

Efectividad de la Cajetilla Plana para reducir la demanda de tabaco*

El Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), viene recomendado la cajetilla plana desde el año 2008, como parte de las políticas destinadas a disminuir la demanda por productos de tabaco (específicamente en los artículos 11 y 13 del CMCT).

Irlanda, Francia, Reino Unido y Australia se cuentan entre los países pioneros en la implementación de esta medida, siendo este último país el único que la había implementado a cabalidad hasta los inicios del año en curso. Luego, junto al aumento de los países involucrados en esta política, se han incrementado también los estudios sobre su eventual impacto.

Ante la abundancia de estudios sobre la materia, el presente informe contrasta las revisiones sistemáticas más recientes de la literatura sobre esta materia

En la evaluación del impacto que esta política ha tenido en Australia (posterior a su implementación en 2012), una fuente ineludible en las revisiones sistemáticas sobre la materia son los estudios basados en la encuesta más extensa de prevalencia de consumo de tabaco de que se dispone en dicho país, conocida bajo la sigla RMSS, y cuyo análisis puede dar lugar a interpretaciones o conclusiones contrapuestas. Como el estudio de Diethelm et al.(2015), que estima que la reducción de la prevalencia del tabaquismo post implementación de la cajetilla plana sería mayor a la esperada por las proyecciones gubernamentales, por un lado, y por otro, el estudio de Viscusi

(2017), quien es categórico en afirmar de que no hay evidencia ninguna de que dicha medida tenga algún impacto en reducir las tasas de prevalencia de tabaquismo en Australia. Discrepancia que se explica por las diferencias metodológicas y del enfoque predominante, con el cual estos investigadores analizan la misma serie de datos primarios.

Por otra parte, diferentes revisiones sistemáticas coinciden en la apreciación de que con la información disponible a la fecha no es posible medir el impacto de la cajetilla plana como efecto aislado, esto es, sin confundirlo con el impacto de un conjunto más amplio de otras medidas conexas. Entre ellas cabe considerar especialmente el aumento del tamaño de las advertencias sanitarias (que tienen un impacto mayor con la cajetilla plana) y el aumento en el precio de los cigarrillos (influido por el aumento de los impuestos específicos), como ocurre en el caso de Australia.

Por otro, la evidencia científica es bastante más consistente en lo que respecta a resultados secundarios y otras variables no comportamentales, como es la reducción del atractivo de la cajetilla plana para jóvenes y adultos, y que el tabaco generalmente es percibido de peor sabor y calidad en aquellas que en la cajetilla de marca. A pesar de algunas diferencias, en esta línea son mayoritarios los estudios donde se reporta que la cajetilla plana se asocia con un descenso en la intención de fumar.

Está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley, contribuyendo a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.

Contacto

E-mail: atencionparlamentarios@bcn.cl
Tel.: (56)32-226 3168 (Valpo.)

El presente documento responde a una solicitud parlamentaria del Congreso Nacional, conforme a sus orientaciones y particulares requerimientos. Por consiguiente, tanto la temática abordada como sus contenidos están determinados por los parámetros de análisis acordados y por el plazo de entrega convenido. Su objeto fundamental no es el debate académico, si bien su elaboración observó los criterios de validez, confiabilidad, neutralidad y oportunidad en la entrega.

Eduardo Goldstein B.

Es Sociólogo de la Universidad de Chile, 1985 y Diplomado en Gerencia Pública de la Universidad de Chile, 2007. Sus temas de especialidad son Salud Poblacional y Políticas Sociales
E-mail: egoldstein@bcn.cl
Tel.: (56) 32 226 3906

* Elaborado para la Comisión de Salud, de la Cámara de Diputados, en el marco de la discusión del Proyecto que Adecua la legislación nacional al estándar del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco. (Boletín N° [8886-11](#)).

Tabla de contenido

Introducción.....	2
I. El Empaquetado neutro según las recomendaciones del Convenio Marco de la OMS.....	3
II. Primeros países en implementar el empaquetado neutro.....	4
1. Australia como único país con implementación cabal.....	4
2. Las directrices de la Comunidad Económica Europea y los países pioneros de la región	4
3. Países con avances significativos para la implementación futura del empaquetado neutro	5
III. Los diferentes objetivos en las regulaciones del Empaquetado Neutro.....	6
IV. Bases probatorias de la OMS para recomendar la Cajetilla Plana	6
V. La reciente revisión sistemática de la <i>Cochrane Library</i>	7
VI. La reducción del tabaquismo en Australia: limitaciones de las métricas y su explicación.....	9
VII. La divergencia de interpretaciones sobre la variación de la prevalencia de tabaquismo en Australia .	10
1. La contestación a la industria del tabaco mediante la reconstrucción de los mismos datos utilizados por ellos	10
2. El cuestionamiento a la omisión de tendencias en series temporales y la modelización del comportamiento	10
Conclusión.....	11
ANEXO	13

Introducción

Desde del año 2008 la cajetilla plana ha sido recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través del Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT), particularmente en los artículos 11 y 13 de dicho convenio¹. Ello como una forma de reducir el consumo de tabaco.

La OMS ha fundamentado esta recomendación en diversos estudios de marketing, así como de evaluaciones sobre el impacto del etiquetado, donde se han considerado los cambios a nivel cognitivo, actitudinal y conductual de diversos grupos poblaciones. Sin embargo, esta medida se ha topado con la decidida oposición de la industria tabacalera que ha objetado su validez. Es por ello que la demanda por nuevos estudios sobre la materia luego de dicha recomendación, se hayan multiplicado de forma exponencial.

La cantidad de estudios científicos vinculados al etiquetado y la cajetilla plana que se pueden encontrar disponibles en internet alcanza fácilmente cifras de más de 4 dígitos, y este número continuará ampliándose a medida que más países implementen la medida o están dispuestos a considerarla. De esto se deriva la rápida obsolescencia de las compilaciones y listados bibliográficos, y la dificultad para que cualquier revisión se arroge la última palabra en términos de acumulación de evidencia sobre su eficacia (OMS, 2017 *Cochrane Library Review*, 2017). A estas dificultades se añade el hecho de que la simple inspección de los estudios empíricos disponibles, revela que las investigaciones sobre esta materia recurren a una amplia variedad de diseños y metodologías, incluyendo métricas y definiciones de variables para medir los efectos de la intervención, que impiden comparar sus diferentes resultados.

En cuanto a la evaluación de la política de cajetilla plana, un aspecto no menor es lo reciente de las intervenciones donde se ha implementado estas medidas, razón por la cual no existen aún datos sobre el impacto de ellas en el largo plazo.

De cualquier forma, el único caso histórico que se ha evaluado post aplicación cabal de la medida, corresponde a estudios ex post de la cajetilla plana que estableció en 2012 la legislación Australiana.

Ante la diversidad y abundancia de estudios, en lo que sigue se describen las principales medidas

¹ En 2008 la Conferencia de las Partes aprobó por consenso las directrices para la aplicación de los artículos 11 y 13, las que previamente habían sido sometidos a discusión en base a

las propuestas de los Grupos de trabajo respectivos (decisión FCTC/COP/3).

con que se ha implementado la cajetilla plana en países donde esta política está más avanzada, y se contrastan los resultados de las revisiones sistemáticas más recientes (publicadas el año 2017) que se hayan focalizado en evaluación de la eficacia de dichas medidas para la reducción del consumo de tabaco, seleccionadas de forma de recoger la perspectiva de los diferentes grupos de intereses que las respaldan (principalmente Autoridades Sanitarias e Industria del Tabaco).

I. El Empaquetado neutro según las recomendaciones del Convenio Marco de la OMS

Sobre las bases antes expuestas, las directrices del CMCT de la OMS recomiendan el empaquetado neutro como parte de un abordaje integral del control de tabaco, que incluye el uso de advertencias sanitarias gráficas grandes y la prohibición integral de la publicidad, promoción y patrocinio del tabaco.

En consonancia con dichas directrices, el empaquetado neutro se puede definir más específicamente siguiendo la aplicación de los artículos 11 y 13 del CMCT², las que son parte de las medidas relacionadas con la reducción de la demanda.

Al respecto, cabe recordar que las Partes del CMCT adoptan también por consenso algunas directrices más específicas para la aplicación de las principales disposiciones del Convenio³. Estas directrices son adoptadas en las reuniones de la Conferencia de las Partes (COP⁴).

Así, en las Directrices para la aplicación del artículo 11 (Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco⁵), se entiende por empaquetado neutro:

...las medidas para restringir o prohibir la utilización en el empaquetado de logotipos, colores, imágenes de marca o información promocional que no sean el nombre comercial o el nombre del producto en un color y tipo de letra corrientes (empaquetado sencillo) (OMS; 2017).

A su vez, las Directrices para la aplicación del artículo 13 (Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco⁶) describen ese empaquetado como sigue:

“...en blanco y negro o en otros dos colores contrastantes, según indique la autoridad nacional; nada más que un nombre de marca, un nombre de producto y/o un nombre de fabricante, datos de contacto y la cantidad de producto que contiene el envase, sin logotipos ni otros rasgos distintivos aparte de las advertencias sanitarias, timbres fiscales y otra información o marcado obligatorio; un tipo y un tamaño de letra especificados y una forma, un tamaño y materiales normalizados. No debería haber publicidad ni promoción dentro del paquete ni adjunto a éste ni a cigarrillos ni otros productos de tabaco sueltos.” (OMS; 2017).

² El convenio está dividido en secciones (I a X), donde los artículos 6 a 14 forman la sección III sobre reducción de la demanda.

³ Estas contienen acciones recomendadas para cumplir las obligaciones contraídas, y donde se tratan con mayor detalle las disposiciones del Convenio. Así, la COP ya ha adoptado ocho directrices referentes a las disposiciones de nueve artículos del Convenio (incluidos los artículos 11, 12, 13 y 14, entre ellos).

⁴ La COP es el órgano rector del CMCT de la OMS, y está integrada por todas las Partes en el Convenio. Disponible en <http://www.who.int/fctc/cop/es/> (Noviembre, 2017)

⁵ El artículo 11 requiere que cada Parte, en un plazo de tres años, adopte y aplique medidas eficaces para prohibir las formas de empaquetado y etiquetado que sean equívocas; para que los paquetes de productos de tabaco lleven

advertencias sanitarias de gran tamaño y otros mensajes que describan los efectos nocivos del consumo de tabaco; para que tales advertencias cubran el 50 % o más, pero no menos del 30 %, de las superficies principales expuestas y que estén en el idioma principal de la(s) Parte(s); y para que los paquetes contengan la información requerida sobre los ingredientes y emisiones de los productos de tabaco.

⁶ El artículo 13 pide a las Partes que impongan una prohibición total de cualquier forma de publicidad, promoción y patrocinio. Para ser eficaz, la prohibición debe cubrir todos los tipos de publicidad y promoción del tabaco, así como cualquier patrocinio realizado por la industria tabacalera. La prohibición total debe hacerse efectiva dentro de los cinco años de la entrada en vigor del Convenio

El empaquetado neutro se apoya en otras medidas que forman parte de un enfoque multisectorial e integral del control del tabaco, parte de las cuales se orienta a la reducción de la demanda, aumentando así la eficacia de esta política sanitaria.

II. Primeros países en implementar el empaquetado neutro

En diciembre de 2012, Australia se convirtió en el primer país que aplicó plenamente el empaquetado neutro. Francia fue el segundo, al aplicarlo desde enero 2017.

Cabe advertir que previamente, en el año 2015, Francia junto al Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, ya habían aprobaron algunas leyes que anticipaban la puesta en práctica del empaquetado neutro a partir de mayo de 2016.

1. Australia como único país con implementación cabal

En Australia la cajetilla plana se estableció oficialmente el año 2011, mediante la normativa legal (*Plain Packaging Act 2011*⁷) y reglamentaria (*Tobacco Plain Packaging Regulations 2011*⁸) sobre el empaquetado neutro.

La legislación prohíbe el uso de logotipos, imágenes de marca y textos promocionales sobre productos y envases de tabaco, e incluye restricciones de color, tamaño, formato y materiales de los envases, así como la aparición de nombres de marcas y variantes (Gobierno de Australia, Ministerio de Salud; 2017).

Esta normativa legal y reglamentaria se complementó luego con una enmienda sobre marcas de comercio en la Ley de 2011 (OMS; 2017).

Para efectos de la evaluación de esta normativa, cabe advertir que el empaquetado plano se implantó en Australia conjuntamente con otras nuevas medidas conexas, entre ellas la actualización y agrandamiento de las advertencias sanitaria (ver figura 1, en anexo), a la que se añadió un aumento progresivo de impuestos. En el mismo período, el Gobierno incrementó el presupuesto de campañas de comunicación social contra el consumo de tabaco (ver figura 2, en anexo).

Respecto de las advertencias, según la nueva normativa estas deben ocupar el 75% del frente en la mayoría de los paquetes de tabaco, y el 90% del dorso de los paquetes de cigarrillos.

En cuanto a los aumentos progresivos de impuestos, cabe considerar estos se vienen aplicando desde el mes de abril de 2010, cuando se incrementó en un 25% el impuesto al consumo de tabaco. Posteriormente, el 1 de diciembre de 2013, el 1 de septiembre de 2014 y el 1 de septiembre de 2015, se añadieron aumentos del 12,5% en ese impuesto y en los derechos de aduana equivalentes a estos impuestos. A esa fecha estaba previsto aplicar un nuevo aumento el 1 de septiembre de 2016 (ver, cronología de incrementos en figura 2).

2. Las directrices de la Comunidad Económica Europea y los países pioneros de la región

Entre las jurisdicciones de otros países que se han adelantado al resto de los estados parte del CMCT con la implementación del empaquetado neutro, la OMS destaca los casos de Francia, Irlanda y el Reino Unido.

En estos países el empaquetado neutro se implementará conjuntamente con la Directiva de la Unión Europea sobre los productos de tabaco (2014/40/EU), donde se establece un conjunto más amplio de requisitos relativos al empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco, que los Estados miembros de la Unión Europea están obligados a incorporar a su legislación nacional (EU; 2016). Aquí se

⁷ Federal Register of Legislation Tobacco. *Plain Packaging Act 2011*. Disponible en <https://www.legislation.gov.au/Details/C2013C00190> (Noviembre, 2017).

⁸ Federal Register of Legislation Tobacco. *Tobacco Plain Packaging Regulations 2011*. Disponible en <https://www.legislation.gov.au/Details/F2013C00801> (Noviembre, 2017).

recomienda el empaquetado neutro, sin que sea una exigencia su implementación. Estos requisitos implican que en algunos aspectos las medidas de los Estados miembros de la Unión Europea sobre empaquetado y etiquetado diferirán de las adoptadas en Australia (OMS; 2017).

Irlanda aprobó en marzo de 2015 la Ley de salud pública que contienen normas sobre el empaquetado neutro del tabaco. Antes de que en mayo de 2016 esta ley entrara en vigor, se notificó a la Unión Europea el Proyecto de Reglamento de Salud Pública (empaquetado normalizado del tabaco), previendo introducir enmiendas en la ley de 2015 para garantizar su coherencia con el Reglamento (OMS; 2017). Está previsto que a partir del 30 de septiembre de 2017 todos los productos manufacturados del tabaco que se vendan al detalle, tengan un empaquetado estandarizado. Los stock anteriores estarán permitidos hasta 30 de septiembre de 2018 (AHS, 2017).

En **Francia**, en noviembre de 2015, la Asamblea Nacional aprobó una ley sobre el empaquetado neutro como parte de una legislación más amplia encaminada a modernizar el sistema de salud francés. Anteriormente, (mayo de 2015), Francia ya había notificado a la Unión Europea la forma en que se implantaría el empaquetado neutro, esperando que para el 1 de enero de 2017, todos los paquetes se vendan en un formato estandarizado (ASH; 2017).

Las normas legales, reglamentarias y administrativas sobre las condiciones de neutralidad y normalización del empaquetado de los productos del tabaco se encuentran todas codificadas en el Código Sanitario francés, en su parte legislativa y en la parte reglamentaria, en la Sección 4 sobre “Características de los acondicionamientos (embalajes)”, del Capítulo II “Productos del tabaco”, del Título Primero “Lucha contra el tabaquismo”, del Libro V “Lucha contra el tabaquismo y lucha contra el dopaje”, de la Tercera Parte “Lucha contra las enfermedades y

dependencias”, de la Parte Legislativa y de la Parte Reglamentaria de este Código (Código Sanitario -Francia; 2017).

En este marco el Artículo L3512-20 del Código Sanitario⁹, establecido en mayo de 2016, dispone que el embalaje exterior y el cubre-embalaje de cigarrillos y tabaco para liar, papel de cigarrillos y papel para liar cigarrillos son neutros y estandarizados.

En cuanto a la Parte Reglamentaria de la Sección 4 sobre “Características de los acondicionamientos (embalajes)”, esta contiene catorce artículos (Art. R3512-17 al Art. R3512-30), donde la primera y la tercera subsección son las que se refieren específicamente a la neutralidad del embalaje, junto al artículo R3512-20, los que contienen disposiciones sobre colores, especificación de marca, y restricciones a proporcionarle características auditivas, olfativas y visuales específicas al empaquetado.

En marzo de 2016, **Reino Unido** aprobó el Reglamento sobre empaquetado normalizado de los productos de tabaco, que entró en vigor el 20 de mayo de 2016. Esta normativa se aplica en Inglaterra, Gales, Escocia e Irlanda del Norte (OMS; 2017). A partir del 20 de mayo de 2017, todas las cajetillas en venta, deberán hacerlo en formato de empaquetado plano estandarizado y, en conformidad con las directivas europeas. Stocks anteriores, se les permitirá estar en el mercado hasta el 30 de septiembre de 2018 (ASH; 2017).

3. Países con avances significativos para la implementación futura del empaquetado neutro

Según OMS, varios países se encuentran actualmente en una etapa avanzada¹⁰ con respecto a la consideración de la adopción de leyes sobre el empaquetado neutro (OMS; 2016)¹¹. En esta línea cabe mencionar, entre otros

⁹ Creado por la “Ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes” Art. 1 disponible en https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?sessionId=0C68B4C451653C1AF77F7BBD16CB3F9A.tpdila10v_1?ci

[dTexte=JORFTEXT000032547462&idArticle=LEGIARTI000032548446&dateTexte=20160520](http://www.who.int/campaigns/no-tobacco-day/2016/event/es/) (septiembre, 2017)

¹⁰ Uruguay, Canadá, Singapur, Sri Lanka, entre otros que habrían adoptado medidas parciales en la misma línea, según OMS

¹¹ <http://www.who.int/campaigns/no-tobacco-day/2016/event/es/>

países, los siguientes casos particularmente avanzados:

- a) Hungría: Ley ya aprobada, se implementará el 20 mayo de 2018
- b) Slovenia: Ley aprobada el 15 de febrero de 2017, prevista su implementación para 2020
- c) Nueva Zelanda: Aprobada una ley primaria, en espera de adopción de las regulaciones necesarias (AHS; 2017).

III. Los diferentes objetivos en las regulaciones del Empaquetado Neutro

El reducir la prevalencia del consumo de tabaco no es el único objetivo del empaquetado neutro. De acuerdo con el CMCT, la medida apunta igualmente a un conjunto de otros objetivos intermedios que refuerzan las medidas encaminadas a reducir la demanda de productos de tabaco. Así, en las recomendaciones de OMS para la implementación y evaluación de ésta medida se considera entre otras, las siguientes finalidades:

- a) Reducir el atractivo de los productos de tabaco;
- b) Suprimir los efectos del empaquetado de los productos de tabaco como forma de publicidad y promoción;
- c) Prevenir el uso de técnicas de diseño de los paquetes que puedan sugerir que algunos productos son menos nocivos que otros, y
- d) Aumentar la vistosidad y eficacia de las advertencias sanitarias (OMS; 2017).

Al comparar cómo se ha implementado esta medida en la legislación de diferentes países, la OMS reconoce algunas diferencias en la manera como se definen los objetivos y finalidades de esta medida, en el contexto más amplio del propósito convenido en el CMCT como es la reducción de la demanda de productos de tabaco. En estas

diferencias influyen diferentes factores como pueden ser las diferencias en el contexto del control del tabaco, las tradiciones jurídicas y las prioridades normativas que se atribuye en cada país (OMS; 2017).

IV. Bases probatorias de la OMS para recomendar la Cajetilla Plana

Los fundamentos de OMS para sostener esta recomendación, aparecen ampliamente expuestos en una reciente publicación titulada "Empaquetado neutro de los productos de tabaco: pruebas empíricas, diseño y aplicación" (OMS; 2017), donde se reconocen las limitaciones de los estudios realizados a la fecha, sin desmedro de avalar la evidencia proporcionada por los resultados intermedios:

...una sólida base probatoria respalda el establecimiento del empaquetado neutro. Mediante un corpus de pruebas revisadas por expertos, procedentes de estudios experimentales, grupos focales y encuestas, se ha comprobado la validez de diferentes formas de empaquetado neutro en diferentes lugares. Aun cuando los distintos estudios tienen sus limitaciones, el corpus de pruebas considerado en conjunto permite extraer conclusiones de aplicación general sobre el empaquetado neutro, entre ellas, que ese empaquetado reduce el atractivo de los productos de tabaco, limita la utilización de los paquetes como medio de publicidad y promoción, reduce el empaquetado engañosos y aumenta la eficacia de las advertencias sanitarias.

En cuanto a las limitaciones de la evidencia sobre el impacto del empaquetado neutro en la reducción de la prevalencia de consumo, la fundamentación de la OMS apela al enfoque integral del marco en que se diseñó esta medida, considerando para ello los resultados sobre los objetivos intermedios en los siguientes términos:

...es racional y razonable esperar que la prevalencia del consumo de tabaco disminuirá a medida que los paquetes de tabaco sean menos atractivos, el empaquetado engañoso se reduzca al mínimo y las advertencias sanitarias sean más eficaces (OMS; 2007).

Para apoyar la argumentación sobre los resultados intermedios, en la revisión de la literatura que realizó la OMS se hace referencia al examen de las pruebas empíricas encargadas el año 2013 por la Secretaría de Estado de Salud del Reino Unido (Chantler, 2014), donde se señala que;

...si bien no podía medirse la magnitud del efecto de la cajetilla plana en la reducción del consumo, la base probatoria de estas conclusiones intermedias era metodológicamente firme (Chantler, 2014 citado en OMS; 2017).

La ponderación de la evidencia realizada por OMS también se refiere a las consideraciones temporales, advirtiendo que los efectos del empaquetado neutro no es posible evaluarlo plenamente a corto plazo, dado que:

... ese empaquetado también puede tener efectos a más largo plazo [...]. En particular, cabría esperar que el efecto del empaquetado neutro en la prevalencia del consumo de tabaco aumentará cuando los niños lleguen a la edad en que se empieza a fumar sin haber observado nunca paquetes con muchas marcas (OMS; 2007).

En cuanto a la reducción del consume de tabaco en Australia tras la implementación del empaquetado neutro, la evidencia que aportan las cifras publicadas por el gobierno de ese país, son suficientemente convincentes para la OMS, como cuando se refiere a la magnitud de este fenómeno en los siguientes términos:

...ese efecto está probablemente subestimado y se prevé que aumentará

con el tiempo. En pocas palabras, gracias al empaquetado neutro la prevalencia del hábito de fumar en Australia se ha situado por debajo de la tendencia a la baja ya observada antes de su implantación (OMS; 2007; p.16).

Finalmente, a pesar de las limitaciones de los estudios sobre la materia, de acuerdo con la OMS el corpus de pruebas son suficientes para extraer algunas conclusiones de aplicación general sobre la eficacia del empaquetado neutro en la reducción de la demanda, atendiendo que;

... disminuye el atractivo de los productos de tabaco, restringe el uso de los paquetes de tabaco como soportes para publicitar y promover el tabaco, limita el empaquetado y etiquetado engañosos y aumenta la eficacia de las advertencias sanitarias. (OMS; 2017.p11).

V. La reciente revisión sistemática de la *Cochrane Library*

Las revisiones Cochrane son conocidas por resumir los resultados de los estudios que proporcionan un alto nivel de evidencia sobre la eficacia de las intervenciones en temas de salud. Basadas en la mejor información disponible, las revisiones Cochrane exploran las pruebas a favor o en contra de la efectividad de los tratamientos en circunstancias específicas, para facilitar una toma de decisiones fundada en el ámbito de la salud¹². En este caso, la revisión se focaliza en el potencial que tiene la cajetilla plana para reducir la prevalencia del uso de tabaco, considerando que esto puede darse mediante dos vías principales:

- a) reduciendo la iniciación en no usuarios (preferentemente jóvenes), y;
- b) reduciendo el uso entre los usuarios habituales de tabaco

¹² Las revisiones sistemáticas Cochrane siguen una metodología que se encuentra explicitada en el Manual Cochrane para revisiones sistemáticas de intervenciones, donde se proveen los aprendizajes de cómo preparar una

revisión. Disponible http://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/Manual_Cochrane_510_reduit.pdf (Noviembre 2017)

Con esta metodología, el estudio de Mc Neill et al (2017) revisó la mejor evidencia disponible hasta fines del 2016 que permitiera evaluar el efecto de la cajetilla plana sobre el inicio, la interrupción y la reducción del consumo de tabaco. En este marco, los autores posicionan su labor como la primera revisión sistemática, que haya sido publicada incluyendo resultados comportamentales posteriores a la implantación de la cajetilla plana en Australia.

Como filtro de la calidad de la evidencia, en esta revisión sólo fueron seleccionados estudios de literatura académica publicados en revistas con validación de pares (revisión de expertos), de los cuales se retuvieron finalmente 51 estudios que cumplieran con los requisitos de inclusión¹³. Los estudios finalmente considerados difirieron tanto en la forma en la que se llevaron a cabo, como en las variables que midieron, motivo por el cual que no se realizó un meta-análisis de sus resultados.

Cabe señalar que dentro del conjunto de estos, los investigadores pudieron constatar que muy pocos evaluaron los resultados de la implementación de la cajetilla neutra en las conductas de jóvenes y no fumadores, y ningún estudio evaluó el impacto en el inicio, la interrupción o la prevención de la recaída¹⁴.

Los criterios para identificar la pertinencia de los artículos seleccionados en la revisión bibliográfica del estudio de Mc Neill et al., incluyeron la consideración tanto de resultados primarios como secundarios. Los resultados primarios se refieren a los cambios en la prevalencia del consumo de tabaco¹⁵, incluyendo el inicio, la interrupción del uso, el consumo entre los fumadores y la prevención de la recaída¹⁶.

En cuanto a los resultados primarios, siguiendo la metodología Cochrane, se identificaron sólo 5 estudios pertinentes en cuanto a los resultados claves para los propósitos de esta revisión. Respecto a estos, cabe señalar que sólo uno había evaluado la prevalencia del consumo en Australia antes y después de la introducción de la cajetilla plana. Se trata de una investigación en base a datos de un estudio observacional con 700.000 participantes, que se ha constituido en una referencia obligada de todas las revisiones sistemáticas sobre el tema (Mc Neill, 2017; Cochrane, 2017; Erazo; 2017). Este estudio es el que aporta la principal prueba sobre la reducción del tabaquismo, con validez para población adulta mayor o igual de 18 años, y cuyos resultados son refrendados por los datos que ha recopilado sistemáticamente el gobierno Australiano¹⁷. Los otros cuatro estudios, midieron la variación del consumo sólo entre fumadores¹⁸, dos de los cuales corresponden a estudios experimentales desarrollados en el Reino Unido. Así, respecto estas otras investigaciones la revisión Cochrane señala que:

Otros cuatro estudios analizaron si los fumadores actuales cambiaron el número de cigarrillos consumidos. Dos estudios de Australia consideraron este aspecto, uno mediante encuestas que comprendieron 8811 fumadores actuales, y no se encontró ningún cambio en el número de cigarrillos fumados. Los tres estudios más pequeños hallaron resultados contradictorios. (Cochrane, 2017a).

La falta de certeza de estos resultados, según el estudio de Mc Neill (2017) tiene diferentes razones, como son entre otras las dificultades que supone poder evaluar una política nacional de este tipo. Sin embargo, los datos del efecto de la cajetilla plana en aspectos no conductuales, como

¹³ Estos fueron seleccionados de un listado inicial de 8.383 diferentes títulos con materias relacionadas, extraídos entre los artículos registrados en distintas bases de datos.

¹⁴ Ningún estudio informó el número de personas que comenzó a consumir, el número que dejaron de consumirlo, ni el número que volvió a consumir tabaco después de dejarlo.

¹⁵ Como medida de prevalencia se consideró el número de personas clasificadas como actuales fumadoras, definido de distintas maneras en diferentes estudios.

¹⁶ Como resultados secundarios, se consideran los resultados intermedios de otras conductas que pueden medirse y son relevantes para el inicio, la interrupción o la reducción del consumo de tabaco.

¹⁷ De acuerdo con el *Tobacco Plain Packaging. Post-implementation Review*, elaborado por el Ministerio de Salud, el Gobierno de Australia estimaba que la tasa de consumo diario de tabaco en la población adulta mayor de 18 años de edad, se había reducido de 16,1% a 14,5% entre los años 2011-2012 y 2014-2015, respectivamente. Disponible en <http://ris.pmc.gov.au/2016/02/26/tobacco-plain-packaging#> (Octubre, 2017)

¹⁸ Estos son los estudios de Maynard 2015; Miller 2015; Moodie 2013; Scollo 2015, considerados en la selección de Mc Neill

es el atractivo de la cajetilla (comparandolas con diseño de marca versus la plana), están más claros y proporcionan mecanismos con evidencia más sólida.

En cuanto a la investigación, que señalábamos como la única que ha evaluado el impacto de la cajetilla plana en la prevalencia del consumo de tabaquismo en Australia, que es aquella con la cual Diethelm y Farley (2015) refutan los estudios encargados por la industria de tabaco, ésta concluye que los datos evidencian una reducción significativa del tabaquismo luego de la implantación de la cajetilla plana, con una reducción incluso mayor a la esperada, según proyecciones gubernamentales. (Diethelm; 2015).

VI. La reducción del tabaquismo en Australia: limitaciones de las métricas y su explicación

De acuerdo a la investigación de Diethelm, el análisis de los datos muestra una reducción de un 3,7% en las probabilidades de ser fumador ($P=0,0061$), comparando el período anterior y posterior al cambio del envase. Esto es equivalente a una caída porcentual de 0,5 puntos en la prevalencia del tabaquismo cuando se realiza el ajuste por los factores de confusión¹⁹ (Mc Neill; 2017).

De acuerdo con la naturaleza de la evidencia disponible, según la metodología Cochrane, la confianza en dicho resultado es limitada, y por tanto califica en un estándar “Bajo” de certeza según Mc Neill et al, al evaluarla con los criterios del sistema GRADE²⁰ (escala de evidencia que distingue entre niveles de confianza de categoría Alta, Moderada, Baja y Muy Baja).

La calificación dentro de este estándar, recomendado como punto de partida según los autores de la revisión Cochrane se fundamenta en el hecho que la recomendación de esta política se basa sólo en evidencia de estudios observacionales²¹ y que el mejoramiento de las advertencias sanitarias se implementó junto con la cajetilla plana, por lo cual sus efectos no son separables. A este respecto, los autores del estudio aclaran que las bases probatorias no se calificaron en un nivel de más baja calidad, en virtud de la evidencia disponible sobre la verosimilitud de los mecanismos causales y la consistencia de resultados secundarios. De estos últimos se destaca la reducción del atractivo de los paquetes para jóvenes y adultos, al comparar la cajetilla plana con la de marca²², y que el tabaco generalmente es percibido de peor sabor y calidad en la primera que en las segundas. En la mayoría de los estudios, con diferentes medidas, la cajetilla plana se asocia con un descenso en la intención de fumar (Mc Neill; 2017).

Los autores de la revisión dan cuenta de que no encontraron pruebas de estudios conductuales, publicadas en revistas con revisión de pares, sobre el impacto de la cajetilla plana en la adopción del hábito de fumar, lo que es considerado un resultado primario clave entre no fumadores (Mc Neill, 2017, p.30).

Por otro lado, luego de una exhaustiva revisión, tampoco reportan investigaciones comportamentales con validación de expertos que midan otras variables claves como son la intensidad del consumo, la cesación, y la prevención de recaída en el tabaquismo (Mc Neill, 2017, p.34).

¹⁹ Esto, es consistente con la baja en la tasa de fumadores de 19,0 % a 18,5%, en el período de cambio

²⁰ Desarrollada por *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group*, es un componente ineludible en la metodología de Revisiones Sistemáticas Cochrane, el que permite graduar la calidad de la evidencia según niveles de confiabilidad.

²¹ A la fecha no habían investigaciones experimentales en revistas con validación de pares, sobre los cambios de prevalencia en este contexto.

²² Entre los diferentes estudios sobre esta materia, se cuentan los encargados por el Gobierno de Australia, que están disponibles en sitio oficial del Ministerio de Salud: *Market Testing of New Health Warnings and Information Messages for Tobacco Product Packaging y Market Research to Determine Effective Plain Packaging of Tobacco Products*.

VII. La divergencia de interpretaciones sobre la variación de la prevalencia de tabaquismo en Australia

El único estudio conductual sobre el impacto de la cajetilla plana en la prevalencia de consumo, que la revisión Cochrane identificó que cumplía con el criterio básico de inclusión (consistente en haber sido publicado en alguna revista con revisión de pares), es el elaborado por Diethelm *et al.*, en 2015. Cabe señalar que éste fue desarrollado con el propósito de contrastar los estudios encargados por la industria del tabaco con los cuales se cuestionaba la eficacia de la medida adoptada²³.

En contraposición, Viscusi (2017) identifica tendencias de sentido opuesto con la misma serie de datos temporales

1. La contestación a la industria del tabaco mediante la reconstrucción de los mismos datos utilizados por ellos

En oposición a los estudios que apoyan los cuestionamientos de la industria del tabaco, Diethelm *et al.*, recurren al análisis de datos secundarios para afirmar que la cajetilla plana ha permitido una reducción del tabaquismo mayor aún que lo esperado por las autoridades gubernamentales que diseñaron la política.

La investigación de Diethelm *et al.*, se funda en los datos recolectados por *Roy Morgan Research's Single Source (RMSS)*²⁴, de Australia, con datos de la encuesta correspondiente al período comprendido entre enero 2001 y diciembre 2013²⁵. Estos datos están basados en 700.000 observaciones, las que habían sido agregadas

para obtener estimaciones de prevalencia mensual, con un promedio de 4.500 observaciones mensuales. A este respecto, importa advertir que los datos primarios no estaban públicamente disponibles, razón por la cual el método utilizado por estos investigadores consistió en una reconstrucción de los datos publicados anteriormente en los estudios de Kaul y Wolf (2014) investigaciones encargadas por la industria del tabaco. Para ello Diethelm *et al.* siguieron un método de ingeniería inversa²⁶, para recuperar datos a partir de las gráficas publicadas, los que fueron analizados posteriormente como series de tiempo con recurso a técnicas de regresión logística. El hecho de trabajar con promedios (en vez de registros de casos), limita la posibilidad de profundizar el análisis en sub poblaciones de acuerdo con las características de las personas entrevistadas, como son las variables socio-demográficas²⁷ y otras características individuales. En esta línea, Viscusi crítica igualmente la imposibilidad de controlar otros cambios, como es la variación en la composición de la muestra en el transcurso del tiempo (Viscusi, 2017).

2. El cuestionamiento a la omisión de tendencias en series temporales y la modelización del comportamiento

En línea con diversos estudios que refutan la efectividad de la cajetilla plana (varios de ellos encargados por industria del tabaco), se cuenta una reciente investigación desarrollada por Kip Viscusi²⁸ sobre la post implementación de la cajetilla plana en Australia, la que fue elaborada con posterioridad a la revisión Cochrane realizada por Mc Neills *et al.*²⁹ En dicho estudio

²³ Diethelm discute particularmente los estudios de Kaul y Wolf, quién había llegado a la conclusión de que la cajetilla plana no tenía ningún efecto en la reducción de la prevalencia de fumadores. Como es el documento de trabajo publicado en 2014 bajo el título *The (possible) effect of plain packaging on smoking prevalence in Australia: a trend analysis* (a la fecha este no había sido publicado en revista con revisión de pares).

²⁴ Estos datos eran reconocidos en el país por su consistencia en la selección aleatoria de muestras, lo que habían permitido hacer estimaciones confiables, con anterioridad, sobre la prevalencia del consumo en Australia

²⁵ Esto es a un año de la implementación de la cajetilla plana

²⁶ Con el recurso al programa Python se reconstruyeron los datos originales de las 156 meses considerados entre enero 2001 y diciembre 2013

²⁷ Dada esta limitación el modelo no permite controlar el efecto de variables como edad, genero, educación, o nivel de ingresos.

²⁸ Este estudio forma parte de los antecedentes proporcionados por la industria del tabaco a la Comisión de salud de la Cámara durante la discusión del proyecto que adecua la legislación nacional al CMCT

²⁹ Las exploraciones preliminares en internet no permitieron encontrar artículos sobre los análisis de Kip Viscusi, aquí

Viscusi analiza 3 series históricas de datos recopilados mediante encuestas con información sobre la post implementación de la cajetilla plana en Australia³⁰, así como diferentes publicaciones con estudios basados en estas series.

Si bien ninguna de estas encuestas, según el autor, aborda de forma completa la prevalencia de tabaquismo y las variables intermedias (como son las respuestas actitudinales, entre otras)³¹ del análisis comprehensivo de ellas Viscusi concluye que a luz de sus resultados no hay evidencia que la cajetilla plana implementada el 2012 en Australia tenga algún impacto en reducir las tasas de prevalencia de Tabaquismo o del consumo entre fumadores (Viscusi; 2017).

La contra-argumentación de Viscusi va más lejos aún, cuando indica que a partir de los mismos informes del Gobierno Australiano se deduce evidencia consistente de que la política bajo examen está asociada con efectos contraproducentes en varias variables intervinientes (medidas de resultados intermedios)³². En este sentido advierte sobre los presumibles sesgos contenidos en los informes que ha publicado el gobierno Australiano, en cuanto a que en estos sólo se recogen los resultados favorables a la política impulsada por este.

Analizando una serie de tiempo más prolongada que estudios anteriores, entre los cuales se cuenta los datos de la Encuesta de *Roy Morgan Research's Single Source* (RMSS), a la que se añaden 3 años más de información que la serie utilizada por Diethelm et al, Viscusi es categórico al señalar que en el período que se extiende desde el año 2001 hasta diciembre de 2016 la relación entre la cajetilla plana y la prevalencia de tabaquismo es estadísticamente nula.

De acuerdo con el análisis desarrollado por Viscusi con las distintas series temporales, la baja

de las tasas de prevalencia observada en Australia está en continuidad con las tendencias no lineales de reducción anteriores a la implantación de la cajetilla plana. Esto es, más en concordancia con ciertas tendencias económicas, como podría ser la influencia de la variación en tasas de impuestos específicos y los incrementos del índice de precios de los cigarrillos, que por una relación significativa con la cajetilla plana.

En opinión de Viscusi, luego de una revisión crítica de los estudios que respaldan la adopción de la política gubernamental, (como son los de Diethelm et al y de T. Chipty, publicados en 2015 y 2016, respectivamente), la mayor deficiencia de estos es desconocer la no linealidad de la tendencia de las series temporales de las tasas de prevalencia de tabaquismo (ver figura 3, en anexo) y la omisión del precio de los cigarros en los modelos de análisis empleados³³. De donde concluye que la única evidencia sólida sobre las series de tiempo analizadas, es que la cajetilla plana instaurada el año 2012 no está asociada a ningún cambio en las tasas de prevalencia de tabaquismo.

Por otro lado, el análisis de datos de otras encuestas muestra aumentos en la intensidad del tabaquismo, como ocurre con los datos de *The Cancer Institute New South Wales Tobacco Tracking Survey (CITTS)*, visto en un período de tiempo más extenso que las publicaciones previas. (Visicus; 2017. p.7).

Conclusión

De las revisiones sistematicas aquí consideradas, se deduce que la evidencia sobre el impacto de la cajetilla plana en la prevalencia de tabaquismo, esta limitada a unos pocos estudios, referidos principalmente a una experiencia bastante reciente, como es el caso de Australia. Para este

referidos, que hayan sido publicados en revistas con revisión de pares. Cabe señalar que el documento que se tuvo a la vista fue elaborado en el mes de julio del presente año.

³⁰ *Roy Morgan Research's Single Source (RMSS) con datos para el periodo enero 2001 a diciembre 2016; The Australian National Tobacco Plain Packaging Tracking Survey (NTPPTS) para el periodo abril 2012 a marzo 2014 ; The Cancer Institute New South Wales Tobacco Tracking Survey (CITTS) para el periodo febrero 2009 a junio 2016*

³¹ Reconociendo el autor que estas fueron concebidas con diferentes perspectivas

³² Esto es con referencia especialmente al *Australian Government's Tobacco Plain Packaging Post-implementation Review Report*, entre otros informes gubernamentales

³³ Algunos modelos utilizan sólo la mayor variación del impuesto al tabaco como evento principal (convertida en variable categorial), más que los sucesivos incrementos de ellos.

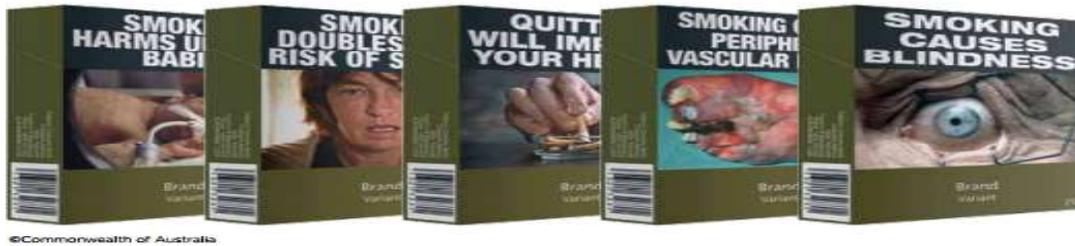
caso, el efecto de dicha medida es necesario considerarlo en el marco de una política más integral, como es su interacción con otras medidas orientadas a la reducción de la demanda de tabaco (especialmente las advertencias sanitarias y las políticas de precio), y no sólo como un efecto aislado.

Destaca también la falta de investigaciones sobre el efecto de dicha política en otros aspectos comportamentales considerados igualmente críticos, como son la intensidad del consumo, el inicio, la cesación y la recaída en el tabaquismo.

Con estas limitaciones, en la literatura considerada por diferentes revisiones, se constata una mayor evidencia de estudios con resultados que sugieren la posibilidad de que haya una reducción del tabaquismo con la cajetilla plana, que de estudios donde se sugiera que esta medida pudiera tener el efecto contrario.

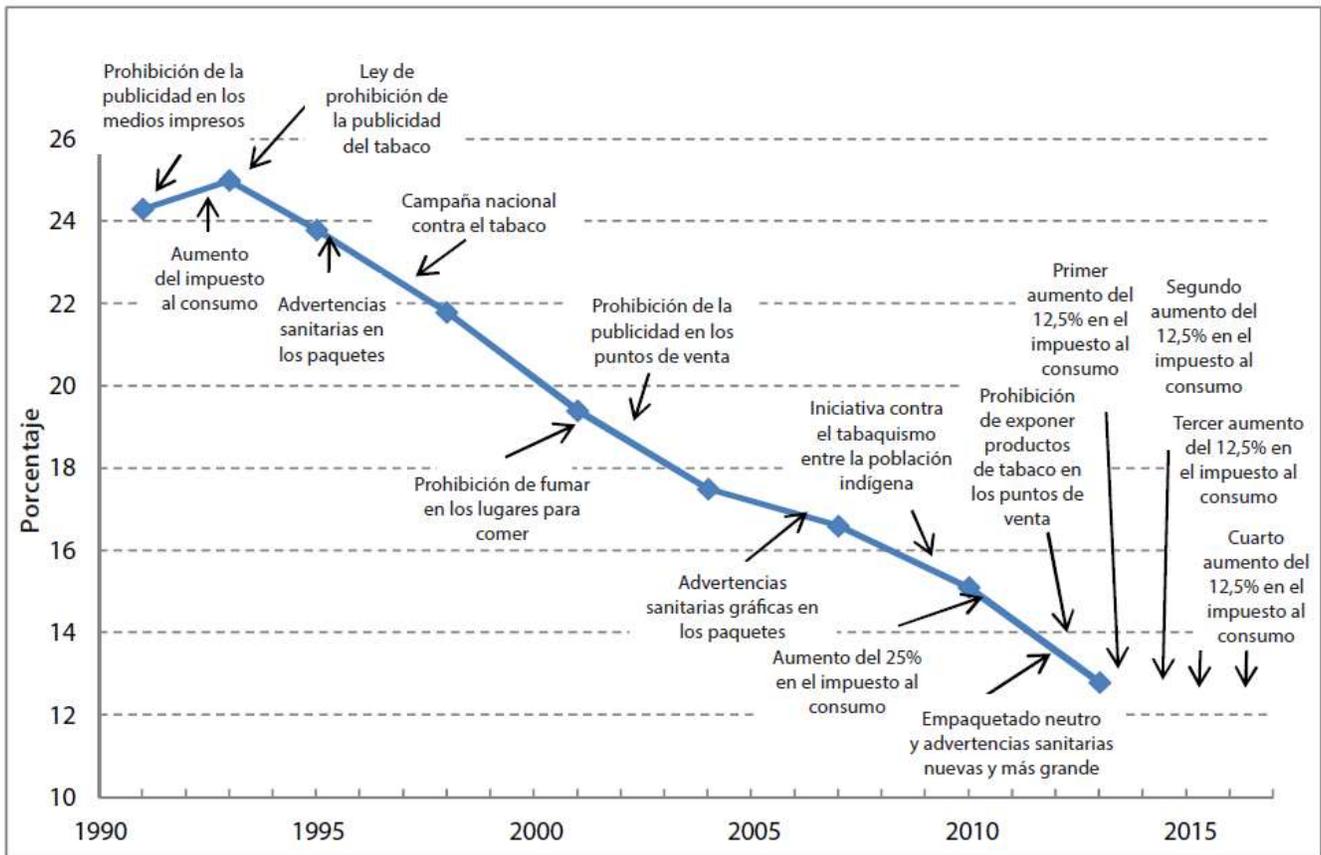
ANEXO

Figura 1: Características del Empaquetado Neutro según Recomendación de OMS



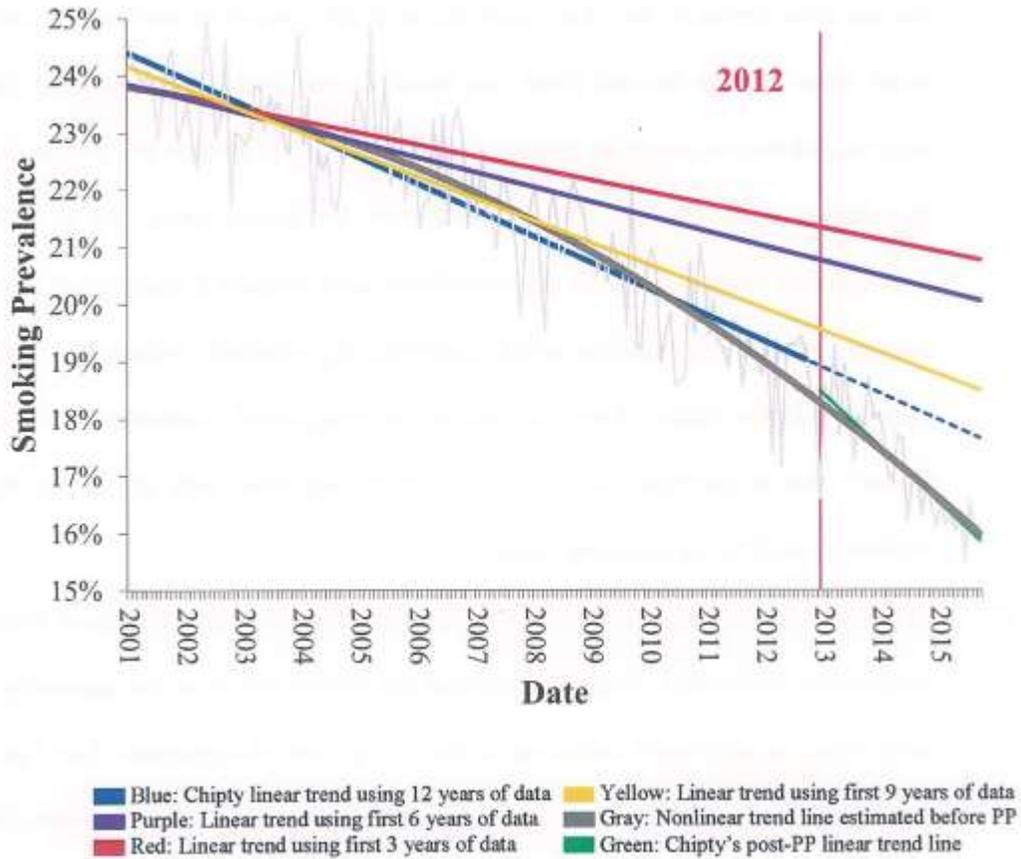
Fuente: Organización Mundial de la Salud (2016). Prepárate para el empaquetado neutro. Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207580/1/WHO_NMH_PND_16.1_spa.pdf?ua=1 (Noviembre, 2017)

Figura 2 : Tasas de Prevalencia de tabaquismo en personas de 14 años o más de edad y principales medidas para el control del tabaco establecidas en Australia entre 1990 y 2015



Fuente: Gobierno de Australia, adaptada de Encuesta por Hogares de la Estrategia Nacional en Materia de Drogas, figura extraída de Organización Mundial de la Salud (2016). Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207580/1/WHO_NMH_PND_16.1_spa.pdf?ua=1

Figura 3: Líneas de Tendencia Subyacente sobre la variación de la prevalencia de tabaquismo en Australia, según el período de tiempo considerado (en número de años) para la proyección de la serie cronológica (ver número de años en notas al color)



Nota: PP=Cajetilla Plana (*Plain Packaging*)

Fuente: Viscusi; W Kip (Julio, 2017) An Assessment of the Effect of Australian Plain Packaging Regulation: Analysis of Roy Morgan Research Data, CITTTS Data, and NTPPTS Data.

Referencias

Action on Smoking and Health.(2017) Standardised tobacco packaging: ASH briefing. London. Disponible en <http://ash.org.uk/download/ash-briefing-onstandardised-tobacco-packaging/> (Noviembre, 2017).

Australian Government. Tobacco Plain Packaging. Post-implementation Review - Department of Health. Disponible en <http://ris.pmc.gov.au/2016/02/26/tobacco-plain-packaging#> (Noviembre, 2017).

Australian Government -Department of Health: *Market Research Reports on tobacco plain packaging and graphic health warnings*. Disponible en <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/mr-plainpack> (Noviembre, 2017).

Cochrane Library. Manual Cochrane para revisiones sistemáticas de intervenciones. Disponible http://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/Manual_Cochrane_510_reduit.pdf (Noviembre2017).

Chipty T. Study of the impact of the tobacco plain packaging measure on smoking prevalence in Australia. Appendix A. citado en Australian Government Department of Health. Post-Implementation Review. Tobacco Plain Packaging. 2016.

Diethelm;P y Farley; T.(2015) Refuting tobacco-industry funded research: empirical data shows decline in smoking prevalence following introduction of plain packaging in Australia . Disponible en <https://doi.org/10.18332/tpc/60650> (Noviembre, 2017).

Droulers, O., Gallopel-Morvan, K., Lacoste-Badie, S., & Lajante, M. (2017). The influence of threatening visual warnings on tobacco packaging: Measuring the impact of threat level, image size, and type of pack through psychophysiological and self-report methods. *PLoS ONE*, 12(9), e0184415. Disponible en <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0184415> (Noviembre, 2017).

Erazo,Marcia et al. (2017)Análisis de evidencia científica para cigarrillo electrónico, uso de aditivos y cajetilla plana. Escuela de Salud Pública. Universidad de Chile. Septiembre de 2017.

Kaul A, Wolf M. (2014) The (possible) effect of plain packaging on smoking prevalence in Australia: a trend analysis.Working paper, Disponible en www.econ.uzh.ch/static/workingpapers.php?id=828 . (Noviembre, 2017).

McNeill A, Gravelly S, Hitchman S, Bauld L, Hammond D, Hartmann-Boyce J. (2017) Diseño del envase para la reducción del consumo de tabaco. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017 Issue 4. Art. No.: CD011244. Disponible en <http://www.bibliotecacochrane.com/control2.php?URL=/PDF/CD011244.pdf> (Noviembre, 2017).

McNeill A, Gravelly S, Hitchman SC, Bauld L, Hammond D, Hartmann-Boyce J.(2017) Tobacco packaging design for reducing tobacco use. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 4. Art. No: CD011244. DOI:10.1002/14651858.CD011244. Disponible en <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011244.pub2/full> (Noviembre, 2017).

The Cochrane Library, Wiley Press Room. (2017). New evidence finds standardized cigarette packaging may reduce the number of people who smoke [press release]. 27 April 2017. Disponible en: <http://newsroom.wiley.com/press-release/cochrane-library/new-evidence-findsstandardized-cigarette-packaging-may-reduce-number> (Noviembre, 2017).

Organización Mundial de la Salud (OMS; 2017).Empaquetado neutro de los productos de tabaco: pruebas empíricas, diseño y aplicación. Ginebra. Disponible en <http://www.who.int/tobacco/publications/industry/plain-packaging-tobacco-products/es/> (Noviembre, 2017).

Roy Morgan Research (2017) *How we collect and process Single Source data in Australia*. Disponible en <http://www.roymorgan.com/products/single-source/single-source-fact-sheets> (Noviembre, 2017).

Viscusi; W Kip (Julio, 2017) An Assessment of the Effect of Australian Plain Packaging Regulation: Analysis of Roy Morgan Research Data, CITTs Data, and NTPPTS Data.

Textos normativos

Código Sanitario (Francia). *Code de la santé publique - Version consolidée au 1 septembre 2017 en vigueur au 6 septembre 2017 (Dernière modification: 1 septembre 2017)* > Partie législative > Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances > Livre V : Lutte contre le tabagisme et lutte contre le dopage > Titre Ier : Lutte contre le tabagisme > Chapitre II : Produits du tabac > Section 4 : Caractéristiques des conditionnements (Article L3512-20, Article L3512-21 - Article L3512-22). Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000032549041&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170906> (Noviembre, 2017).

Organización Mundial de la Salud .FCTC/COP3(10).Directrices para la aplicación del artículo 11 del CMCT de la OMS sobre el «Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco». Disponible en http://www.who.int/fctc/treaty_instruments/adopted/article_11/es/ (Noviembre, 2017)

Organización Mundial de la Salud .FCTC/COP3(12) Directrices para la aplicación del artículo 13 del CMCT de la OMS sobre «Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco». Disponible en http://www.who.int/fctc/guidelines/adopted/article_13/es/ (Octubre, 2017)

Parte Reglamentaria (Francia). *Décret n° 2016-334 du 21 mars 2016 relatif au paquet neutre des cigarettes et de certains produits du tabac (Version en vigueur au 6 septembre 2017 - Dernière modification: 23 mars 2016)*. Disponible en : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032276104&fastPos=2&fastReqId=178229731&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte> (Noviembre, 2017)

Federal Register of Legislation Tobacco (Australia). *Plain Packaging Act 2011*. Disponible en <https://www.legislation.gov.au/Details/C2013C00190> (Noviembre, 2017).

Parte Reglamentaria (Australia) Federal Register of Legislation Tobacco (Australia) . Tobacco Plain Packaging Regulations 2011. Disponible en <https://www.legislation.gov.au/Details/F2013C00801> (Noviembre, 2017).

Plain Packaging of Tobacco Products (Australia) Australian Government–Departament of Health. Disponible en <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/ictstpa#legislation> (Noviembre, 2017).