes.

Una Ley parlamentaria podría proporcionar poderes simples, de modo que el ministro de Salud pueda adoptar posteriormente reglamentos o un decreto que establezca el requisito detallado; o la Ley podría establecer la mayoría de los requisitos detallados.

Esto dependerá del estilo de redacción legal y las prácticas legislativas para cada país, así como de la situación política. Una Ley breve, o una disposición que forme parte de una Ley de control del tabaco más amplia, que sólo proporciona poderes simples, puede que sea más fácilmente aprobada por el Parlamento y menos sujeta a interferencia política. Por otro lado, si hay un movimiento fuerte en el Parlamento para proceder, entonces puede que sea mejor incluir los detalles en la Ley y establecer un calendario legislativo para la aplicación.

Es importante que se redacte un poder legal para establecer reglamentos o un decreto para regular el empaquetado neutro a fin de otorgar autoridad para regular todos los aspectos del empaquetado, *así como* la apariencia de los productos de tabaco individuales, como por ejemplo los cigarrillos.

Cuando el empaquetado genérico se adopta al mismo tiempo que otras medidas de control del tabaco, es sensato contar con un decreto o reglamento independiente que aborde sólo las medidas de empaquetado neutro. Es más probable que el empaquetado neutro esté sujeto a la interferencia de la industria tabacalera y desafíos legales que pueden ocasionar demoras. Las otras medidas de control del tabaco tienen menos probabilidades de retrasarse si están en un reglamento o decreto separado.

Redactar el borrador de la ley

Redactar el borrador de legislación detallada puede llevar tiempo y es razonable comenzar el proceso temprano, realizando ajustes a medida que se toman decisiones de política. El Consorcio Legal Internacional de Campaign for Tobacco-Free Kids (CTFK) puede brindar asistencia legal técnica para la redacción de la ley.

Los detalles completos están disponibles en la página web de [TODAS LAS CLÁUSULAS EXPLICADAS](#) del Manual *online*, junto con una [PLANTILLA DE LEY MODELO](#) que se puede descargar. Estos brindan soluciones recomendadas para todas las cuestiones enumeradas a continuación y las razones, junto con opciones simples sobre cómo se podría redactar la ley. Se basan en ejemplos legislativos existentes y en el diseño de políticas emprendidas en Australia, el Reino Unido, Irlanda y Francia.

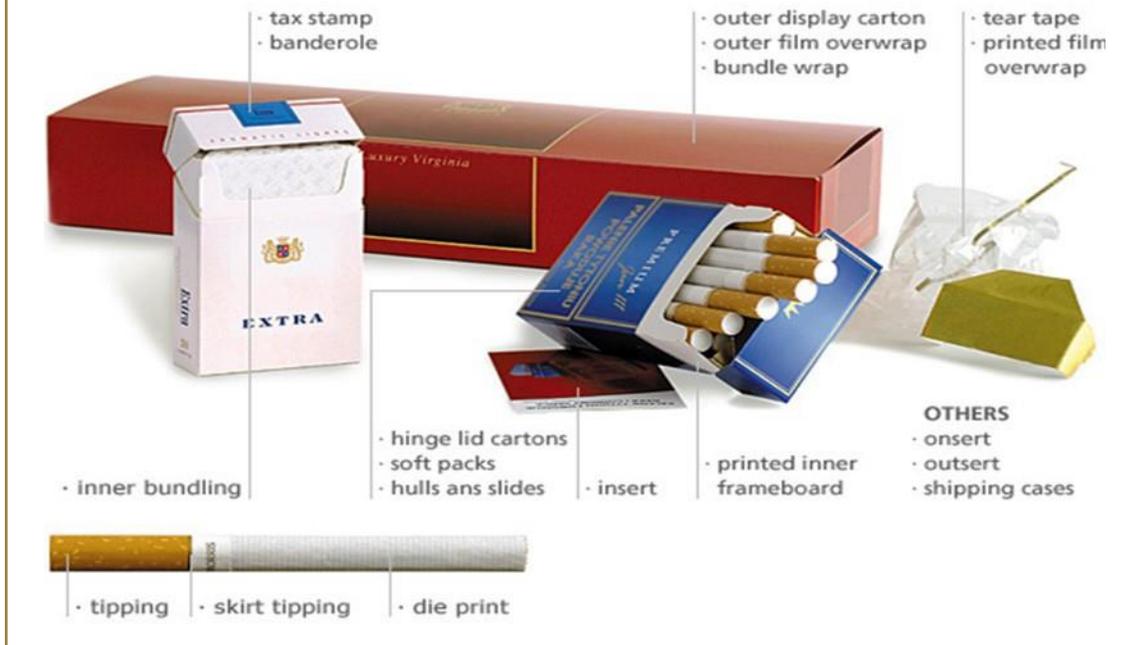
1. Regular cada aspecto del empaquetado

Cada aspecto del empaquetado presenta a la industria del tabaco una oportunidad potencial para introducir elementos nuevos o diferentes que podrían diferenciar y promover el producto y socavar la intención de crear paquetes verdaderamente estándar. La experiencia muestra que las empresas tabacaleras tratarán de explotar cualquier vía que les permita diferenciar sus productos de una manera que sea atractiva o que permita asociaciones positivas con la marca. El principio rector del empaquetado neutro es que el único medio de diferenciación es a través de la marca y el nombre de la variante, que se presentan en un tipo de letra estándar. Lograr esto requiere regular cada aspecto del empaquetado y la apariencia de los productos individuales, como los cigarrillos, incluyendo:

- el color exacto de cada elemento del empaquetado (exterior e interior)
- el texto permitido (como el nombre y dirección del fabricante)
- tipo de letra y tamaño de la fuente de texto
- tipo de apertura
- material empleado
- forma del paquete
- tamaño del paquete
- textura y relieve de la superficie
- múltiples envases y múltiples capas de empaquetado
- bordes de paquete biselados o redondeados
- envoltorios de plástico y tiras de rasgado
- forro de papel de aluminio del paquete de cigarrillos
- inserciones, pegatinas y materiales adicionales
- sonidos y olores
- cantidad por paquete
- sabor
- códigos de barras y marcas de calibrado
- marcas de origen y rastreo
- largo y naturaleza de nombres de marcas y variantes
- empaquetado variable

Esto significa que la legislación puede llegar a ser bastante detallada: tener como objetivo la simplicidad supone el riesgo de que la industria del tabaco desarrolle nuevas formas de diferenciar sus productos y socavar la legislación.

Anatomía de un paquete de cigarrillos



2. Emular leyes existentes

La legislación vigente en Australia, el Reino Unido, Irlanda, Francia, Noruega y Hungría (y, en el momento de redacción del presente Manual, los proyectos de ley en Nueva Zelanda y Eslovenia) son, en su opinión, todas muy similares (aunque existen algunas diferencias que se destacan en este Manual).

Se han emitido varias resoluciones legales positivas sobre las impugnaciones a las leyes de empaquetado neutro en Australia, la UE y el Reino Unido, y se espera una decisión para fines del 2017 sobre una disputa en la OMC (véase **Guía 4.3**). Algunas de las pruebas que respaldan la política se basan en decisiones políticas específicas que se desarrollaron por primera vez en Australia. Desviarse de las decisiones políticas clave basadas en la evidencia científica podría suponer el riesgo de brindarles a las empresas tabacaleras motivos suficientes para interponer demandas legales.

Por lo tanto, los países que consideren el empaquetado neutro deberían ser cautelosos al introducir una legislación que difiera significativamente de las leyes de empaquetado neutro ya en vigor. Emular las leyes existentes permitirá que el gobierno confíe tanto en la base de evidencia científica como en las resoluciones legales positivas en todo el mundo.

3. Mantener la flexibilidad

Es prudente adoptar una legislación que permita cambios posteriores mediante poderes reguladores delegados al ministerio correspondiente para que se puedan hacer cambios sin tener que volver al Parlamento. Pueden surgir problemas imprevistos y la industria del tabaco inevitablemente intentará encontrar formas de socavar la política.

4. Color

El color de los paquetes brinda un buen ejemplo de la necesidad de detalle y de emular la legislación existente. A menos que el color exacto requerido para el empaquetado se prescriba con mucha precisión, aparecerán variaciones de color, lo que frustra la intención de estandarizar el envasado. Requerir simplemente “marrón” o “verde/marrón” en la legislación es insuficiente. Australia encargó una investigación sobre qué color se percibía como el menos atractivo para el empaquetado de tabaco:

El color de este bloque es Pantone 448C, y este texto es Pantone Cool Grey 2C

Pantone 448C (couche opaco) con un acabado mate es el color marrón/verde mate especificado para el empaquetado en la legislación de Australia, el Reino Unido, Irlanda, Francia y Hungría.¹

Pantone Cool Grey 2 C con un acabado mate es el color especificado en esos países para cualquier texto permitido en el empaquetado, como el nombre de la marca y los detalles de contacto.

A menos que exista evidencia o investigaciones científicas específicas que demuestren que otros colores diferentes serían más efectivos en un país en concreto para lograr los objetivos de la política, se recomienda usar estos colores en toda legislación de empaquetado neutro debido a la investigación ya realizada que demuestra la eficacia del color. También se debe especificar un acabado mate en la superficie para evitar que aparezcan paquetes con un acabado brillante.

5. Forma, tamaño y apertura del paquete

Esta es otra área donde se recomienda tener especial cuidado a la hora de proporcionar detalles y seguir la legislación existente. Muchas de las decisiones de política en Australia, el Reino Unido e Irlanda requieren que los paquetes de cigarrillos tengan la forma que generalmente tiene el tipo de paquete estándar o el más común: una caja de forma cuboide hecha de cartón con 20 cigarrillos dentro, con una tapa abatible. Debido a que esta es la forma más común de empaquetado de cigarrillos, las compañías tabacaleras no tendrán que realizar ajustes importantes en su maquinaria para producir este paquete y por lo tanto es un enfoque menos restrictivo que debería poder cumplirse, a menos que un tipo o estilo de paquete diferente sea más común en un país en particular que esté considerando el empaquetado neutro.



6. Debería evitarse la política “light” de empaquetado neutro

Por ejemplo, la legislación no debería permitir en un paquete una pequeña cantidad de espacio para la marca ni permitir ciertos logotipos figurativos (como un pequeño logotipo del mismo color que el texto como en la imagen mostrada). Sin una evidencia específica disponible sobre si tal política sería efectiva, una elección de política de esa naturaleza podría ocasionar riesgos legales innecesarios.



1. Investigación de mercado para determinar el empaquetado neutro efectivo de productos del tabaco: informe. GfK Bluemoon, agosto de 2011, disponible (en inglés) en <http://www.health.gov.au/internet/publications/publishing.nsf/Content/mr-plainpack-mr-tob-products>.

7. Incluir una disposición de salvaguardia para el registro de marca

Hay razones legales importantes para garantizar que las empresas tabacaleras puedan conservar sus registros de marcas comerciales, incluso si el uso de esas marcas está severamente restringido por el empaquetado neutro. Existen leyes internacionales, regionales y nacionales que obligan a los Estados a mantener los registros de marcas.

Por ejemplo, el artículo 15 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC obliga a los Estados miembros a permitir el registro de signos como marcas siempre que permitan distinguir los productos de una empresa de los de otra.

En la mayoría de las jurisdicciones, no usar una marca en la práctica puede dar lugar a solicitudes de cancelación del registro de esa marca, generalmente después de cinco años, cuando no hay una buena razón para no usarla.

Si las leyes de empaquetado neutro de un país significan que las marcas de tabaco están totalmente prohibidas en todas las circunstancias o si el registro de la marca será susceptible de cancelación, puede constituir una violación las obligaciones internacionales.

Por lo tanto, la mayoría de la legislación sobre empaquetado neutro tiene una cláusula de salvaguardia para el registro de marca que establece que la legislación no equivale a una prohibición del uso de las marcas en cualquier circunstancia, y que el no uso de una marca como resultado de la legislación equivale a una buena razón para no usarla.

Ejemplos de cláusulas de salvaguardia de registro de marcas:

- **Australia** - Sección 28 de la Ley de Empaquetado Neutro del Tabaco de 2011
- **Reino Unido** - Regulación 13, de las Regulaciones de 2015 para la Estandarización del Empaquetado de los Productos del Tabaco
- **Irlanda** – Sección 5, Ley de Salud Pública (Empaquetado Estandarizado de Tabaco) de 2015

Debe considerarse cuidadosamente la forma en la que el empaquetado neutro podría cruzarse con las leyes nacionales de marcas registradas.

Un ejemplo de una disposición de salvaguardia de registro de marcas es el Artículo 13 de la **PLANTILLA DE LEY MODELO** que puede descargarse desde el Manual *online*, pero debe adaptarse y enmendarse para que se ajuste a las leyes de marcas comerciales de cada país en particular.

Coordinar a todos los niveles del gobierno

Debido a cuestiones tales como la regulación comercial, el impuesto indirecto y la cooperación en la lucha contra el comercio ilícito de tabaco, la industria tabacalera a menudo mantendrá vínculos más estrechos con los ministerios que no sean los de Salud, como los de Comercio, Empresas, Tesoro, Aduanas y Rentas Públicas, Propiedad Intelectual y el de Relaciones Exteriores. Estos otros ministerios tendrán sus propias preocupaciones y agendas, y puede que traten de retrasar o prevenir la adopción y aplicación del empaquetado neutro debido a esas preocupaciones.

Para ayudar con la coordinación inicial con otros ministerios del gobierno, el Manual *online* incluye una serie de **RESÚMENES DE POLÍTICA**, que brindan información básica sobre la política y abordan los principales argumentos opuestos, explicando la evidencia y por qué esos argumentos son erróneos.

El empaquetado genérico tiene implicaciones para estos otros ministerios sobre las cuales tendrán que aportar información. Por ejemplo, el empaquetado neutro tendrá un impacto en los ingresos del Tesoro y se *alegan* impactos en los precios y el comercio ilícito (véase **GUÍA 1.3**). A pesar de estas preocupaciones, la agenda crítica de salud pública debería seguir siendo la prioridad.

1. Enfoque de “todo el gobierno”

Es importante que haya coordinación entre los departamentos para asegurar que haya un enfoque común; que los otros ministerios entiendan la necesidad de la política y no estén influenciados por los argumentos inventados de la industria tabacalera en contra de la política. Es útil contar con líneas acordadas sobre cada uno de los temas clave que alegará la industria para que los diferentes sectores del gobierno no distribuyan mensajes contradictorios.

Un posible enfoque es formar un grupo de trabajo intergubernamental (como sucedió en Australia). Otro es asegurar que toda la correspondencia con cualquier departamento gubernamental sobre el empaquetado genérico se envíe al Ministerio de Salud para obtener una respuesta. Establecer un enfoque de “todo el gobierno”, cuando sea posible, puede ser importante para su éxito, y la *pronta participación* de los otros ministerios puede ser clave. Por ejemplo, en el Reino Unido, la Agencia Tributaria y de Aduanas británica produjo un análisis completo del impacto probable que el empaquetado genérico tendría en el mercado ilícito. Este análisis no identificó ninguna evidencia o razón por la que el empaquetado genérico aumentaría la carga global del tabaco ilícito¹, lo que fue útil para combatir los argumentos de la industria.

2. Los temas sobre los cuales debe desarrollarse un acuerdo entre departamentos gubernamentales

- El impacto del empaquetado neutro en el comercio ilícito – Ministerio de Aduanas y Rentas Públicas
- El impacto de una supuesta reducción del comercio o reducción de precios – Tesoro/Ministerio de Empresas/Finanzas.
- El impacto en los ingresos fiscales – Tesoro.
- El impacto en los empleos de la industria tabacalera – Ministerio de Empresas/Finanzas.
- El impacto en el registro de marcas y la compatibilidad con la ley de propiedad intelectual – Ministerio de Propiedad Intelectual.
- El argumento del “terreno resbaladizo” (*es decir, si ahora es el tabaco, ¿qué vendrá después? ¿Envases genéricos para el alcohol?*) – Ministerio responsable de la Propiedad Intelectual y la regulación de alimentos/alcohol.
- Compatibilidad con obligaciones legales internacionales – Ministerio de Asuntos Exteriores.

3. Expertos externos y funcionarios de otros gobiernos

A veces puede ser útil que expertos externos en estos temas se dirijan a funcionarios de otros departamentos gubernamentales. Por ejemplo, uno de los argumentos que la industria tabacalera aduce con más fuerza es que el empaquetado genérico aumentará el comercio ilícito. Este argumento puede ser muy eficaz para causar preocupación dentro de otros sectores del gobierno o entre los miembros del Parlamento. Sin embargo, es un argumento inventado utilizado por la industria para oponerse a muchas medidas de control del tabaco, y la evidencia para respaldar el argumento en relación con el empaquetado neutro es extremadamente débil. Numerosos investigadores académicos pueden demostrar de manera efectiva y convincente que la industria está equivocada en sus alegaciones sobre el comercio ilícito. Si un Ministerio de Salud considera que un experto externo podría ayudar en el diseño de políticas o procesos gubernamentales/parlamentarios, Campaign for Tobacco-Free Kids (CTFK) podría ayudar a identificar a las personas apropiadas y organizar su visita.

Además, funcionarios gubernamentales de países que ya han implementado el empaquetado neutro a menudo están dispuestos a proporcionar información sobre el diseño de sus políticas, y hay muchos casos de visitas gubernamentales oficiales que tienen lugar en relación con la política propuesta. Es altamente recomendable que los funcionarios del Ministerio de Salud se pongan en contacto con contrapartes en aquellos países donde ya se hayan adoptado leyes de empaquetado genérico.

1. Véase www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403495/HMRC_impact_report.pdf.

Obtener asesoramiento jurídico

La industria del tabaco tiene un largo historial de uso de impugnaciones legales para prevenir o retrasar las medidas gubernamentales de control del tabaco. Los países que adoptaron de forma más temprana las leyes de empaquetado neutro han enfrentado demandas legales en los tribunales nacionales y regionales, en los tribunales internacionales arbitrales de inversión y bajo los procedimientos de solución de controversias de la Organización Mundial del Comercio. **Hasta fines de noviembre de 2017, todas las impugnaciones judiciales que se han decidido han mantenido la legalidad del empaquetado genérico de productos de tabaco.**

El mensaje clave es que, si se adopta el empaquetado neutro de los productos de tabaco utilizando las disposiciones constitucionales, administrativas y legislativas nacionales adecuadas, entonces no existe una razón inherente por la cual el empaquetado genérico debería considerarse ilegal. Sin embargo, este Manual sólo puede proporcionar información legal generalizada, teniendo en cuenta la bibliografía académica y los resultados de las demandas legales que ya se han decidido en diferentes jurisdicciones. Las medidas procesales y los consejos de redacción presentados en estas Guías y en el Manual *online* deberían proporcionar la base sólida necesaria para asegurar una ley robusta de empaquetado neutro.

OBTENER ASESORAMIENTO JURÍDICO

Es importante que se lleve a cabo un análisis legal específico del país (por parte de abogados internos del gobierno y/o a través de una opinión de abogados externos) sobre los temas legales que plantea el empaquetado neutro. Los requisitos constitucionales y la prioridad otorgada a los diferentes derechos y obligaciones en la jurisprudencia nacional varían de un país a otro. Dada la posibilidad de impugnación legal y las probables amenazas y alegaciones que presentará la industria en caso de que se proponga la medida, es una precaución razonable tener listas las respuestas para los problemas legales que se plantearán.

1. Cuestiones legales clave

La industria del tabaco continúa afirmando agresivamente que el empaquetado neutro es ilegal en los países que evalúan la política, a pesar de que hasta ahora todas las impugnaciones legales de la industria han sido derrotadas en Australia, Francia, el Reino Unido y la Unión Europea. Existen temas generales similares en los argumentos legales utilizados por la industria en todas las jurisdicciones. Consisten en que el empaquetado neutro:

- Es una expropiación/privación de la propiedad;
- Es una medida irrazonable, desproporcionada o innecesaria, porque no está justificada por la evidencia;
- Se adopta sin cumplir con el debido proceso o de manera arbitraria;
- Viola los derechos a la libertad de expresión y a dirigir una empresa;
- Es incompatible con las leyes de propiedad intelectual y el “derecho de uso” de una marca comercial;
- Incumple las obligaciones internacionales en virtud de las normas de la Organización Mundial del Comercio y los tratados de inversión.

Estos temas pueden surgir de leyes y constituciones nacionales, obligaciones regionales o el derecho internacional. Para más detalles sobre estos temas, véanse las páginas de **CUESTIONES LEGALES** en el Manual *online*.

2. Impugnaciones legales

Ha habido una serie de impugnaciones legales a las leyes de empaquetado neutro que ya se han decidido, pero algunas siguen en curso. Hasta noviembre de 2017, en el momento de redacción de este Manual, todos los desafíos que han sido determinados han tenido como resultado la desestimación de los reclamos. Se brindan más detalles sobre estos casos en la página **RESÚMENES DE CASOS** del Manual *online*.

→ AUSTRALIA

- Recurso de inconstitucionalidad en el Tribunal Supremo de Australia – **desestimado en agosto de 2012**
- Reclamo de arbitraje internacional de inversiones - **desestimado en diciembre de 2015**
- Reclamación ante el panel de disputas de la OMC – *el proceso concluyó pero el fallo deberá presentarse en 2017*

→ REINO UNIDO

- Reclamación ante el Tribunal Supremo de Inglaterra y Gales – **desestimado en mayo de 2016** [fallo confirmado por Tribunal de Apelaciones en diciembre de 2016]

→ FRANCIA

- 1 referencia al Consejo Constitucional y 6 objeciones en el Consejo de Estado (el más alto tribunal administrativo) – **desestimadas en enero de 2016 y diciembre de 2016**

→ IRLANDA

- Impugnación en el Tribunal Supremo – **decretada nula en noviembre de 2016**

→ UNIÓN EUROPEA

- Impugnación de la Directiva de la UE sobre Productos de Tabaco en el Tribunal de Justicia de la UE – **desestimada en mayo de 2016**

→ NORUEGA

- Solicitud de interdicto para retrasar la introducción del empaquetado neutro para el tabaco snus (de mascar) – **desestimada en noviembre de 2017**

3. Aspectos destacados de sentencias clave

Estos dictámenes expresan principios y decisiones legales que serán de valor para los abogados de otras jurisdicciones que tengan que defender el empaquetado neutro en sus propios países. Las sentencias también contienen pasajes claros y concisos que ayudarán a las autoridades normativas y a las organizaciones de la sociedad civil a proporcionar información sobre la política o promover su aplicación. Estos son analizados en más detalle en las páginas de **CUESTIONES LEGALES** del Manual *online*, pero aquí hay algunos puntos destacados:

- Los requisitos de empaquetado neutro “no difieren en su naturaleza de cualquier legislación que requiera etiquetas que adviertan contra el uso o mal uso de un producto”.¹
- “El cuerpo de evidencia de expertos [de las compañías tabacaleras] no concuerda con las mejores prácticas internacionalmente reconocidas”.²
- “A mi juicio, la evidencia cualitativa en la que confía [el Gobierno] es convincente, sustancial y abrumadoramente unidireccional en su conclusión”.³
- “Los ADPIC [de la OMC] y el CMCT se pueden leer en conjunto sin ningún riesgo de que colisionen o sean mutuamente inconsistentes”.⁴
- “Los fabricantes y distribuidores de productos nocivos, tales como los cigarrillos, no pueden tener expectativas de que no se impongan regulaciones nuevas y más onerosas”.⁵
- Las marcas comerciales proporcionan “un derecho de uso de la marca. Se trata de un derecho de uso que existe frente a terceros, un derecho exclusivo, pero relativo. No es un derecho absoluto de uso que pueda oponerse al Estado”.⁶

1. JTI SA v Commonwealth of Australia; BAT Australasia Ltd. & ORS v Commonwealth of Australia [2012] HCA 43 en el párrafo 81.
2. R (British American Tobacco & Ors) v Secretary of State for Health [2016] EWHC 1169 (Admin) en párrafo 374
3. Véase nota 2 en el párrafo 592
4. Véase nota 2 en el párrafo 186
5. Philip Morris Products S.A. y Abal Hermanos S.A. v. Uruguay (Caso CIADI No. ARB/10/7) en el párrafo 429
6. Véase nota 5 en el párrafo 267

2 MANUAL PARA EL EMPAQUETADO NEUTRO DE PRODUCTOS DE TABACO www.tobaccofreekids.org/plainpackagingtoolkit

Notificación a la OMC

1. Artículo 2.9 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio

Para evitar acusaciones de que un gobierno no notificó una norma relevante, se recomienda que la legislación de empaquetado neutro sea notificada a la Organización Mundial del Comercio (OMC) bajo el Artículo 2.9 del Reglamento sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). Este es un procedimiento que permite a otros gobiernos hacer comentarios sobre un requisito técnico y no significa que el empaquetado genérico de productos de tabaco incumpla alguno de los acuerdos de la OMC.

El propósito del Acuerdo sobre OTC es evitar obstáculos normativos innecesarios al comercio internacional, al tiempo que se les **otorga autonomía reguladora a los Estados para proteger intereses públicos legítimos, como la salud pública**. El artículo 2.9 obliga a los miembros de la OMC a notificar proyectos de reglamentaciones técnicas que puedan afectar el comercio internacional y que no sean normas internacionales, para que otros miembros de la OMC puedan considerar las regulaciones y hacer comentarios.

Un reglamento técnico se define como una regulación que: *“establece las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados”*. Su observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto”.

El empaquetado neutro entra dentro de la definición de un reglamento técnico que se relaciona con el comercio de mercancías pero que aún no se ha establecido como un estándar internacional.

2. La notificación debería ser un proyecto de ley

Esto significa que debe estar en una etapa que presenta los detalles de lo que el gobierno pretende adoptar, pero que aún puede modificarse. A continuación, el procedimiento OTC de la OMC requiere un **período de inactividad de sesenta días** durante el cual el proyecto de ley estaría abierto a modificaciones, de modo que otros miembros de la OMC puedan enviar sus comentarios por escrito sobre la medida propuesta.

También existe un requisito adicional en virtud del Artículo 2.12 de que la medida final sea publicada y se recomienda que haya un plazo de seis meses entre la publicación y la fecha en que entren en vigor las nuevas reglamentaciones, con el fin de dar tiempo a los exportadores de otros países miembros de la OMC para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las nuevas prescripciones.

El período de suspensión de sesenta días para el proyecto de reglamento y el plazo de seis meses entre la publicación y la entrada en vigor deben tenerse en cuenta en el calendario legislativo si es posible.

La página web de la OMC proporciona detalles y materiales sobre el procedimiento de notificación de la OMC: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_notifications_s.htm. Las directrices y los formularios están disponibles en inglés, español y francés.

La mayoría de los gobiernos cuentan con una sola agencia o departamento que administra todas las notificaciones del país. Pero el Ministerio de Salud responsable del empaquetado genérico deberá coordinarse con ese departamento o agencia para que la notificación se realice de manera efectiva.

3. Ejemplos de notificaciones a la OMC de empaquetado neutro de productos de tabaco

Hasta la fecha, todos los países que han adoptado el empaquetado genérico han notificado su legislación en virtud Artículo 2.9 del OTC. Ejemplos de notificaciones existentes pueden ayudar a cualquier gobierno que desee cumplir con los procedimientos de notificación.

- La notificación de OTC de Irlanda a la OMC del 17 de junio está disponible (en inglés) en: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/DDFDocuments/125256/q/G/TBTN14/IRL1.pdf
- La notificación de OTC del Reino Unido a la OMC de septiembre de 2014 está disponible (en inglés) en: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/DDFDocuments/126836/q/G/TBTN14/GBR24.pdf
- La notificación de OTC de Noruega a la OMC del 18 de mayo de 2015 está disponible (en inglés) en: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/DDFDocuments/132085/q/G/TBTN15/NOR23.pdf
- La notificación de OTC de Hungría a la OMC del 12 de diciembre de 2015 está disponible (en inglés) en: <https://docs.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDF-Documents/t/G/TBTN15/HUN31.DOC>

Muchas de estas notificaciones recibieron comentarios de otros países miembros en las reuniones del Comité de OTC. Algunos países, incluidos los que presentaron un procedimiento de disputa de la OMC contra Australia (entre ellos Indonesia, República Dominicana, Cuba y Honduras) y algunos países productores de tabaco (como Malawi, Zimbabue y Nicaragua) entregaron comentarios negativos sobre la ley a los comités. Sin embargo, muchos países, incluidos Nueva Zelanda, Noruega, Canadá y Uruguay, así como la Unión Europea, aportaron comentarios positivos que respaldan la posición de que el empaquetado neutro no infringe los acuerdos de la OMC y es una medida legítima de salud pública. En una serie de reuniones de comités donde se debatieron las propuestas de empaquetado genérico de los Estados Miembros, un representante de la Organización Mundial de la Salud apoyó la medida e hizo hincapié en que existe un sólido conjunto de pruebas que respalda la posición de que el empaquetado neutro logrará sus objetivos.¹

Ninguno de estos comentarios a los comités ha desencadenado nuevos procedimientos de disputa contra ningún país que haya adoptado leyes de empaquetado neutro, excepto el caso de Australia.

4. Procedimientos de disputa de la OMC contra Australia

En el momento de redacción de este Manual, un panel de solución de diferencias de la OMC está resolviendo las reclamaciones de Cuba, República Dominicana, Honduras e Indonesia con respecto a las leyes de empaquetado neutro de Australia. Se ha informado ampliamente que British American Tobacco y Philip Morris están proporcionando fondos y apoyo legal a Honduras y República Dominicana en el proceso de impugnación.

Se espera que la decisión del panel se haga pública en 2017. Los medios de comunicación han informado que un informe provisional filtrado indica que Australia ha ganado el caso.

La mayoría de los comentaristas esperaban un resultado positivo para Australia. Existen normas y principios arraigados que demuestran flexibilidad para que los Miembros de la OMC regulen la salud pública. Estos se describen en la publicación de la OMS sobre el empaquetado neutro de productos de tabaco y se exponen brevemente en las páginas de **CUESTIONES LEGALES** del Manual *online*. Las principales cuestiones objeto de controversia se enmarcan en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre OTC y el artículo 20 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

La decisión del panel de la OMC puede ser objeto de una apelación por parte de las Partes, pero, mientras tanto, parece poco probable que surja otra controversia respecto de las leyes de empaquetado genérico de otros Miembros de la OMC hasta que la disputa se haya resuelto por completo.

Las cuestiones en esta disputa son independientes del requisito de procedimiento de notificar las regulaciones bajo el artículo 2.9 del OTC.

1. Véase, por ejemplo, la reunión del Comité de OTC del 27-28 de noviembre de 2012, en la que se abordó la notificación de las leyes de empaquetado genérico de Nueva Zelanda: G/TBT/M/58 Documento 13-0617.
2. Véase <http://www.who.int/tobacco/publications/industry/plain-packaging-tobacco-products/es/>, págs. 43–46.

2 MANUAL PARA EL EMPAQUETADO NEUTRO DE PRODUCTOS DE TABACO www.tobaccofreekids.org/plainpackagingtoolkit