## Ley modelo: Ley para el control de los productos de tabaco y nicotina

**International Legal Consortium, Campaign for Tobacco-Free Kids**

Última actualización: noviembre de 2021

[**CAPÍTULO I – DISPOSICIONES PRELIMINARES [*u otra denominación comúnmente utilizada*]** 4](#_Toc90294227)

[**CAPÍTULO II – INTERPRETACIÓN** 4](#_Toc90294228)

[**CAPÍTULO III – IMPLEMENTACIÓN Y CONTROL** 9](#_Toc90294229)

[**CAPÍTULO IV – ENTORNOS LIBRES DE HUMO DE TABACO** 10](#_Toc90294230)

[**CAPÍTULO V- PROHIBICIÓN DE PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y PATROCINIO** 11](#_Toc90294231)

[**CAPÍTULO VI - EMPAQUETADO Y ETIQUETADO** 13](#_Toc90294232)

[**CAPÍTULO VII - VENTA DE TABACO O DE PRODUCTOS RELACIONADOS** 18](#_Toc90294233)

[**CAPÍTULO VIII - REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE TABACO O RELACIONADOS; CONTENIDOS Y EMISIONES; E INFORMACIÓN DE DIVULGACIÓN OBLIGATORIA** 19](#_Toc90294234)

[**CAPÍTULO IX - PROTECCIÓN DE LAS POLÍTICAS DE CONTROL DE TABACO FRENTE A LOS INTERESES COMERCIALES Y OTROS INTERESES CREADOS DE LA INDUSTRIA DE TABACO O DE LA DE PRODUCTOS RELACIONADOS** 21](#_Toc90294235)

[**CAPÍTULO X - SANCIONES Y APLICACIÓN** 25](#_Toc90294236)

[**CAPÍTULO XI – DISPOSICIONES VARIAS** 26](#_Toc90294237)

[**CAPÍTULO XII - FACULTAD DE REGLAMENTACIÓN** 27](#_Toc90294238)

[**AGENDA DE TRABAJO** 28](#_Toc90294239)

Introducción a la Ley modelo

Esta ley modelo para la regulación integral de los productos y dispositivos de tabaco y nicotina propone disposiciones que aplican los requisitos del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT de la OMS) e incorporan las recomendaciones de las Directrices para la implementación del tratado. La ley modelo modifica y actualiza las versiones anteriores desarrolladas por el International Legal Consortium de la Campaign for Tobacco-Free Kids.

La ley modelo se centra en la ejecución de las medidas del CMCT de la OMS que son generalmente desarrolladas y formuladas por los ministerios a cargo de la salud pública. Por lo tanto, no contiene propuestas de disposiciones relacionadas con los impuestos al tabaco o la prevención del comercio ilícito de productos del tabaco, ya que estas medidas suelen ser desarrolladas por otros ministerios. Además, la aplicación de determinados artículos del CMCT de la OMS –por ejemplo, el artículo 12, sobre educación, comunicación, formación y concienciación del público, y el artículo 14, sobre medidas de reducción de la demanda relativas a la dependencia del tabaco y a dejar de fumar– no se incluyen en esta ley modelo.

Dado que siguen apareciendo nuevos productos de tabaco y nicotina, la redacción de la legislación deberá abordar las innovaciones actuales y futuras de los productos. En este sentido, la ley modelo: utiliza y define los términos de forma amplia para abarcar todas las formas de productos de tabaco y nicotina para el consumo humano; aplica las medidas legales basadas en el CMCT de acuerdo con la comprensión actual de los productos existentes; y autoriza al ministerio correspondiente a imponer requisitos adicionales a medida que se consolide nueva evidencia en torno a los productos.

***Tratamiento de los productos de tabaco y nicotina nuevos y emergentes***

Esta ley modelo se ha redactado para hacer posible la regulación efectiva de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) (o cigarrillos electrónicos), los productos de tabaco calentado y otros productos y dispositivos nuevos de tabaco y nicotina, tal como se regulan los productos de tabaco tradicionales. *Con todo, no pretende ser una recomendación de política pública*. Algunas jurisdicciones han optado por prohibir la fabricación, importación y venta de dichos productos. En los casos en que dicha prohibición sea apropiada, es probable que haya que modificar algunos de los términos, definiciones y ciertas disposiciones del modelo. *Por favor contáctenos escribiendo a* ***LegalSupport@TobaccoFreeKids.org*** *en caso de requerir ayuda para la redacción de la legislación sobre este asunto*.

***Definiciones***

La ley modelo utiliza definiciones amplias de los productos de tabaco y nicotina con el fin de incluir el desarrollo de nuevos productos. Los términos utilizados para los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) son "dispositivo de nicotina" (para los dispositivos que crean el aerosol) y "producto de nicotina" (para el líquido u otra sustancia que contiene nicotina). El término "producto de nicotina" también se refiere a productos como bolsas de nicotina de consumo oral o pastillas de nicotina, las cuales no son terapias autorizadas de sustitución de nicotina. El término utilizado para los productos de tabaco calentado es "dispositivo para el consumo de tabaco" (para el dispositivo de calentamiento electrónico). Las barras o cápsulas de tabaco calentado están incluidas por la definición general de "producto de tabaco".

***Uso de la ley modelo***

Cualquier uso de esta ley modelo deberá adaptarse a las prácticas de redacción y al contexto nacional de cada país. Le recomendamos especialmente que se ponga en contacto con nosotros a través de la dirección de correo electrónico LegalSupport@TobaccoFreeKids.org para discutir la mejor manera de utilizar y adaptar esta ley modelo a sus necesidades.

También es importante tener en cuenta que el texto entre corchetes y en cursiva aparece a lo largo de la ley modelo cuando es necesario completarlo en atención al contexto local o a las decisiones políticas, por ejemplo, la identificación de las entidades responsables o los plazos. Además, según se considera necesario, hay varias notas a lo largo de la ley modelo para explicar la importancia o la justificación de ciertas disposiciones.

**Ley de \_\_\_\_\_\_\_ para el control de los productos de tabaco y nicotina [u otro título para la ley]**

*Ley mediante la cual se establece…*

## **CAPÍTULO I – DISPOSICIONES PRELIMINARES [*u otra denominación comúnmente utilizada*]**

[Observación: los asuntos preliminares pueden incluir un título breve, una fecha de entrada en vigor, una declaración de objetivos/propósitos, así como otros asuntos similares, según sea apropiado y habitual en la jurisdicción correspondiente].

1. **Objetivos de la Ley**

Los objetivos de la presente ley son…

***[Nota: Los objetivos de la Ley pueden desempeñar un papel importante para efectos de justificar sus disposiciones. En el caso de que se presentara una acción judicial en su contra, los tribunales suelen tratar de determinar si las disposiciones de la Ley logran los objetivos trazados en ella y cómo lo hacen. Al redactar los objetivos, se podría considerar la incorporación de finalidades que incluyan: las expresadas en el artículo 3 del CMCT de la OMS (Objetivos) y en el artículo 5 del CMCT de la OMS. 2(b)(Obligaciones); el cumplimiento de las obligaciones del gobierno con respecto al CMCT de la OMS y las relativas a otros tratados de los que el país es parte; la prevención de la iniciación y la adicción al tabaco y los productos de nicotina, con especial atención a los jóvenes y otros grupos poblacionales vulnerables; el fomento del abandono del tabaco y la prevención de las recaídas; la protección del desarrollo y la implementación de políticas de control del tabaco frente a los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria del tabaco o los productos de nicotina, etc. Los objetivos también podrían establecer conexiones con los objetivos más amplios del gobierno para reducir las enfermedades no transmisibles y contribuir significativamente a sus metas y obligaciones de desarrollo sostenible].***

## **CAPÍTULO II – INTERPRETACIÓN**

1. **Definiciones**

Para los efectos de esta ley, salvo que el contexto exija una interpretación distinta,

"Accesorio de tabaco" hace referencia a un artículo que no es un dispositivo para el consumo de tabaco, fabricado para ser utilizado en el consumo de un producto del tabaco, incluidos: una pipa, una pipa de agua, papelillos, papel para enrolar o liar, filtros y tubos que se venden por separado de un producto de tabaco, y a cualquier otro artículo diseñado para facilitar o mejorar el consumo de un producto del tabaco.

"Aditivo" hace referencia a una sustancia, distinta del tabaco o la nicotina, añadida a un producto de tabaco o nicotina durante su procesamiento, fabricación o envasado, y que incluye cualquier sustancia que pueda ser activada por el usuario.

***[Nota: la frase "sustancia que puede ser activada por el usuario" pretende abarcar productos como las cápsulas ubicadas en los filtros que, al ser prensadas por los usuarios, pueden añadir sabor].***

"Aditivo saborizante" o "Aditivo de sabor" se entiende un aditivo o una combinación de aditivos, ya sean naturales o sintéticos, que confieren, modifican, mejoran o intensifican el sabor, el aroma o la sensación de un producto del tabaco, o que aumentan de otro modo la palatabilidad de un producto del tabaco. Los aditivos saborizantes o de sabor incluyen, entre otros, fruta, especias, hierbas, alcohol, caramelo, mentol, menta, chocolate o vainilla, e incluyen cualquiera de estos aditivos sujetos a activación por parte del usuario.

***[Nota: El término "aditivo saborizante” o "aditivo de sabor" pretende abarcar todos los aditivos que confieren, modifican, mejoran o intensifican una sensación de sabor o que mejoran de otro modo la palatabilidad del producto del tabaco reduciendo la aspereza del producto, etc.].***

***[Nota: Disposiciones adicionales que posiblemente se incluyan en la definición de "aditivo saborizante" o "aditivo de sabor" son los aditivos identificados como 1) agentes saborizantes por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (de acuerdo a lo publicado en la Serie de Informes Técnicos de la OMS); y 2) sustancias saborizantes generalmente reconocidas como seguras (GRAS) por el Panel de Expertos de la Asociación de Fabricantes de Sabores y Extractos (FEMA por su sigla en Inglés) en su lista de sustancias GRAS].***

"Cerrado" hace referencia a cualquier espacio cubierto por un techo o que tenga una o más paredes o lados, independientemente del tipo de material utilizado y de que la estructura sea permanente o temporal.

"Contenido" hará referencia a alguna de las siguientes dos definiciones:

1. si se emplea con relación a un producto de tabaco, se refiere al tabaco, a cualquier aditivo y a cualquier otra sustancia presente en un producto de tabaco terminado, incluyendo componentes como el papel, el filtro, la tinta, las cápsulas, los adhesivos y toda ayuda para el procesamiento, sustancia residual y sustancia que se desprende del envase;
2. si se emplea con relación a un producto de nicotina, se refiere a la nicotina, a cualquier aditivo y a cualquier otra sustancia presente en un producto final de nicotina.

"Control del tabaco" hace referencia a una serie de estrategias de reducción de la oferta, la demanda y los daños que tienen por objeto mejorar la salud de la población eliminando o reduciendo el consumo de productos del tabaco, el consumo de nicotina y la adicción, así como la exposición a las emisiones derivadas del consumo de tabaco o productos de nicotina, e incluye cualquier medida política, administrativa o jurídica pertinente o relacionada con el control del tabaco.

"Dispositivo de nicotina" hace referencia a un dispositivo fabricado para consumir un producto de nicotina mediante la generación de una emisión para su inhalación e incluye cualquier artículo o pieza que no sea un producto de nicotina, fabricado para ser usada con el correspondiente dispositivo, con independencia de que se venda por separado de este.

"Dispositivo para el consumo de tabaco" hace referencia a un dispositivo que no es un accesorio de tabaco, fabricado para consumir un producto de tabaco mediante la producción de una emisión para inhalación e incluye, tanto si se vende por separado como si no, cualquier artículo o pieza, distinto de un producto de tabaco, fabricado para su uso con el dispositivo. Un dispositivo fabricado para permitir el consumo tanto de un producto de tabaco como de un producto de nicotina se considerará un dispositivo para el consumo de tabaco.

"Emisión" hace referencia a la sustancia que se libera cuando un producto de tabaco o uno relacionado con este se utiliza de la forma indicada.

"Empaque" se refiere a:

(a) todo empaque o cajetilla, cartón, caja, lata, bolsa, funda, tubo, botella u otro recipiente que contenga un producto del tabaco o uno relacionado con este,

(b) todo envoltorio utilizado para recubrir un producto de tabaco o uno relacionado con este, así como su otro empaque, y

(c) cualquier otro material o elemento adherido o incluido en un producto del tabaco o uno relacionado con este, así como a su otro empaque.

"Empaquetado estandarizado", cuando sea usado respecto de un producto de tabaco o uno relacionado con él, hace referencia a:

1. el empaque respecto del cual se exige que tenga una apariencia uniforme, un color y una textura sencillos, y una forma, un tamaño, un medio de apertura y un material de empaquetado estandarizados;
2. el empaque respecto del cual se prohíbe que tenga marcas, logotipos u otros elementos promocionales en su interior o adheridos al empaque o al producto, con la única excepción del nombre de la marca que debe aparecer en un tamaño, color y tipo de letra estándar, junto con otra información permitida;
3. los requisitos relativos a la apariencia estándar de un producto o dispositivo individual, y la cantidad de producto contenida en un empaque o contenedor individual; y
4. cualquier otro requisito sobre cualquier característica o elemento del empaque o la apariencia del producto o dispositivo.

"Espacio abierto" hace referencia a cualquier espacio que no es "cerrado", según la definición de este término en la presente ley.

"Espacio de trabajo" hace referencia a cualquier lugar utilizado por una o más personas durante su trabajo, por contrato, de forma voluntaria o de otro tipo, incluyendo cualquier área utilizada en el curso del trabajo o incidental a éste, así como los vehículos de trabajo.

"Espacio público" hace referencia a un lugar accesible al público en general o un lugar de uso colectivo, independientemente de la propiedad o el derecho de acceso.

"Fumar" hace referencia a estar en posesión o control de un producto de tabaco o de alguno relacionado con este que produce humo, independientemente de que el humo se inhale o exhale activamente.

"Humo" hace referencia a las emisiones de un producto de tabaco encendido o las emisiones producidas por inhalación de un producto de tabaco o alguno relacionado con este.

"Industria del tabaco y de productos relacionados" hace referencia a los fabricantes, importadores y distribuidores mayoristas de cualquier producto de tabaco o de productos relacionados con este.

"Ministro" hace referencia al Ministro responsable de la salud [u otro Ministerio apropiado responsable de la aplicación de la Ley] y "Ministerio" tendrá el significado equivalente.

"Patrocinio" hace referencia a cualquier forma de contribución a cualquier evento, actividad, organización o individuo con el objetivo, el efecto real o probable de promover o fomentar, de forma directa o indirecta, el uso de un producto de tabaco o uno relacionado con él, así como de un accesorio de tabaco.

“Persona” incluye tanto a personas naturales como jurídicas.

***[Nota: no será necesario incluir esta definición si “persona” se encuentra definida de manera amplia en una norma jurídica existente que establezca reglas para la interpretación de las leyes].***

"Persona responsable de los lugares" hace referencia al propietario, el gerente o a cualquier otra persona a cargo de un lugar público, un lugar de trabajo o un vehículo de transporte público.

"Prescrito" hace referencia a lo regulado en las normas jurídicas correspondientes.

***[Nota: no será necesario incluir esta definición si ya se desprende de una norma jurídica existente que establezca reglas para la interpretación de las leyes].***

"Producto de nicotina" hace referencia a una sustancia o mezcla que, siendo distinto de un producto de tabaco, contiene nicotina fabricada para el consumo humano.

***[Nota: las definiciones de "dispositivo de nicotina" y "producto de nicotina" están pensadas para ser amplias, con el objetivo de cubrir todos los productos disponibles actualmente en el mercado que contienen nicotina, y todos los dispositivos utilizados para consumirlos, al igual que los nuevos productos que contienen nicotina que puedan desarrollarse e incorporarse en el futuro. Los productos de nicotina que se encuentran actualmente en el mercado incluyen el e-líquido que se utiliza con un sistema electrónico de administración de nicotina (SEAN) y los productos de nicotina oral, tales como las bolsas de nicotina, las pastillas y los aerosoles. La definición de "producto de nicotina" abarcaría todos estos productos.***

***La definición de "dispositivo de nicotina" abarcaría todo el hardware de un SEAN, ya sea un sistema abierto o cerrado, así como uno desechable].***

"Producto de tabaco" hace referencia a un producto fabricado total o parcialmente a partir de cualquier parte de una planta de tabaco como materia prima fabricado para ser utilizado para fumar, chupar, masticar, inhalar o aspirar, o para consumir por cualquier otro medio.

"Producto relacionado" significa cualquier dispositivo de tabaco, producto de nicotina o dispositivo de nicotina.

***[Nota: Muchas disposiciones de esta ley modelo se aplican a productos de tabaco, dispositivos de tabaco, productos de nicotina y dispositivos de nicotina. Utilizar todos estos términos juntos es engorroso y puede dificultar la lectura del texto. Por lo tanto, la expresión "tabaco y productos relacionados" se utiliza para abarcar los cuatro términos].***

"Publicidad y promoción" hace referencia a cualquier forma de comunicación, recomendación o acción de tipo comercial realizada con el objetivo o el efecto (real o probable) de promover o fomentar, directa o indirectamente, el uso de un producto de tabaco o uno relacionado con él, o de un accesorio del tabaco.

"Transfronterizo", cuando sea utilizado con respecto a la publicidad y a la promoción y el patrocinio, se refiere a lo que se origina en el territorio de \_\_\_\_\_\_\_\_ [nombre del país] y entra o podría ser recibido en otro territorio, así como lo que se origina fuera del territorio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_ [nombre del país] y se recibe o es accesible dentro de su territorio.

"Transporte público" hace referencia a cualquier vehículo utilizado para el transporte de personas, normalmente con fines lucrativos o comerciales. Quedan incluidos en esta definición los taxis.

"Vender" hace referencia al acto de suministrar u ofrecer el suministro de un producto al por mayor o al por menor en \_\_\_\_\_\_\_\_\_ [nombre del país] a cambio de una tarifa u otra contraprestación. "Vendedor" tendrá el significado correspondiente.

1. **Productos excluidos**

Un producto que esté regulado como medicamento o dispositivo médico no estará sujeto a la regulación de esta Ley, con la excepción de las disposiciones del Capítulo IV.

***[Nota: esta exclusión se refiere a las terapias de sustitución de la nicotina (TSN) autorizadas. En algunos países es posible que los fabricantes soliciten una licencia para que un SEAN específico sea un producto o dispositivo medicinal (similar a otros productos de las TSN). Un SEAN autorizado como producto o dispositivo medicinal estará regulado por la legislación pertinente sobre medicamentos y, por lo tanto, debería quedar excluido de la regulación de las leyes de control del tabaco. Sin embargo, la razón de ser de los entornos libres de humo es que los no usuarios no deben estar expuestos a las emisiones generadas por los SEAN. Por lo tanto, el capítulo IV, relativo a los entornos libres de humo, debería aplicarse a todos los SEAN, incluidos los que han sido registrados como medicamentos o autorizados como productos como TSN].***

## **CAPÍTULO III – IMPLEMENTACIÓN Y CONTROL**

Implementación y control; autoridades y deberes; concesión de licencias.

***[Nota: Dependiendo de las circunstancias específicas de cada país, las disposiciones de este capítulo podrían incluir:***

***1) El establecimiento de un mecanismo de coordinación para el control del tabaco, tal como lo exige el artículo 5.2(a) del CMCT de la OMS. Un mecanismo de coordinación para el control del tabaco es una instancia interinstitucional y multisectorial establecida por el gobierno para coordinar el control del tabaco en el país. Entre sus propósitos principales se encuentran ejercer el liderazgo político y orientar a los sectores pertinentes para el control del tabaco, mejorar y facilitar la integración del control de tabaco en las políticas y el programa del gobierno, y coordinar la asistencia técnica para integrar el control del tabaco en los sectores clave del gobierno en los niveles nacional y sub-nacional del país. La legislación puede definir elementos de dicho mecanismo de coordinación como: la composición, las cadenas de responsabilidad, las condiciones de pertenencia y los códigos de conducta de los miembros, las funciones y responsabilidades de los miembros, y las facultades del mecanismo de coordinación en consonancia con el artículo 5.3 del CMCT de la OMS. Se pueden consultar pautas y recursos para el establecimiento de un mecanismo de coordinación para el control del tabaco en la Secretaría del CMCT de la OMS y en el conjunto de herramientas del PNUD para que las Partes apliquen el artículo 5.2(a) del CMCT de la OMS, disponible en*** [***https://www.who.int/fctc/implementation/cooperation/5-2-toolkit/es/***](https://www.who.int/fctc/implementation/cooperation/5-2-toolkit/es/) ***(visitado por última vez el 1 de noviembre de 2021).***

***2) Nombramiento e identificación de los ministerios o autoridades con facultades y deberes de inspección, cuáles son esas facultades y deberes, y cómo se coordinarán las autoridades de inspección entre sí, a menos que estas cuestiones se especifiquen exhaustivamente en una ley aplicable existente.***

***3) La concesión de licencias a los fabricantes, importadores, mayoristas, minoristas y otras empresas de productos de tabaco o de productos relacionados, a menos que ya existan disposiciones de concesión de licencias en virtud de una ley vigente que sea adecuada para lograr los objetivos de control de los productos de tabaco y nicotina. Véase el Protocolo del CMCT de la OMS para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco para una lista de entidades que deberían estar sujetas a la concesión de licencias].***

## **CAPÍTULO IV – AMBIENTES LIBRES DE HUMO DE TABACO**

1. **Protección contra la exposición al humo**

Está prohibido fumar

1. en cualquier espacio de trabajo cerrado;
2. en cualquier espacio público cerrado;

***[Notas: 1) Dado que los edificios de apartamentos y condominios y otros tipos de residencias o instalaciones de unidades múltiples (por ejemplo, centros residenciales de cuidado) tienen elementos de viviendas privadas, espacios de trabajo y espacios públicos comunes, y teniendo en cuenta que el humo sale de las unidades o áreas de vivienda individuales, puede ser aconsejable especificar el alcance de las prohibiciones de fumar con respecto tanto a las áreas comunes como a las unidades o áreas de vivienda individuales.***

***2) Asimismo, puede ser recomendable aclarar el alcance de las prohibiciones de fumar con respecto a una residencia privada que también es un espacio de trabajo (por ejemplo, en los casos en los que se ofrece cuidado de niños a personas no residentes, en los casos en los que una persona no residente presta servicios domésticos en la vivienda, y en los casos en los que una persona tiene un negocio en su casa y la vivienda se utiliza como espacio de trabajo para los empleados del negocio, entre otros).***

1. en cualquier medio de transporte público;
2. en cualquier zona al aire libre que:
3. esté a menos de \_\_\_ metros de una puerta, ventana operable o mecanismo de entrada de aire de cualquier lugar público cerrado o lugar de trabajo;

***[Nota: La distancia requerida debería determinarse teniendo en cuenta la distancia necesaria para una protección eficaz, los límites del local, la proximidad de la calle a la(s) estructura(s) cerrada(s) de la propiedad, así como otros factores].***

1. sea una zona donde se sirvan o consuman alimentos o bebidas, al igual que a menos de \_\_ metros de dicha zona;
2. sea un estadio, escenario u otro espacio de actuación, al igual que a menos de \_\_\_ metros de dicho espacio
3. sea una zona de espera o una fila de espera, incluidas, entre otras, las paradas de transporte público, al igual que a menos de \_\_\_ metros de dicha zona de espera o fila de espera; o

***[Nota: comentario similar a (4)(b)]***

1. sea designada como zona para no fumadores por el responsable del local;
2. en cualquier lugar de todo el recinto de un:
3. centro de atención infantil o centro educativo o de formación profesional para cualquier nivel de instrucción;
4. centro de atención sanitaria;
5. parque infantil o de atracciones; o
6. parque público; o
7. en cualquier otra zona de un lugar público o de trabajo que sea designada como exterior.
8. **Deberes de los responsables de los locales**

Las personas responsables de los locales o de los medios de transporte público mencionados en el artículo 4 deberán garantizar que:

1. se coloquen carteles que notifiquen a las personas que se encuentren en los locales sobre la prohibición de fumar, de la manera que se determine;

***[Nota: lo ideal sería que el Ministro prescribiera los detalles del contenido de los carteles, su colocación, etc., y proporcionara un modelo para ellos. Sin embargo, si existe la preocupación de que pueda haber un retraso en la promulgación de las regulaciones correspondientes, la ley podría especificar los requisitos básicos de los carteles y autorizar al Ministro a complementar esos requisitos mediante reglamentos].***

1. no haya ceniceros dentro del lugar cerrado o en cualquier zona exterior donde esté prohibido fumar; y
2. se tomen medidas razonables para impedir que una persona fume en los lugares donde ello se encuentre prohibido en virtud del artículo 4, incluyendo alguna o todas las siguientes:
3. solicitarle a la persona que deje de fumar y, de ser el caso, si se niega, suspenderle el servicio que se le está prestado;
4. solicitarle a la persona que abandone el local y, en el caso de un vehículo de transporte público, que abandone el vehículo cuando sea seguro hacerlo;
5. ponerse en contacto con las autoridades policiales o con otra autoridad apropiada si la persona se niega a hacerlo; e
6. investigar las quejas de los trabajadores o de los miembros del público y emprender las acciones necesarias.

## **CAPÍTULO V- PROHIBICIÓN DE PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y PATROCINIO**

1. **Prohibición general de toda publicidad, promoción y patrocinio**
2. Se prohíben todas las formas, métodos y medios de publicidad y promoción o patrocinio nacionales y transfronterizos de tabaco o de productos relacionados y de los accesorios del tabaco. En este sentido, se aplican las siguientes obligaciones:
3. Ninguna entidad iniciará, producirá, publicará, emitirá o difundirá contenidos que publiciten, promuevan o patrocinen productos de tabaco o productos relacionados.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el literal (a), toda entidad que participe en medios de comunicación analógicos o digitales, incluida cualquier plataforma de comunicación digital, deberá:
5. Monitorear y remover o inhabilitar cualquier contenido de publicidad y promoción o patrocinio prohibido utilizando los medios que determine el Ministro; y
6. Establecer un proceso y un mecanismo eficaces que permitan a las organizaciones y a los particulares notificar a la entidad los contenidos que consideren prohibidos a través de los medios que determine el Ministro.
7. Ninguna persona se comprometerá, participará o facilitará ningún patrocinio en calidad de director de medios de comunicación u organizador de eventos, propietario de locales, deportista, celebridad, artista u otro intérprete como proveedor o receptor de cualquier contribución de patrocinio, ni como intermediario que facilite el patrocinio.
8. Sin limitar en modo alguno la amplia aplicación de este artículo, el anexo de la Ley proporciona una lista no exhaustiva de formas, métodos y medios de publicidad y promoción y patrocinio abarcados por la Ley.
9. **Prohibición de exhibir productos en un lugar de venta al por menor**
10. Ninguna persona podrá exhibir o permitir la exhibición de un producto de tabaco o de un producto relacionado, de un accesorio de tabaco o del empaque de un producto de tabaco o de un producto relacionado, o de un accesorio de tabaco, en un lugar de venta al por menor.
11. La visibilidad de un producto de tabaco o de un producto relacionado, o de un accesorio de tabaco, durante una transacción de venta, no se considerará una infracción del numeral (1).
12. Podrá ponerse a disposición de los clientes de tiendas minoristas que así lo soliciten una lista en blanco y negro de precios de los productos de tabaco o productos relacionados, así como de accesorios de tabaco, siempre que la lista no esté en exposición general y no contenga más que el nombre de la marca, la cantidad o el peso del empaque, el precio y cualquier otra información requerida o autorizada.
13. En un lugar de venta al por menor se podrá exhibir un cartel, en la forma y ubicación prescritas, que informe a los consumidores de que el tabaco o los productos relacionados y los accesorios del tabaco están a la venta y de que hay una lista de precios que podrá ponerse a su disposición previa solicitud.
14. **Efecto publicitario incidental**
15. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, no se considerará publicidad y promoción o patrocinio lo siguiente, aunque sea probable que tenga un efecto promocional incidental:
16. la representación de un producto del tabaco o de un producto afín, o su uso, cuando tal representación esté justificada por razones de expresión legítima periodística, artística o académica;
17. los comentarios políticos, sociales, editoriales o científicos genuinos sobre un producto de tabaco o un producto relacionado, o sobre su uso;
18. las comunicaciones y la información sobre el producto necesarias para la administración de la empresa, el comercio entre empresas del sector del tabaco o de productos relacionados, o para la elaboración de informes corporativos obligatorios, pero sólo en la medida en que el acceso esté limitado a las personas que necesiten recibirla para la administración de la empresa, el comercio o la elaboración de informes corporativos; y
19. los boletines de los fabricantes de productos destinados y distribuidos únicamente a sus empleados, contratistas, proveedores y otros socios comerciales relacionados, y sólo en la medida en que su distribución se limite a dichas personas.
20. Toda comunicación o acción realizada en virtud del numeral (1) no deberá ser falsa, engañosa o equívoca y estará sujeta a cualquier otro requisito que el Ministro pueda determinar.

***[Nota: Las disposiciones adicionales podrían incluir requisitos como: que se hagan advertencias adjuntas a las comunicaciones descritas en el numeral (1); que no se identifique la marca; que se informe al gobierno sobre las comunicaciones y acciones emprendidas de conformidad con el numeral (1) que puedan ayudarle a controlar y determinar la legitimidad y necesidad de la comunicación o acción; que un funcionario de la empresa certifique que no se ofreció ni se realizó ningún pago u otra contraprestación a cambio de cualquiera de las actividades descritas en los literales (b) al (d) del numeral 1; entre otros. Véanse las recomendaciones de las Directrices del Artículo 13 del CMCT de la OMS sobre Expresión legítima, Representaciones del tabaco en los medios de entretenimiento y Comunicación dentro de los círculos del comercio del tabaco].***

## **CAPÍTULO VI - EMPAQUETADO Y ETIQUETADO**

1. **Aplicabilidad**

El presente capítulo se aplica a los empaques utilizados para la venta al por menor de tabaco o de productos relacionados y a determinados accesorios de tabaco.

1. **Advertencias requeridas en los empaques de tabaco o de productos relacionados**
2. Una persona no fabricará, importará o venderá un producto de tabaco o uno relacionado a menos que su envase muestre la advertencia sanitaria ordenada y cualquier otra información requerida.
3. Solo las advertencias requeridas deberán figurar en el empaque de un producto del tabaco o de un producto relacionado relacionado.
4. **Forma, tamaño y colocación de las advertencias sanitarias en el empaquetado de los productos del tabaco**
5. El empaque de un producto del tabaco mostrará una advertencia sanitaria, según lo prescrito por el Ministro, en cada superficie principal de exposición, que consistirá en una imagen y el texto correspondiente en el idioma \_\_\_\_\_\_\_\_ [especifique el idioma o idiomas principales del país].
6. La advertencia sanitaria establecida en el numeral (1) ocupará una porción de cada superficie principal de exposición según lo determine el Ministro, la cual no será inferior a \_\_\_\_\_ %.

***[Notas: 1) Las Directrices para la aplicación del artículo 11 del CMCT de la OMS establecen que el porcentaje de las superficies principales expuestas (SPE) debe ser de al menos el 50% o más, y que cuanto más grandes sean las advertencias, más eficaces serán. Desde la publicación de las Directrices, muchos países han superado con creces el requisito de un tamaño mínimo del 50% y puede considerarse que un tamaño del 50% está por detrás de las prácticas más avanzadas.***

***2) Las Directrices también recomiendan que las advertencias se coloquen en la parte superior de las SPE de los empaques individuales. Esto puede especificarse en la ley o dejarse a la reglamentación y/o al documento de referencia electrónico que contenga las imágenes de las advertencias que deben mostrarse. Obsérvese que en el caso de las cajas de cartón y otras formas en las que la anchura supera a la longitud, la colocación de las advertencias en la parte superior de las SPE probablemente provocará la distorsión de las imágenes, lo que requerirá la colocación de las advertencias en el lado derecho o izquierdo de las SPE para evitar ello. También serán necesarios diferentes requisitos de colocación para otras formas de empaquetado.***

***3) Los encargados de la redacción de la ley deben estar familiarizados con los diferentes tipos y formas de empaques existentes en el mercado para determinar la mejor manera de mostrar las advertencias en los diferentes tipos de empaques].***

1. El Ministro puede exigir que se muestren advertencias o mensajes informativos adicionales en la forma y manera que determine sobre y dentro del empaquetado de un producto del tabaco.
2. **Advertencias requeridas en el empaquetado de los productos del tabaco**

El empaque de un dispositivo de tabaco deberá mostrar una advertencia sanitaria según lo establecido por el Ministro, así como cualquier advertencia o información adicional sobre y dentro del empaque, según se establezca.

1. **Advertencias obligatorias en los empaques de productos de nicotina y en dispositivos de nicotina**

El empaque de un producto de nicotina y de un dispositivo de nicotina deberá mostrar una advertencia sanitaria según lo dispuesto por el Ministro, al igual que cualquier advertencia o información adicional sobre y dentro del empaque, según se establezca.

1. **Rotación de las advertencias**
2. El Ministro determinará un conjunto variado de advertencias que deberán figurar en los productos del tabaco o productos relacionados durante un período de tiempo, denominado "período de rotación".
3. Las advertencias de un conjunto determinado deberán aparecer simultáneamente en un número de paquetes que será igual para cada marca, familia de marcas, y tamaño y tipo de empaque.
4. Al final de cada período de rotación, las advertencias se sustituirán por el siguiente conjunto de advertencias prescritas.

***[Notas: 1) Las Directrices del artículo 11 del CMCT de la OMS establecen que un período de entre 12 y 36 meses debería ser un período adecuado para la exhibición de un conjunto de advertencias/mensajes antes de que se requiera su sustitución por un nuevo conjunto. Al término de cada período de rotación, las advertencias se sustituirían por el siguiente conjunto de advertencias prescrito.***

***2) Lo mejor sería que se pusieran a disposición al menos dos conjuntos de avisos a la vez para que fuera menos gravoso desde el punto de vista administrativo, pero si no fuera así, el siguiente conjunto debería estar disponible con suficiente antelación al final de un periodo de rotación en curso].***

1. **Protección de las advertencias en los empaques de los productos de tabaco o productos relacionados**

Las advertencias deberán estar impresas de forma permanente en el envase de los productos del tabaco o productos relacionados y su plena visibilidad e integridad no deberán estar, ni ser susceptibles de estar, dañadas, ocultas, obstruidas o modificadas por ningún diseño, característica o mecanismo del envase, ni cubiertas por otras marcas.

1. **Información sobre el contenido y las emisiones en los empaques de los productos del tabaco**
2. Además de las advertencias sanitarias exigidas, el empaquetado de los productos del tabaco deberá mostrar información descriptiva sobre el contenido y las emisiones según lo determinado por el Ministro [u otra autoridad competente], incluyendo cualquier requisito de rotación.
3. El empaque de un producto de tabaco no mostrará ninguna información sobre el rendimiento de las emisiones, incluyendo con relación al alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.
4. Solo se mostrará la información prescrita sobre el contenido y las emisiones.
5. **Información sobre el contenido y las emisiones en los empaques de productos de nicotina y accesorios de tabaco**

El Ministro puede determinar los requisitos para la exhibición de la información sobre el contenido y las emisiones en los empaques de los productos de nicotina y de los accesorios de tabaco.

1. **Plazos de suministro**

Un producto de tabaco o los productos relacionados con este solo podrán suministrarse en empaques que muestren las advertencias exigidas y la información sobre el contenido y las emisiones, de acuerdo con los siguientes plazos:

1. tratándose de un fabricante o importador, en un plazo máximo de \_\_\_ días a partir de la fecha de publicación de las advertencias exigidas y de la información sobre contenidos y emisiones; y
2. tratándose de un mayorista o minorista, en un plazo máximo de \_\_\_ días a partir de la fecha de publicación de las advertencias exigidas y de la información sobre el contenido y las emisiones.

***[Notas: 1) Las Directrices del artículo 11 del CMCT de la OMS recomiendan poner a disposición un documento de referencia que contenga muestras visuales de alta calidad de cómo deben aparecer las advertencias sanitarias y otra información en el empaque. Algunos países proporcionan archivos electrónicos con las imágenes. Las Directrices consideran que un período de hasta 12 meses a partir de la fecha de promulgación de las medidas legales debería ser un plazo suficiente. Muchos países proporcionan un periodo de tiempo más corto, de 3 a 9 meses.***

***2) El documento de referencia o el archivo electrónico correspondiente tendrían que estar disponible más o menos al mismo tiempo que se promulga la regulación].***

1. **Obligaciones que no disminuyen por el cumplimiento**

Los requisitos de esta ley en cuanto a las advertencias sanitarias y la información sobre el contenido y las emisiones no eliminan ni disminuyen ninguna obligación de un fabricante, importador o distribuidor mayorista, incluida la de advertir a los consumidores [***Nota: si dicha obligación se aplica en el país en virtud de alguna otra fuente de derecho***] sobre los peligros derivados del uso de su producto o dispositivo, o de la exposición a sus emisiones.

1. **Prohibición de empaques y productos engañosos; regulación de las características promocionales de los productos de tabaco o productos relacionados**
2. El empaque de un producto de tabaco o productos relacionados, así como el producto en sí mismo, no deberá tener ningún elemento o característica que:
3. directa o indirectamente cree o pueda crear la impresión de que un determinado producto de tabaco o un producto relacionado es menos dañino que cualquier otro.
4. promocione el producto por cualquier medio que sea falso, engañoso o equívoco, o que pueda crear una impresión errónea sobre sus características, efectos sobre la salud, peligros o emisiones; o
5. cree o pueda crear la impresión de que el producto tiene cualquier aditivo prohibido en virtud del artículo 24.
6. El empaque de un producto del tabaco no utilizará términos, incluso cuando se utilicen como parte de una marca o nombre comercial, como "bajo en alquitrán", "light", "ultra-light", "suave", "natural", "orgánico", "extra", "ultra", "mentol", "slim" o "libre de humo" u otros términos en cualquier idioma que puedan confundir a los consumidores o sugerir que el producto tiene beneficios para el estilo de vida o la salud.

***[Nota: La inclusión de una ley que limita las marcas de los productos de tabaco a una única presentación es una medida específica que Uruguay ha adoptado para evitar la creación de marcas engañosas en los productos del tabaco. En virtud de la medida de "presentación única de marca", sólo se permite la venta de una variante de la marca, lo que elimina, por ejemplo, Marlboro Gold donde se vende Marlboro Red. Aunque el presente modelo de legislación no contiene un requisito de presentación de marca única, es una medida que los redactores pueden considerar incluir].***

1. En este artículo, un "elemento" o "característica", sea o no parte del nombre de la marca, incluye, pero no se limita, a cualquier término, descriptor, marca comercial, figurativo, color, número u otro signo, y la dimensión o forma del empaque o producto.
2. El Ministro puede determinar, con respecto a cualquier producto de tabaco o afín, los requisitos para evitar que el empaque y las características del producto sean engañosos.
3. **Empaque estandarizado de productos de tabaco o productos relacionados para la venta al por menor**
4. Salvo que se disponga otra cosa en el presente capítulo, todas las superficies interiores y exteriores del empaque de un producto de tabaco o relacionado deberán:
5. ser de un solo color previamente determinado, con un acabado mate;
6. no llevar una marca comercial u otra marca de identificación o logotipo, salvo en el caso del numeral (3);
7. no tener elementos decorativos, relieves u otros adornos;
8. no contener un adhesivo de color o que no sea transparente; y
9. no contener elementos insertados o adheridos, salvo en los casos previstos por la ley.
10. El numeral (1) no se aplicará a lo siguiente:
11. las advertencias o informaciones previstas en el presente capítulo
12. un código de barras u otra marca de identificación similar ubicadas en una forma y ubicación determinadas; o
13. los demás elementos del empaque determinados por el Ministro o previstos por la ley.
14. En el empaque de un producto del tabaco o de un producto relacionado pueden imprimirse, en la forma y el lugar prescritos, los siguientes elementos:
15. la marca y el nombre del producto; y
16. el nombre, la dirección y la dirección electrónica del fabricante.
17. Un envoltorio de plástico que cubra un paquete que contenga un producto de tabaco o un producto relacionado relacionado deberá:
18. ser transparente y sin color;
19. no tener elementos decorativos, relieves u otros adornos;
20. no llevar una marca comercial u otra marca que no sea una tira de rasgado en una forma determinada; y
21. no llevar ningún elemento adherido, salvo los previstos por la ley.
22. Un paquete que contenga cigarrillos deberá:
23. tener forma de cubo, sin bordes biselados o redondeados
24. tener un tamaño que se ajuste a las dimensiones prescritas
25. ser de cartón;
26. tener una forma de apertura prescrita; y
27. contener 20 cigarrillos.
28. Nada de lo dispuesto en el presente artículo o en los reglamentos dictados en virtud del artículo 21 tendrá por efecto
29. prohibir el registro de una marca en virtud de la [Ley de Marcas o de Propiedad Intelectual correspondiente]; o
30. ser motivo de revocación del registro de una marca en virtud de dicha Ley.
31. **Facultades del Ministro**

El Ministro podrá promulgar reglamentos para los siguientes propósitos:

1. determinar todos los elementos y características, la rotación y cualquier otro detalle de las advertencias sanitarias y la información sobre el contenido y las emisiones requeridas para los productos de tabaco o productos relacionados;
2. exigir la exhibición de cualquier información adicional en los empaques de los productos de tabaco o productos relacionados, o en forma de suplementos en los empaques, para promover los objetivos de la Ley; y
3. determinar requisitos para cualquier elemento o característica del empaque de un producto de tabaco o un producto relacionado, o de un accesorio de tabaco, o la apariencia de un producto de tabaco o un producto relacionado, o de un accesorio de tabaco, incluyendo requisitos adicionales para el empaquetado estandarizado.

## **CAPÍTULO VII - VENTA DE TABACO O DE PRODUCTOS RELACIONADOS**

1. **Regulación de las prácticas de venta**
2. Ninguna persona venderá un producto de tabaco o uno relacionado, o un accesorio de tabaco, a una persona menor de 21 años, ni empleará o utilizará a una persona menor de esa edad para vender ni producto de tabaco, ni uno relacionado, ni un accesorio de tabaco.

***[Nota: La nicotina puede tener un impacto negativo en la vida de los adolescentes y los adultos jóvenes en tanto que las partes del cerebro más responsables de la toma de decisiones, el control de los impulsos, la atención y el aprendizaje todavía se están desarrollando. Dado que el desarrollo del cerebro continúa hasta la edad de 25 años aproximadamente, debería considerarse la posibilidad de establecer una edad mínima de venta de al menos 21 años o incluso hasta los 25 años].***

1. Antes de cualquier venta al por menor de un producto de tabaco, de uno relacionado o de un accesorio de tabaco, el vendedor verificará la edad del comprador mediante la comprobación, con un medio de identificación fiable, según lo determine el Ministro.
2. Un vendedor de tabaco, de productos relacionados o de accesorios de tabaco colocará un cartel claro y visible en el interior del lugar de venta al por menor para notificar a los consumidores la prohibición legal de venta a menores de 21 años.
3. Un vendedor se asegurará de que un consumidor al por menor no tenga acceso directo a un producto de tabaco o a uno relacionado antes de la transacción de venta.
4. Ninguna persona venderá un producto de tabaco o uno relacionado a través de una máquina expendedora u otro medio automatizado.
5. Ninguna persona venderá, dispondrá o facilitará la venta al por menor de un producto de tabaco o un producto relacionado a través de ventas por correo, Internet u otros medios remotos.

***[Nota: Las Directrices del artículo 13 del CMCT de la OMS consideran la venta por Internet como una forma de publicidad y promoción, de modo que el apéndice que proporciona ejemplos de publicidad, promoción y patrocinio incluye la venta por Internet. En consecuencia, se debe tener precaución para evitar sanciones repetidas o incoherentes].***

1. Ninguna persona podrá vender un producto de tabaco o uno relacionado a menos de \_\_\_ metros del límite de la propiedad de un centro educativo o del de otras instalaciones o lugares que pueda determinar el Ministro.
2. El Ministro [u otra autoridad competente] puede establecer requisitos adicionales relacionados con la venta de tabaco o de productos relacionados para evitar el acceso de personas que no tienen la edad legal para la venta y para promover los objetivos de la Ley.

## **CAPÍTULO VIII - REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE TABACO O PRODUCTOS RELACIONADOS; CONTENIDOS Y EMISIONES; E INFORMACIÓN DE DIVULGACIÓN OBLIGATORIA**

1. **Prohibición de determinados aditivos; regulación de contenidos**
2. Ninguna persona podrá fabricar, importar o vender un producto de tabaco o nicotina que:
3. contenga cualquier aditivo con propiedades asociadas o que puedan asociarse a la energía o la vitalidad, a un beneficio para la salud o a la reducción del riesgo para la salud, como por ejemplo, aunque no exclusivamente, los aminoácidos, la cafeína, la taurina y otros estimulantes, las vitaminas y los minerales, o que se declare o sugiera que contiene cualquiera de esos aditivos o que tiene esas propiedades;
4. contenga cualquier aditivo o mezcla de aditivos con propiedades colorantes utilizados para las emisiones; o
5. tenga cualquier característica que permita añadir o modificar el olor o el sabor del producto o la intensidad del humo.
6. Ninguna persona fabricará, importará o venderá un producto de tabaco que contenga aditivos que mejoren o aumenten la absorción de nicotina.
7. Ninguna persona fabricará, importará o venderá un producto de nicotina que tenga aditivos, ya sean naturales o sintéticos, que impartan un sabor o aroma distinto del sabor a tabaco.
8. Ninguna persona fabricará, importará o venderá un producto destinado a ser utilizado por el consumidor para añadir o modificar el efecto sensorial de un producto de tabaco o nicotina, incluyéndose, aunque no exclusivamente, su olor o sabor.

***[Nota: Esta disposición pretende abarcar productos como las tarjetas mentoladas que pueden insertarse en los paquetes de cigarrillos para aromatizar el tabaco después de la venta, o los aromatizantes que se venden por separado y que pueden añadirse a los e-líquidos (productos de nicotina)].***

1. Ninguna persona podrá fabricar, importar o vender un producto de nicotina que:
2. contenga nicotina en una concentración superior a 20 mg/ml, o
3. no esté en un empaque a prueba de niños y, en el caso de un empaque para la venta al por menor, a prueba de manipulaciones.
4. Después de \_\_\_ días a partir de la fecha de entrada en vigor de esta ley, ninguna persona fabricará, importará o venderá un producto de tabaco o nicotina a menos que cumpla con las disposiciones de este artículo y cualquier reglamento de aplicación.

***[Nota: Un plazo de hasta 6 meses a partir de la fecha de publicación de la Ley en la Gaceta debería ser suficiente].***

1. **Facultades del Ministro**

El Ministro puede determinar los requisitos para la regulación integral de los productos de tabaco o productos relacionados para efectos de promover los objetivos de la Ley respecto de los siguientes asuntos:

1. contenidos y emisiones, incluyendo establecer límites o prohibir cualquier sustancia que un producto de tabaco o nicotina o sus emisiones puedan contener;
2. las normas de calidad para cualquier contenido de un producto de nicotina;
3. los requisitos, incluidas las normas de calidad, las restricciones o las prohibiciones, para cualquier característica o elemento de un producto de tabaco o nicotina, incluidos los materiales utilizados, la capacidad de calentamiento, el tamaño de los componentes y el intercambio de datos, entre otros;
4. la propensión a la combustión; y
5. las pruebas y los métodos para comprobar la observancia de los requisitos establecidos en el presente artículo.
6. **Divulgación de información relacionada con el tabaco o con los productos relacionados**
7. Los fabricantes e importadores de tabaco o de productos relacionados presentarán periódicamente, y a petición de los interesados, información sobre el contenido de los productos, las emisiones y cualquier otra información que se determine en aras de promover los objetivos de esta Ley.
8. Las entregas de información se ajustarán a los requisitos establecidos en cuanto a contenido, formato y medios, forma, frecuencia y fechas de presentación.

## **CAPÍTULO IX - PROTECCIÓN DE LAS POLÍTICAS DE CONTROL DE TABACO FRENTE A LOS INTERESES COMERCIALES Y OTROS INTERESES CREADOS DE LA INDUSTRIA DE TABACO O DE PRODUCTOS RELACIONADOS**

1. **Protección contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria de tabaco o de productos relacionados**
2. El Gobierno garantizará que el establecimiento y la aplicación de la política de control de tabaco estén protegidos de los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria del tabaco o de la de los productos relacionados.
3. En el presente capítulo, el término "gobierno" se refiere a las instituciones y organismos del Estado a nivel nacional y sub-nacional, incluidas las instituciones y organismos semipúblicos, instituciones, organismos, juntas, comisiones, comités, grupos de trabajo o entidades semi-gubernamentales, y a las personas que trabajan en el gobierno o que han sido contratadas por este para trabajar en su nombre.
4. La "responsabilidad del control del tabaco" incluye la participación o contribución en la política de control del tabaco, o el hecho de estar en condiciones de participar o contribuir a ella, incluida la formulación, implementación, administración o cumplimiento de políticas, leyes, reglamentos, programas o iniciativas de control del tabaco a nivel nacional o sub-nacional, y "responsable del control de tabaco" tendrá el significado correspondiente.
5. **Adopción e implementación de políticas**

La \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [entidad o entidades responsables] elaborará políticas y procedimientos, normas de conducta y otras instrucciones para promover la aplicación efectiva de este capítulo.

***[Nota: la entidad o entidades responsables en virtud de esta disposición dependerán de cómo esté estructurado el gobierno y de qué órgano u órganos y mecanismos existan según la legislación vigente para exigir responsabilidades a los funcionarios y trabajadores del gobierno].***

1. **Limitación de las interacciones entre el gobierno y la industria del tabaco o de productos relacionados; transparencia**
2. El gobierno limitará las interacciones con la industria del tabaco o de productos relacionados, al igual que con cualquier persona que trabaje en nombre de la industria del tabaco o de productos relacionados, exclusivamente a las que sean estrictamente necesarias y solo en la medida en que así se requiera para lograr una regulación eficaz del tabaco o productos relacionados, así como de la industria del tabaco o de productos relacionados.
3. Siempre que se produzca cualquier interacción en virtud del numeral (1), independientemente de la parte que la inicie, esta deberá ser transparente. La transparencia requiere del gobierno, como mínimo, lo siguiente:
4. celebrar cualquier reunión en público con aviso previo, a menos que ello ponga en peligro la eficacia de la reglamentación o no sea posible de acuerdo con la ley, y
5. documentar todas las interacciones y hacer que la documentación sea fácilmente accesible al público en el momento oportuno, sin perjuicio de lo dispuesto en el numeral (3).
6. Si la divulgación de un contenido concreto de la documentación exigida en el numeral (2) literal (b) pudiera poner en peligro la eficacia de la reglamentación o no fuera posible según lo establecido en la ley, tal contenido deberá ser redactado y el fundamento legal de la redacción se hará constar como parte de la divulgación.
7. **Prohibición de establecer asociaciones, apoyos o participación en iniciativas de control del tabaco con la industria de tabaco o de productos relacionados**

El gobierno no participará, aceptará, apoyará o respaldará ninguna de las siguientes actividades:

1. una política de control del tabaco o de salud pública o una medida legal o administrativa elaborada por la industria de tabaco o la de productos relacionados, o en colaboración con ella, o con una persona que actúe en nombre de dicha industria;
2. asociación u otro acuerdo voluntario con la industria del tabaco o la de productos relacionados;
3. código de conducta o acuerdo que no sea exigible a la industria del tabaco o de productos relacionados en sustitución de las medidas de control de tabaco legalmente exigibles;
4. participación de cualquier manera por parte de la industria del tabaco o de productos relacionados, o de una persona que actúe en nombre de la industria, en cualquier iniciativa, campaña, programa o actividad directa o indirectamente relacionada con el control del tabaco o con la salud pública; o
5. la contribución financiera, en especie o de otro tipo de la industria del tabaco o la de productos relacionados o de cualquier persona que trabaje en nombre de la industria.
6. **Prohibiciones de trato preferencial e incentivos**

Con independencia de quien ejerza su propiedad, régimen de gestión o administración, el gobierno no proporcionará a ninguna empresa de la industria del tabaco o de productos relacionados exención fiscal alguna, ni ningún incentivo, privilegio o beneficio económico para establecer o dirigir cualquiera de sus operaciones.

***[Nota: Si ya existen privilegios o incentivos concedidos por una ley preexistente, esa ley tendría que ser modificada o sustituida por nuevas disposiciones legales, de la forma como se indica a continuación. Cualquier ley nueva que conceda de forma general subvenciones, beneficios fiscales, beneficios de contratación pública, inversiones extranjeras directas o similares, probablemente deberá excluir la aplicación de dichos beneficios a la industria del tabaco o a la de productos relacionados].***

1. Prevención y gestión de los conflictos de interés

El Gobierno implementará medidas para prevenir y gestionar los conflictos de interés relacionados con el tabaco o productos relacionados o con la industria de ambos, incluyendo:

1. cualquier interés directo, incluidas las acciones de inversión u otras participaciones en la industria del tabaco o de productos relacionados, así como cualquier otra operación financiera con dichas industrias, por parte de cualquier organismo gubernamental o persona del gobierno;
2. cualquier contribución al gobierno de cualquier tipo, regalo, favor o gratificación de la industria del tabaco o de productos relacionados o de cualquier persona que actúe en nombre de la industria;
3. las situaciones que impliquen a personas que ocupen o estén siendo consideradas para ocupar puestos gubernamentales con responsabilidad en el control del tabaco y que:
4. trabajen simultáneamente en la industria del tabaco o de productos relacionados, o en su nombre;
5. hayan trabajado en la industria del tabaco o en la de productos relacionados, o en su nombre, en un periodo de tiempo determinado antes de solicitar un puesto gubernamental; o
6. después de dejar el servicio en el gobierno, tengan la intención de trabajar para o en nombre de la industria del tabaco o de la de productos relacionados dentro de un período de tiempo determinado; y
7. cualquier otro conflicto que se establezca o que se especifique en las políticas o procedimientos, códigos de conducta u otras instrucciones para la implementación del presente capítulo.

***[Nota: Podría ser aconsejable indicar qué tipo de medidas debería adoptar o prescribir el gobierno en respuesta a un conflicto de intereses, según las circunstancias, como, por ejemplo, la inhabilitación para la contratación o el cese y/o las limitaciones de las funciones de la persona involucrada, según el caso; la exigencia de traspasar los intereses financieros anteriores y la prohibición de adquirir intereses financieros en la industria, la exigencia de un período de espera antes de cambiar entre el gobierno y la industria del tabaco o de productos relacionados, etc. Véase la recomendación (4) de las Directrices del CMCT de la OMS para la aplicación del artículo 5.3].***

1. **Informes sobre las actividades y prácticas de la industria del tabaco o de la de productos relacionados**
2. Las empresas de la industria del tabaco o de la de productos relacionados presentarán informes periódicos que contengan la información requerida que el (la) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ considere adecuada para garantizar la transparencia de las actividades, prácticas y operaciones de la industria, para evaluar el impacto de dichas actividades, prácticas y operaciones en el programa gubernamental de control de tabaco, para supervisar la industria y para facilitar la implementación efectiva de este Capítulo.

***[Notas: 1) El espacio que aparece en blanco en el numeral anterior debe completarse con la autoridad gubernamental que revisará la información requerida, la cual puede ser, por ejemplo, un organismo de vigilancia o fiscalización general, un centro de coordinación o un grupo de trabajo con el mandato de coordinar y supervisar la aplicación del artículo 5.3 del CMCT de la OMS, así como el Ministerio de Salud. Dicha autoridad se encargaría de distribuir la información a las autoridades pertinentes si no existe un organismo cuyo mandato incluya todos los temas mencionados en este numeral.***

***2) Las recomendaciones de las Directrices del artículo 5.3 del CMCT de la OMS incluyen la exigencia de presentar información sobre la producción de tabaco, la fabricación, la cuota de mercado, los gastos de comercialización, los ingresos y cualquier otra actividad, incluidos los grupos de cabildeo, la filantropía, las contribuciones políticas y todas las demás actividades que no estén prohibidas o que aún no lo estén en virtud del artículo 13 del CMCT de la OMS].***

1. Los informes requeridos en virtud del numeral (1) se presentarán en la forma y los plazos establecidos, y previa solicitud.
2. El director de operaciones o el presidente del consejo directivo de la empresa que presente el informe verificará y dará fe, bajo apercibimiento de cometer perjurio, de la veracidad, exactitud e integridad de la información comunicada.
3. La \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mantendrá los informes durante un periodo prescrito no inferior a \_\_\_ años y hará que la información contenida en ellos sea fácilmente accesible al público de manera oportuna, siempre que, de ser el caso, se tomen medidas razonables para evitar la divulgación de información que esté protegida por la ley, que pueda ser engañosa o que pueda promover un producto de tabaco o un producto relacionado o una empresa de la industria del tabaco o de productos relacionados.

## **CAPÍTULO X - SANCIONES Y APLICACIÓN**

Sanciones

***[Nota: la naturaleza de las sanciones debe promover los valores de equidad y justicia social mediante la defensa de los derechos humanos, la protección de todas las poblaciones vulnerables y, tal como se ha redactado, garantizando que no se amenace de forma manifiesta y directa la seguridad de las personas en la aplicación de las sanciones penales.***

***Los siguientes principios, que están en consonancia con las Directrices de Aplicación del CMCT de la OMS, deben guiar las decisiones sobre el alcance y la naturaleza de las sanciones a imponerse:***

* + ***Las sanciones deben ser graduales y proporcionales a la naturaleza y gravedad del delito.***
  + ***Las sanciones deben ser lo suficientemente elevadas como para disuadir las infracciones. Esto debería significar la imposición de diferentes niveles de multas o sanciones penales para las diferentes disposiciones de la Ley y los reglamentos.***
  + ***Se necesitan sanciones mayores para disuadir a los infractores del sector empresarial que para disuadir a los individuos que tienen menos recursos. Los recursos de los fabricantes e importadores pueden ser considerables y, por tanto, las multas y sanciones penales deben ser suficientes para evitar las infracciones de estos agentes.***
  + ***Las sanciones deben aumentar tratándose de infracciones reiteradas y deben ser coherentes con el tratamiento que da el país a otras infracciones igualmente graves. Las infracciones repetidas por parte de los fabricantes deben incurrir en una sanción especialmente significativa.***
  + ***Las sanciones deben aplicarse a la conducta de las empresas, así como a la de los individuos. Las sanciones deben aplicarse a la conducta de los gerentes, directores, funcionarios y representantes legales que son responsables de la conducta corporativa.***
  + ***Además de las sanciones monetarias y/o penales, la legislación también puede permitir sanciones administrativas como la suspensión o revocación de licencias comerciales (incluidas las licencias de venta al por menor, fabricación o importación).***
  + ***En el caso de las infracciones de las disposiciones sobre publicidad, promoción y patrocinio, la legislación puede prever otros medios para reparar la infracción, como el retiro de la publicidad o las declaraciones de rectificación.***
  + ***La ley debe fijar los niveles iniciales de las multas y prever la posibilidad de aumentarlas según lo determinen los reglamentos (para tener en cuenta la inflación).***

***Si fuera posible destinar lo recaudado por las infracciones, o una parte de ellas, podría añadirse una disposición para hacerlo. Algunos gobiernos han creado fondos de control del tabaco para implementar el control de tabaco financiados a partir de diversas fuentes de ingresos y contribuciones gubernamentales].***

## **CAPÍTULO XI – DISPOSICIONES VARIAS**

1. **Medidas correctivas**

Además de las sanciones impuestas, el Tribunal [o la autoridad administrativa, de ser el caso] podrá ordenar medidas correctivas, incluyendo las siguientes:

1. la retirada, remoción y confiscación de la publicidad y de los contenidos de promoción o patrocinio;
2. la invalidación de cualquier contrato, acuerdo o convenio de publicidad y promoción o patrocinio y la confiscación de cualquier contribución prohibida en virtud de los capítulos V o IX;
3. la retirada, el retiro y la confiscación de cualquier producto de tabaco o productos relacionados que no cumplan con los requisitos establecidos; y
4. cualquier otra medida correctiva relacionada con los objetivos de esta Ley, según sea procedente ordenar de acuerdo con los procedimientos judiciales [o administrativo, si procede] pertinentes.
5. **Presentación y trámite de denuncias**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ establecerá los canales institucionales para la presentación y actuación de las denuncias por violación de la Ley o de las normas que la reglamenten.

1. **Entrada en el mercado de nuevos productos de tabaco o relacionados o de productos sustancialmente modificados**

***[Nota: Este modelo de legislación utiliza definiciones amplias para los productos y dispositivos de tabaco y nicotina. Estas definiciones pretenden abarcar cualquier producto nuevo o sustancialmente modificado que salga al mercado en el futuro. La consecuencia de redactar la ley de esta forma es que cualquier producto nuevo debería estar cubierto por todas las disposiciones reglamentarias sustantivas. Algunos países han adoptado un enfoque alternativo y han tratado de "congelar" el mercado, de modo que se prohíbe a los fabricantes e importadores introducir productos de tabaco o nicotina nuevos o sustancialmente modificados. Para "congelar" un mercado, se requieren definiciones estrictas para los productos existentes que ya están en el mercado (en lugar de las amplias definiciones utilizadas en esta plantilla). Recomendamos que cualquier gobierno que quiera adoptar este enfoque alternativo se ponga en contacto con el International Legal Consortium para obtener asesoramiento técnico y asistencia en la redacción y desarrollo de políticas en dicho sentido].***

1. **Evaluación**

El Ministro [u otra autoridad o autoridades] evaluará periódicamente la eficacia de la Ley, incluida la eficacia del programa de inspección y ejecución. La información de la evaluación deberá ser de fácil acceso para el público.

1. **Sensibilización del público y participación de la sociedad civil**

Al aplicar esta Ley, el Ministro [u otra autoridad o autoridades] promoverá y reforzará la toma de consciencia por parte del público sobre las cuestiones relacionadas con el control del tabaco y promoverá la plena participación de la sociedad civil no afiliada a la industria del tabaco ni a la de productos relacionados.

## **CAPÍTULO XII - FACULTAD DE REGLAMENTACIÓN**

1. **Reglamentación**

Sin perjuicio de la autoridad reglamentaria otorgada en otros capítulos de la Ley, el Ministro [u otra autoridad pertinente] podrá dictar reglamentos

1. necesarios o apropiados para promover los objetivos de la Ley;
2. para cualquier disposición consecuente, incidental, suplementaria o transitoria relacionada con las disposiciones de la Ley; y
3. para la administración efectiva de la Ley.

***[Nota sobre las cláusulas finales: Si no está ya previsto en una ley existente sobre la elaboración o interpretación de las leyes, puede ser necesario o apropiado especificar asuntos adicionales, como la derogación de leyes o disposiciones de leyes existentes que sean contrarias a la ley modelo, o aclarando que si una disposición particular es considerada por un tribunal de la jurisdicción competente como inválida por inconstitucional, ilegal o por cualquier otro movido, todas las demás disposiciones de la ley permanecerán en pleno vigor y efecto].***

## **ANEXO**

**Lista indicativa de las formas, canales y medios de la publicidad y la promoción del tabaco y la nicotina en el marco de la Ley**

1. La comunicación relacionada con un producto del tabaco o con uno relacionado a través de medios auditivos, visuales o audiovisuales, como la prensa escrita (por ejemplo, periódicos, noticias patrocinadas o contenidos informativos o de entretenimiento, revistas, folletos, panfletos, volantes, cartas, vallas publicitarias, carteles, letreros), la televisión y la radio (incluidas las terrestres y las satelitales), los contenidos en streaming, las películas, los DVD, los vídeos y los CD, los juegos (como los juegos de computador, los videojuegos y los juegos en línea), otras plataformas de comunicación digital (como Internet, los teléfonos móviles, las plataformas de redes sociales en línea y las aplicaciones para teléfonos móviles), y el teatro y otras funciones en vivo.
2. La comunicación relacionada con un producto del tabaco o con uno relacionado a través de plataformas de medios de comunicación digitales para compartir, incluidas las promociones de productos pagadas, las promociones de eventos patrocinados, los concursos, el impulso de contenidos promocionales por parte de los anfitriones de contenidos, las promociones pagadas por influenciadores y la promoción corporativa (de marca) de la industria del tabaco o de productos relacionados.
3. Comunicaciones directas de persona a persona.
4. Marcas en locales de entretenimiento y puntos de venta y en vehículos y equipos o instalaciones, como por ejemplo mediante el uso de palabras, diseños, imágenes, colores de sonidos, nombres de marcas, marcas comerciales o logotipos, y cualquier otro indicio asociado o que pueda asociarse con productos del tabaco, productos relacionados, fabricantes, importadores o mayoristas.
5. La exhibición de productos de tabaco o productos relacionados mediante el uso de Internet, las telecomunicaciones o cualquier otro modo de venta basado en la tecnología.
6. La utilización de una marca, emblema, marca comercial, logotipo, insignia comercial o cualquier otro rasgo distintivo, en su totalidad o en parte, incluidas las combinaciones de colores, de un producto de tabaco o de uno relacionado, sobre o en relación con un producto o servicio no afín con el tabaco, de forma que sea probable que haya una asociación del producto de tabaco o de aquel relacionado con este con el producto o servicio que no se encuentra relacionado con el tabaco.
7. El uso de una marca, emblema, marca comercial, logotipo, insignia comercial o cualquier otra característica distintiva, en su totalidad o en parte, incluidas las combinaciones de colores, de un producto o servicio no afín con el tabaco en relación con un fabricante, importador o mayorista de productos de tabaco o productos relacionados, de tal manera que sea probable que se asocien el producto o la empresa de tabaco o relacionados y el producto o servicio que no se encuentran relacionados con el tabaco.
8. Colocación de productos, como la inclusión o la referencia a un producto, servicio o marca comercial de tabaco o de un producto relacionado con este, en el contexto de la comunicación a cambio de un pago u otra contraprestación;
9. Suministro u oferta de regalos o productos con descuento, como llaveros, camisetas, gorras de béisbol, encendedores, CDs, otros objetos similares o productos de tabaco, en relación con la compra de un producto de tabaco o de un producto relacionado.
10. Suministro u oferta de muestras gratuitas de un producto de tabaco o de un producto relacionado, incluso si se llevan a cabo con ocasión de encuestas de marketing o pruebas de sabor.
11. Promociones de incentivos o planes de fidelización, como cupones canjeables proporcionados con la compra de productos de tabaco o de productos relacionados.
12. Concursos asociados a productos o marcas de tabaco o productos relacionados, tanto si requieren la compra de un producto de tabaco o de uno relacionado, como si no.
13. Enviar o entregar material promocional, incluyendo material informativo, directamente a las personas, a través de medios como el correo directo, el telemarketing, las encuestas a los consumidores o la investigación.
14. Promoción de productos de tabaco o de productos relacionados con descuento.
15. Venta o suministro de juguetes o golosinas u otros productos sin tabaco o sin nicotina que se asemejen al tabaco o a productos relacionados.
16. Pagos u otras contribuciones de cualquier tipo a los minoristas con el fin de alentarlos o inducirlos, o que tengan el efecto o el probable efecto de alentarlos o inducirlos, a vender productos de tabaco o nicotina, incluidos los programas de incentivos para minoristas, como los que les ofrecen recompensas por alcanzar determinados volúmenes de ventas.
17. Promoción de empaques y características de diseño de los productos.
18. Pago u otra contraprestación a cambio de la venta o exhibición exclusiva de un determinado producto de tabaco o de uno relacionado, o de un determinado producto del fabricante, en un punto de venta o en un local o evento.
19. La venta, el suministro, la colocación o la exhibición de tabaco o de productos relacionados en los centros educativos o en los lugares o eventos de hostelería, deportivos, de entretenimiento, musicales, de baile y sociales.
20. El suministro de apoyo financiero o de otro tipo a eventos, actividades, individuos o grupos, tales como eventos deportivos o artísticos, deportistas individuales o equipos, artistas individuales o grupos artísticos, organizaciones de bienestar y otras organizaciones de interés público, instituciones u organizaciones gubernamentales, políticos, candidatos políticos y partidos políticos, ya sea o no a cambio de atribución, reconocimiento o publicidad, incluyendo actividades de responsabilidad social corporativa de cualquier tipo.
21. La entrega de apoyo financiero o de otro tipo a los operadores de locales, como, entre otros, los pubs, clubes y otros lugares de recreo, a cambio de la construcción, renovación o decoración de los locales para promover un producto de tabaco o nicotina, o el uso o la provisión de toldos, sombrillas u otros elementos que promuevan un producto de tabaco o nicotina.
22. Cualquier otro tipo de publicidad y promoción o patrocinio de productos de tabaco o productos relacionados en cualquier forma y por cualquier método o medio.