CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

Bogotá D.C., 20 de julio de 2020

Doctor
GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL
SENADO DE LA REPUBLICA
Ciudad

Asunto: Radicación del Proyecto de Ley "*Por medio del cual se modifica la ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones*".

Respetado Doctor Eljach:

En nuestra calidad de Congresistas de la República y en uso de las atribuciones que nos han sido conferidas constitucional y legalmente, respetuosamente nos permitimos radicar el Proyecto de Ley de la referencia y, en consecuencia, le solicitamos se sirva dar inicio al trámite legislativo respectivo.

Atentamente,

JOSÉ DAVID NAME CARDOZO
Senador de la República

NORMA HURTADO SÁNCHEZ
Representante a la Cámara por el Valle del Cauca

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

PROYECTO DE LEY ____ DE 2020

"Por medio del cual se modifica la ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones"

El Congreso de Colombia
DECRETA:

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 1 de la Ley 1335 de 2009, el cual quedará así:

Artículo 1. OBJETO. El objeto de la presente ley es contribuir a garantizar los derechos a la salud de los habitantes del territorio nacional, especialmente la de los menores de 18 años de edad y la población no fumadora, regulando el consumo, venta, publicidad y promoción de los cigarrillos productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), Productos de Tabaco Calentado (PTC); así como la creación de programas de salud y educación tendientes a contribuir a la disminución de su consumo, abandono de la dependencia del tabaco del fumador, sucedáneos o imitadores y se establecen las sanciones correspondientes a quienes contravengan las disposiciones de esta ley.

Parágrafo. Para los efectos de la presente la ley, cuándo se utilice la expresión "libre de humo" se entenderá como "expresión libre de humo y vapor". De igual forma, el término "tabaco" se entenderá como "cigarrillos, productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), y Productos de Tabaco Calentado (PTC)".

Artículo 2°. Modifíquese el artículo 2 de la Ley 1335 de 2009, el cual quedará así:

Artículo 2. PROHIBICIONES. Se prohíbe a toda persona natural o jurídica, directa e indirecta, las siguientes actividades:

a) Vender o dejar a disposición a título gratuito u oneroso, cigarrillos, productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y Productos de Tabaco Calentador (PTC), en cualquiera de sus presentaciones, a menores de dieciocho (18) años. En

caso de duda, se deberá solicitar que cada comprador de tabaco demuestre que ha alcanzado la mayoría de edad.

b) Usar máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos de productos de tabaco, en lugares y puntos de venta en los cuales hay libre acceso de los menores de edad.

c) Dejar accesibles desde los estantes al público sin ningún tipo de control cigarrillos, productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y Productos de Tabaco Calentado (PTC).

d) Patrocinar eventos recreativos, educativos, turísticos, deportivos y culturales por parte de las empresas productoras, importadoras o comercializadoras de productos de tabaco a nombre de sus corporaciones, fundaciones o cualquiera de sus marcas, cuando este patrocinio implique la promoción, directa o indirecta del consumo de productos de tabaco y sus derivados.

e) Fabricar y comercializar dulces, refrigerios, juguetes u otros objetos que tengan forma de cigarrillos, productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y Productos de Tabaco Calentado (PTC), que puedan resultar atractivos para los menores de edad.

f) Fijar de vallas, pancartas, murales, afiches, carteles o similares móviles o fijos relacionados con la promoción de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y Productos de Tabaco Calentado (PTC).

Parágrafo 1°. Es obligación de los vendedores y expendedores de productos de regulados en la presente ley indicar bajo un anuncio claro y destacado al interior de su local, establecimiento o punto de venta la prohibición de la venta estos productos a menores de edad.

Este anuncio en ningún caso hará mención a marcas, empresas o fundaciones de empresas tabacaleras; ni empleará logotipos, símbolos, juegos de colores, que permitan identificar alguna de ellas.

Parágrafo 2°. Las autoridades competentes realizarán procedimientos de inspección, vigilancia y control a los puntos de venta, local, o establecimientos con el fin de garantizar el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 3°. FUNCIONES Y COMPETENCIAS. Las entidades del orden nacional tendrán, frente a las actividades reguladas en la presente ley, las siguientes competencias y funciones:

1. **Ministerio de Salud y la Protección Social.**

   a. Reglamentar los avisos que contengan mensajes alusivos a los ambientes libres de humo y vapor.

   b. Reglamentar las frases de advertencia en los empaques, basado en criterios técnico-científicos para "cigarrillos, productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), Productos de Tabaco Calentador (PTC)".

   c. Reglamentar los informes que periódicamente deben presentar los fabricantes e importadores de cigarrillos sobre los ingredientes agregados y niveles de componentes de humo o aerosol que corresponden a niveles de alquitrán, nicotina, monóxido, metales pesados, hidrocarburos policíclicos aromáticos, aditivos y saborizantes.

   d. Formular, aplicar y actualizar~~án~~ periódicamente la política pública antitabaquismo y revisarán estrategias, planes y programas nacionales multisectoriales integrales de control del tabaquismo y vapeo.

   e. Realizar el monitoreo y seguimiento sobre el impacto en la salud de los consumidores activos y consumidores pasivos, de humo o vapor.

2. **El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo**

   a. Reglamentar la venta, comercialización y distribución, incluido aquellos se realicen por los canales de comercio electrónico y plataformas digitales, de cigarrillos, productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y Productos de Tabaco Calentado (PTC), de tal forma que se evite el acceso a estos productos por parte de los menores de edad.

3. **La Superintendencia de Industria y Comercio**

   a. Ejercer funciones de investigación, vigilancia y control en materia de empaquetado, promoción y patrocinio de los productos regulados en esta ley.

   b. Vigilar el cumplimiento de la reglamentación que expida el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en cumplimiento de la presente ley.

4. **INVIMA**. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

a. Expedir el registro sanitario para compra, venta, uso, distribución, comercialización, intermediación e importación de las cápsulas de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y Productos de Tabaco Calentado (PTC), sucedáneos o imitadores.

En todo caso, tanto el fabricante, el importador, el comercializador, distribuidor e importador asumen la responsabilidad de la calidad y seguridad de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y Productos de Tabaco Calentado (PTC). Cada uno de ellos deberá notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) con 30 días de anterioridad al lanzamiento del producto la siguiente información:

1. Nombre, dirección, oficina y datos de contacto.
2. Descripción del producto nombre y marca.
3. Fecha de incorporación en el mercado.
4. Lista de ingredientes y concentración de nicotina del producto.
5. La evaluación del riesgo toxicológico de los ingredientes en el producto, que demuestra la seguridad de uso en condiciones normales y de mal uso previsible.

Parágrafo 1. Las entidades enumeradas en este artículo deberán elaborar un informe anual que será difundido por diferentes medios de comunicación y estará disponible en todo momento para fácil acceso al público en la página oficial de las entidades.

Parágrafo 2. Las funciones contenidas en la Ley 1335 de 2009 se aplicarán sin perjuicio, a las consagradas en el presente artículo.

Parágrafo transitorio. Las entidades relacionadas en el presente artículo tendrán seis (6) meses, a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, reglamentar o actualizar las disposiciones concernientes a lo establecido en la presente ley.

Artículo 4°. Modifíquese el parágrafo 1º y adiciónese otro, en el artículo 13 de la ley 1335 de 2009, los cuales quedarán así:

Parágrafo 1°. En todos los productos de cigarrillo, tabaco y sus derivados, se deberá expresar clara e inequívocamente, en la imagen o en el texto, según sea el caso y de manera rotativa y concurrente frases de advertencia y pictogramas, cuya rotación se hará como mínimo anualmente, según la reglamentación que expida el Ministerio de la Protección Social.

En los empaques de productos de tabaco comercializados en el país, dichas frases de advertencia y pictogramas deberán aparecer en las superficies de cada una de las dos (2) caras principales, ocupando el 70% del área de cada cara; el texto será en castellano en un recuadro de fondo blanco y borde negro con tipo de letra Helvética 14 puntos en Negro, que será ubicado paralelamente en la parte inferior del empaque. Estas frases de advertencia surgirán de la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá específicamente para este tipo de productos, basado en criterios técnico-científicos.

Parágrafo 2°. Todas las cajetillas y empaques de cigarrillos, utilizados para la entrega del producto al consumidor final, importados para ser comercializados en Colombia deberán incluir en una de las caras laterales el país de origen y la palabra "importado para Colombia", escritos en letra capital y en un tamaño no inferior a 4 puntos.

Artículo 5°. Modifíquese el artículo 14 de la ley 1335 de 2009, el cual quedará así:

Artículo 14. CONTENIDO EN LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN DIRIGIDOS AL PÚBLICO EN GENERAL. Ninguna persona natural o jurídica, de hecho o de derecho, por si o por interpuesta persona, podrá promocionar productos de tabaco en medios de comunicación, tales como: radio, televisión, cine, medios escritos como boletines, periódicos, revistas o cualquier documento de difusión masiva, producciones teatrales u otras funciones en vivo, funciones musicales en vivo o grabadas, video o filmes comerciales, discos compactos, discos de video digital o redes sociales, cualquier medio digital o similares.

Parágrafo 1°. Los operadores de cable, los operadores satelitales y los operadores de televisión comunitaria que estén debidamente autorizados por la Comisión de Regulación de Comunicaciones o quién haga sus veces, a través de licencia, no permitirán la emisión en Colombia de comerciales o publicidad de tabaco producida en el exterior.

Las sanciones serán las mismas previstas en la presente ley.

El Ministerio de Salud y Protección Social dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, reglamentará lo necesario para el cumplimiento de la presente disposición.

Artículo 6°. Modifíquese el numeral 4 del artículo 18 de la ley 1335 de 2009, el cual quedará así:

ARTÍCULO 18. DERECHOS DE LAS PERSONAS NO FUMADORAS. Constituyen derechos de las personas no fumadoras, entre otros, los siguientes:

[…]

4. Exigir la publicidad masiva de los efectos nocivos y mortales que produce el tabaco y la exposición al humo del tabaco junto con el riesgo reducido que generan los productos sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y Productos de Tabaco Calentado (PTC).

Artículo 7°. Modifíquese el artículo 21 de la ley 1335 de 2009, el cual quedará así:

Artículo 21. DEFINICIONES. Para efectos de esta ley, adóptense las siguientes definiciones:

Aerosol: Sustancia generada por el calentamiento de tabaco sin combustión.

Área cerrada: Todo espacio cubierto por un techo y confinado por paredes, independientemente del material utilizado para el techo, las paredes o los muros y de que la estructura sea permanente o temporal.

Cigarrillos, productos de tabaco, y sus derivados: Para efectos de aplicación de la presente ley, entiéndase como productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores, adicionalmente a los convencionales también los que requieren combustión para su consumo como el cigarrillo y el tabaco, los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC).

Fumar: El hecho de estar en posición de control de cigarrillos, tabaco, productos de tabaco, y/o sus derivados, encendido independientemente de que el humo se esté inhalando o exhalando en forma activa.

Humo de tabaco ajeno o humo de tabaco ambiental: El humo que se desprende de cigarrillos, productos de tabaco y sus derivados, sucedáneo o imitadores, generalmente en combinación con el humo exhalado por el fumador. Para efectos de aplicación de la presente ley, entiéndase como humo de tabaco ajeno o humo de tabaco ambiental, el humo o subproducto del calentamiento, combustión, evaporación, ebullición o aspersión derivado del consumo de cigarrillos, productos de tabaco, Productos de Tabaco Calentado (PTC), sus derivados, sucedáneos o imitadores.

Lugar de trabajo: Todos los lugares cerrados o confinados utilizados por las personas durante su empleo o trabajo incluyendo todos los lugares conexos o anexos y vehículos que los trabajadores utilizan en el desempeño de su labor. Esta definición abarca aquellos lugares que son residencia para unas personas y lugar de trabajo para otras.

Lugares públicos: Todos los lugares accesibles al público en general, o lugares de uso colectivo, independientemente de quién sea su propietario o del derecho de acceso a los mismos.

Productos de Tabaco Calentado (PTC): son productos de tabaco que producen aerosoles que contienen nicotina y productos químicos al calentar el tabaco o al activar un dispositivo que contiene el tabaco. Entiéndase como tales tanto al producto de tabaco como al dispositivo electrónico que se calienta.

Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN): Son los dispositivos electrónicos y los productos con nicotina (SEAN) o sin nicotina (SSSN) que generan un aerosol disueltos en sustancias líquidas, mediante el calentamiento de una solución.

Transporte público: Todo vehículo utilizado para transportar al público, generalmente con fines comerciales o para obtener una remuneración. Incluye a los taxis.

Vapear: Acto de inhalar aerosol por la boca, usualmente de un dispositivo electrónico operado por batería, como un cigarrillo electrónico o vaporizador, que se calienta y genera emisiones en forma de aerosol de un líquido o un sólido.

Artículo 8°. Modifíquese el artículo 22 de la ley 1335 de 2009, el cual quedará así:

Artículo 22. SUMINISTRO DE INFORMACIÓN AL GOBIERNO. Los fabricantes e importadores de cigarrillos deberán presentar anualmente, ante el Ministerio de Salud y de Protección Social o a quien éste delegue, y en la forma en que éste reglamente, un informe sobre:

a) Los ingredientes agregados al tabaco, así como los contenidos y componentes de los demás productos objeto de regulación en esta ley.

b) Niveles de componentes de humo o aerosol que corresponden a niveles de alquitrán, nicotina, monóxido, metales pesados, hidrocarburos policíclicos aromáticos, aditivos y saborizantes.

Por constituir secreto industrial, toda esta información se tratará con carácter confidencial y de absoluta reserva. Este artículo rige un año después de la fecha de su publicación.

Artículo 9°. Adiciónese un parágrafo al artículo 34 de la ley 1335 de 2009, con el siguiente texto:

Parágrafo 1°. Se concede a las compañías productoras, importadoras, distribuidoras y comercializadoras de administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), cigarrillos electrónicos, y los demás dispositivos utilizados para su uso, un plazo de un (1) año, contado a partir de la fecha de promulgación de esta ley, para adecuar la publicidad, cajetillas o empaques con la advertencia de salud indicadas en el artículo 13° de la Ley 1335 de 2009 y para agotar los inventarios.

Artículo 10°. VIGENCIA Y DEROGATORIA**.** La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las normas que le sean contrarias.

De los honorables Congresistas,

JOSÉ DAVID NAME CARDOZO
Senador de la República

NORMA HURTADO SÁNCHEZ
Representante a la Cámara por el Valle del Cauca

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Proyecto de Ley de ____2020 Senado

"Por medio del cual se modifica la ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones"

Palabras clave: *Sistema Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN); Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN); Cigarrillos Electrónicos; Productos de Tabaco Calentado (PTC); Vapeadores; Vapeo; Derivados; Sucedáneos; Imitadores; Vapear; Fumar; Cigarrillo; Tabaco.*

Instituciones clave: *Ministerio de Salud y Protección Social; DIAN; Superintendencia de Industria y Comercio; Instituto Nacional de Salud; INVIMA; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; Comisión de Regulación de Comunicaciones.*

I. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY.

El Proyecto de Ley –que cuenta con 10 artículos– tiene por objeto actualizar y modificar la Ley 1335 de 2009, con el fin de adecuar el uso de determinados dispositivos a las nuevas realidades que han surgido desde su expedición, ya que para aquella época el uso y distribución de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC) no anunciaban ser tan populares como ocurre en la actualidad, una realidad que se acopla con estudios que afirman el daño en la salud que podrían causar en los ciudadanos el uso de aquellos artefactos.

La descripción de los artículos es como sigue a continuación:

- **Artículo 1°:** Modifica el objeto de la Ley 1335 de 2009, incluyendo, además de los elementos tabáquicos ya incorporados en dicha normativa, a los SEAN, SSSN, PTC, sucedáneos o imitadores.
- **Artículo 2°:** Incluye prohibiciones a la venta, expendio a través de máquinas o dispensadores, patrocinio, y fabricación y venta de objetos que promuevan el consumo en menores de 18 años de productos de tabaco, cigarrillos y sus derivados, sucedáneos o imitadores. Asimismo, restringe su publicidad, venta, expendio y comercialización.

- **Artículo 3°:** Se organizan diferentes funciones y competencias del Ministerio de salud, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, la Superintendencia de Industria y Comercio y el INVIMA respecto de las actividades reguladas en la Ley 1335 de 2009, que hoy se pretenden modificar.

- **Artículo 4°**: Modifica el artículo 13° de la Ley 1335 de 2009, el cual trata sobre el empaquetado y etiquetado de productos tabáquicos. En esta oportunidad, se armoniza esta disposición con los SEAN, SSSN, PTC, derivados sucedáneos o imitadores. En adición, se disponen prohibiciones en términos publicitarios que hagan llamativo el empaquetado y etiquetado. Se establece que el empaque de estos productos contenga frases de advertencia y pictogramas que cubran las 2 caras principales en el 70% del área de cada lado. Finalmente, se establecen advertencias sanitarias específicas para los SEAN, SSSN, PTC, derivados, sucedáneos o imitadores.

- **Artículo 5°:** Modifica el artículo 14° de la Ley 1335 de 2009. Dispone lineamientos de comunicación en la publicidad de los SEAN, SSSN, PTC, sucedáneos, derivados o imitadores.

- **Artículo 6°:** Se modifica el numeral 4 del artículo 18 de la Ley 1335 de 2009, para incorporar las nuevas disposiciones sobre riesgo reducido que generan SEAN, SSSN, PTC, sucedáneos, derivados o imitadores.

- **Artículo 7°:** Modifica el artículo 21 de la Ley 1335 de 2009 que trata sobre definiciones, tales como la definición de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), los Cigarrillos Electrónicos y los Productos de Tabaco Calentado (PTC); aerosol, vapear, entre otras.

- **Artículo 8°:** Establece disposiciones para suministro de información al gobierno en el proceso de producción y consumo de los SEAN, SSSN, PTC, sucedáneos, derivados o imitadores, tales como los ingredientes. Establece lineamientos para que sea rendido informe al inicio de cada legislatura sobre el contrabando de los productos en mención.

- **Artículo 9°:** Se ordena adecuar la publicidad de cajetillas o empaques con advertencias de salud a las compañías productoras, importadoras, distribuidoras y comercializadoras, mediante la adición de un parágrafo al artículo 34 de la Ley 1335 de 2009.

- **Artículo 10°:** Establece la vigencia y derogatoria.

II. JUSTIFICACIÓN.

Es importante que el Congreso de la República en concordancia con su mandato constitucional, y mediante iniciativas legislativas como esta, actualice la reglamentación jurídica a las realidades sociales que se van presentando en el país. La industria ha desarrollado, una nueva gama de productos sucedáneos del tabaco, tales como los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN, también conocidos como "vapeadores" y/o "cigarrillos electrónicos", los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC) han venido adquiriendo gran popularidad en la población y principalmente entre las personas menores de edad, lo cual sin duda alguna representa una preocupación y hace un llamado al poder legislativo para regular esta industria, que se ha venido incrementando notablemente y que actualmente permite que las personas, en especial menores edad, puedan acceder a su uso, sin ningún tipo de restricción y prevención a su salud.

Lo primero que es necesario reconocer es que la Ley 1335 de 2009 tuvo repercusión en la conciencia de las personas en varios frentes: el estado de salud derivado de un alto consumo de cigarrillos, la protección al fumador pasivo, la publicidad enfocada al consumo del mismo y, sobre todo, por lo relacionado con la prohibición de venta por unidad, el cual cayó.

Adicionalmente, según los informes de la OMS, Colombia presenta indicadores favorables en la mayoría de las estrategias (mayor vigilancia, ambientes libres de humo, programas de cesación, advertencias, prohibición a la publicidad, aumento de impuestos y menor acceso a cigarrillos), recomendadas por consenso para todas las naciones.

En materia impositiva, por medio de la reforma tributaria, los Ministerios de Salud y Hacienda, recomendaron el aumento del 200 por ciento en los impuestos de los cigarrillos entre 2016 y 2017, seguido de crecimiento continuo del 150 por ciento hasta el 2020.

Adicionalmente, el país pasó de una carga tributaria de 49,5 por ciento en el 2016 al 78,4 por ciento en el 2018 sobre el precio de cada paquete de 20 unidades. En síntesis, la carga tributaria de cada caja de cigarrillos pasó en promedio de 700 pesos en el 2016 a 1.400 en el 2017 y a 2.100 pesos en el 2018.

Por su parte, con relación al consumo de menores de edad, en el país se ha logrado disminuir la prevalencia del consumo de tabaco en población mayor de 10 años de 8,3 por ciento a 7. En escolares pasó de 12,7 por ciento en el 2011 a 7,8 en el 2016, según el Estudio Nacional de Consumo Sustancias Psicoactivas. Y en el 2018, la prevalencia de tabaquismo en jóvenes fue del 9 por ciento.

Según las encuestas nacionales sobre el tabaco juvenil, la prevalencia del tabaquismo juvenil aumentó del 4,8% en 2013 al 9,0% en 2018. Además, el 40% de la población de fumadores jóvenes informó haber probado cigarrillos por primera vez entre los 12 y los 13 años. El porcentaje de jóvenes que usan cigarrillos combustibles aumentó del 4.8% en 2013 al 9% en 2018, y el 40% informó que primero los probó entre 12 y 13 años.[1]

En el país, se estima que el 16,6% de los universitarios ha usado cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida; en jóvenes de 18 años y menos esta cifra asciende a 19,6% en 2018. También se observa un incremento de la oferta y publicidad de estos productos en tiendas físicas y virtuales.[2]

Uno de los efectos directos de la promulgación de la Ley, fue el Plan Decenal de Salud Pública (2012-2021) y el Plan Decenal para el Control del Cáncer (2012-2021), donde se establecen metas específicas relacionadas con el control de tabaco.

---

[1] https://www.cancer.gov.co/files/libros/archivos/Hoja%20informativa%20tabaco%202019.pdf
[2] https://www.iets.org.co/Archivos/3/Policy_brief_version_completa.pdf

En el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 se estableció como una de las estrategias a implementar, la Estrategia 4x4, que involucró a los cuatro principales factores de riesgo de las Enfermedades No Transmisibles (ENT), entre los que se incluye el tabaquismo. Así mismo, se definió como Mega Meta del sector salud la reducción en 8% de la mortalidad prematura prevenible por ENT.

Como consecuencia de la implementación de la Ley 1335 de 2009 en el periodo comprendido entre 2013 y 2015, se interpusieron 173 quejas por exposición al humo de tabaco. Según la información disponible, en este lapso fueron encuestadas 232 personas de las cuales el 51% afirmaron que hay letreros visibles en su trabajo o unidad residencial que indican frases alusivas a los espacios libres de humo. Igualmente, el 88.5% de los encuestados sostuvo que está de acuerdo con la implementación de los espacios libres de humo.

Igualmente, en el periodo comprendido entre 2012 y 2015 se realizaron 1.571 operativos de inspección, vigilancia y control que tienen como objetivo articular a distintos sectores para combatir la problemática. De acuerdo con los datos recaudados, los operativos han ido aumentando con el paso del tiempo, pues mientras en el año 2012 se llevaron a cabo 62 operativos, en el 2015 se adelantaron 771; la Policía Nacional ha hecho un gran esfuerzo con el fin de verificar el cumplimiento de los artículos relacionados con la protección a la exposición del humo de tabaco, a nivel nacional.

Colombia ha implementado una agenda de política pública ambiciosa logrando la disminución en el consumo, así como en la tasa de iniciación, enfocándose en la población juvenil mediante una estrategia restrictiva en materia de publicidad, accesibilidad e impuestos.

En ese sentido, es necesario reiterar la posición de la OMS sobre los beneficios de legislar sobre estos dispositivos bajo la regulación reglada en la Ley 1335 de 2009: "*Respecto a la regulación de los SEAN y SSSN propuso modificar la Ley 1335 de 2009 para que abarque estos productos. Esta regulación debe orientarse a no interrumpir el uso de los vapeadores en los usuarios adultos con medidas restrictivas para evitar que los niños accedan a su consumo. Así como también una adecuada gestión de la información para que todos accedan a información veraz sobre los efectos del uso de cigarrillos electrónicos sobre la salud*".

Por lo anteriormente expuesto, es necesario reafirmar la convicción de regular los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN/SSN/PTC), sus sucedáneos o imitadores, a través de la actualización de la Ley 1335 de 2009, toda vez que se ha provisto la suficiente evidencia de la efectividad que esta norma ha trasladado sobre el cuidado en la salud de los colombianos.

En todo caso, no se debe dejar perder la especialización y experticia de funcionarios, así como los recursos físicos, económicos y técnicos que poseen las instituciones rectoras en este tema, para lo cual se decide utilizar la disposición normativa en mención con el fin de regular lo concerniente a los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN/SSN/PTC), sus sucedáneos o imitadores.

Finalmente, es necesario considerar la urgencia de tramitar la aprobación de esta iniciativa legislativa; una propuesta que lleva gran avance dentro del Congreso de la República y tiene altísimas posibilidades de ser aprobada al final de la legislatura 2019-2020. Además, debe tenerse en cuenta las palabras del Ministro de Salud en la audiencia pública previamente citada:

"(…) estos son productos que Colombia debe regular, hay que regularlos. Hacerlo pronto, ahí estamos todos de acuerdo".

En la lucha contra la epidemia del tabaco, la Organización Mundial de la Salud - OMS - creó el Convenio Marco para el Control del Tabaco (FCTC por sus siglas en inglés), el cual contiene una serie de directrices y recomendaciones de buenas prácticas en materia de política pública para atacar el tabaquismo y disminuir la población expuesta a productos de tabaco. Actualmente, más de 181 países se han vinculado a este convenio, cubriendo cerca del 90% de la población mundial. Colombia aprobó el Convenio Marco para el Control del Tabaco en el año 2006, mediante la Ley 1109, la cual fue implementada a partir del 10 de abril de 2008.

En la séptima reunión celebrada en Nueva Delhi (India), del 7-12 de noviembre de 2016, la Conferencia de las Partes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, presentó y aceptó el informe de la Organización Mundial de la Salud sobre los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), la Organización Mundial de la Salud se refirió de la siguiente manera "teniendo en cuenta principalmente los niveles y el número de sustancias tóxicas producidas durante el uso típico de los SEAN/ SSSN no adulterados fabricados con ingredientes de calidad farmacéutica, es muy posible que su toxicidad sea inferior a la del humo de cigarrillo. Sin embargo, es poco probable que sean inocuos, y se prevé que su uso a largo plazo aumenta el riesgo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cáncer de pulmón y posiblemente afecciones cardiovasculares, así como de otras enfermedades asociadas con el tabaco"[3]. La magnitud de estos riesgos probablemente sea menor que con el humo de tabaco[4], aunque

[3] Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, informe de la Organización Mundial de la Salud, 2016, Disponible en https:// www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf

[4] Public Health England. E-cigarettes: a new foundation for evidence-based policy and practice [Internet]. Public Health England. 2015 [cited 22 June 2016]. Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/454517/Ecigarettes_a_firm_foundation_for_ev idence_based_policy_and_practice.pdf

no existen estudios suficientes para cuantificar el riesgo relativo que plantean los SEAN/SSSN frente al de los productos combustibles. "Por tanto, en este momento no se puede conceder credibilidad científica a ninguna cifra concreta sobre el uso «más seguro» de estos productos en comparación con el hábito de fumar."[5] Afirma el informe de la OMS.

Aunque el humo que se libera por medio de estos dispositivos contiene un menor número de sustancias tóxicas, sigue habiendo componentes volátiles orgánicos e hidrocarburos policíclicos aromáticos en su humo que pueden ser dañinos[6]. Además de la nicotina, las sustancias utilizadas para vapear pueden contener plomo, tolueno, formaldehído, cadmio y acetaldehído, entre otras sustancias tóxicas.

Ante los riesgos que representan los SEAN, los SSSN, los cigarrillos electrónicos y los PTC para la salud, resulta primordial y de vital importancia no permitir que este tipo de sustancias lleguen a manos de los menores de edad, así como regular su consumo y comercialización, y de esta manera poder garantizar información efectiva a los usuarios y restringir el uso de este tipo de dispositivos a los menores de edad, protegiendo su salud.

De igual manera a través de este proyecto de ley se protege también a las personas que no consumen los SEAN, los SSSN y los PTC, pues el aerosol emitido por estos dispositivos, es catalogado por la OMS como "aerosol ajeno" también puede afectar la salud, respecto a lo cual se refirió la OMS en el informe celebrado en Delhi de la siguiente manera "Si bien hay sectores que defienden la escasa probabilidad de que la exposición al aerosol ajeno cause riesgos sanitarios graves, se admite que puede resultar nociva para las personas del entorno que padezcan trastornos respiratorios. No obstante, es razonable asumir que el aumento

[5] Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, informe de la Organización Mundial de la Salud, 2016, Disponible en https:// www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf
[6] http://www.elcolombiano.com/colombia/salud/conozca-la-nueva-generacion-de-lanicotina-es-electronica DY8573317

de la concentración de sustancias tóxicas en el aerosol ajeno, en relación con los niveles del aire ambiente, representa un riesgo mayor para la salud de cualquier persona expuesta"[7].

Los daños que provocan los SEAN y los SSSN no son únicamente para las personas que son consumidores activos de estos productos, también lo provocan aquellos que actúan como consumidores pasivos, los cuales se ven afectados por el ingreso de este tipo de sustancias en su cuerpo a través del aire, según el informe de la OMS, hecho por cual resulta más evidente la viabilidad de este proyecto de ley en aras de la protección de todos los ciudadanos y sus derechos tales como el derecho a un medio ambiente sano.

De igual manera existen algunos estudios que sostienen que los SEAN, SSSN, Cigarrillos Electrónicos y PTC son una forma de ayuda a aquellas personas fumadoras para que dejen el cigarrillo convencional, lo cual representa un peligro real. La OMS, dentro del informe presentado en Delhi, se ha pronunciado al respecto al afirmar que aquellos resultados no están totalmente demostrados, hecho por el cual no podemos atribuir un eficaz beneficio al uso de estos dispositivos.

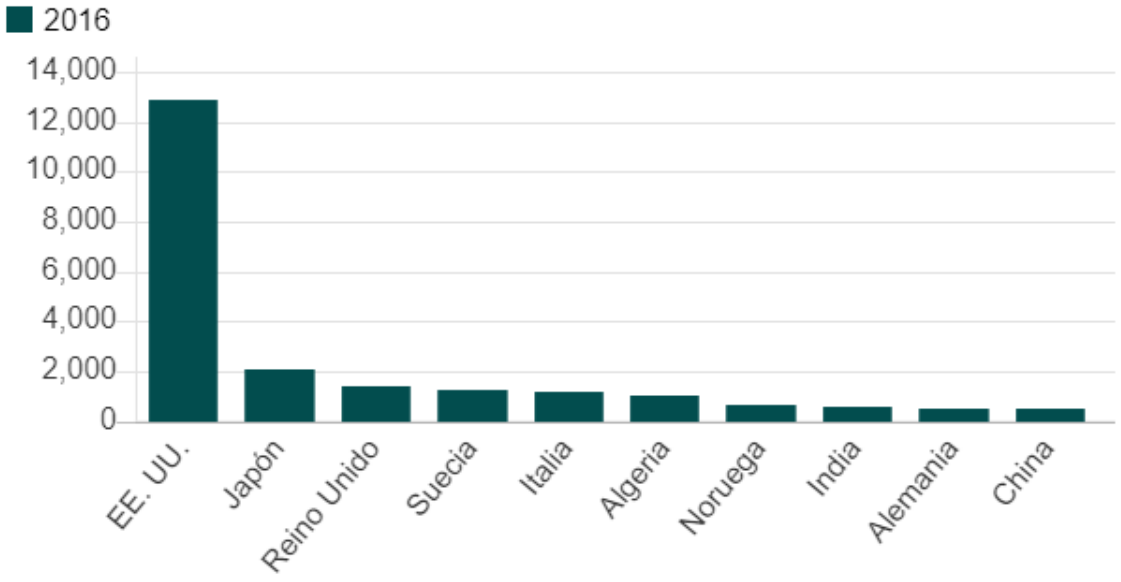
Así las cosas, organizaciones como la OMS reconocen que a pesar de los escasos estudios sobre los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC), como se conocen técnicamente hablando los cigarrillos eléctricos y los vapeadores, es mejor regular su consumo pues se han demostrado efectos adversos en la salud de quienes los utilizan y de las personas que inhalan el humo o vapor. Sin olvidar que sus productores no han logrado probar con evidencia científica sólida que tienen menos efectos negativos a largo plazo en la salud humana que el tabaco tradicional.

---

[7] Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, informe de la Organización Mundial de la Salud, 2016, Disponible en https:// www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf

La BBC NEWS, en nota de prensa publicada el 4 de junio de 2018, presenta cifras de cómo ha venido creciendo el mercado global de los vaporizadores.

Figura 2. Gasto en cigarrillos electrónicos en dólares (Eje vertical). Fuente: BBC News. Disponible en: https://www.bbc.com/mundo/noticias-44323500



Del mismo modo, la BBC muestra una importante cifra sobre el crecimiento de los vapeadores a nivel mundial expresando que "*El mercado global de los productos vaporizados está estimado en US$22.600 millones, mientras que hace apenas cinco años llegaba a los US$4.200 millones*"[8]. Según estimaciones de la OMS, la venta de cigarrillos electrónicos alcanzaría cerca de 27 billones de dólares en el mundo para 2023.

En Colombia, así como en el resto del mundo, los consumidores de cigarrillos eléctricos y "vapeadores" han aumentado exponencialmente en los últimos años. De acuerdo con estudios recientes, los vapeadores cada vez desplazan más al cigarrillo tradicional, a tal nivel que la venta de dispositivos electrónicos generará US$14 millones en Colombia este año.

[8] 5 gráficos que muestran cómo se ha disparado la venta de cigarrillos electrónicos en el mundo. (2018, junio 4), BBC News Mundo, Disponible en: https://www.bbc.com/mundo/noticias-44323500

Sin embargo, existe un vacío jurídico en la comercialización y uso de estos productos, pues hasta el momento, menores de edad pueden adquirirlos (La República, 2018)[9].

Entre 2013 y 2019 el mercado de dispositivos de sistema abierto movería $25.200 millones en Colombia, según información de Euromonitor.[10] Esta categoría movió en el país $4.100 millones de pesos en 2013, dato que aumentó 194,5% en 2018, cuando alcanzó en facturación $12.000 millones de pesos.

De otro lado, si el panorama se revisa por el sistema cerrado, las cifras de Euromonitor dicen que este mercado movió $200 millones de pesos en 2013 y creció 12.100% a 2018 cuando significó $25.300 millones de pesos.

Según Euromonitor, con ventas por US$8,6 millones, Colombia lideró en 2018 el mercado de sistema cerrado de vaporizadores comparado con otros países de la región. En segunda posición se encuentra Chile con US$400.000, seguido de Ecuador con US$300.000. En el de sistema abierto, Chile fue el primero con ventas de US$15,2 millones en 2018 y en segundo puesto se ubicó Colombia con US$4,1 millones[11]

Varios datos estiman que hoy 45% de los colombianos tiene un amigo vapeador y 26% tiene un familiar que usa cigarrillo electrónico[12].

Ante la creciente utilización de los vapeadores y cigarrillos electrónicos, resulta pertinente actualizar y adecuar nuestro sistema jurídico a estos dispositivos, y así brindar las garantías

[9] https://www.larepublica.co/empresas/no-hay-regulacion-en-colombia-sobre-cigarrillos-electronicos-2571931
[10] https://www.euromonitor.com/smokeless-tobacco-e-vapour-products-and-heated-tobacco-in-colombia/report
[11] https://www.portafolio.co/negocios/en-cinco-anos-el-negocio-de-vaporizadores-en-el-pais-aumentaria-109-4-531407
[12] Ibídem.

de protección al derecho a la salud de los consumidores activos y pasivos, de los menores de edad y la prevalencia del interés general.

No obstante, se resalta que el proyecto de ley no busca prohibir el consumo de los SEAN, SSSN y PTC; lo que busca es regularlos con el fin de brindar a los consumidores mayor seguridad. Además, se destaca que se convierte en una obligación estatal no omitir la realidad que el consumo de este tipo de productos están generando en la actualidad y que cada vez más, este comportamiento se está convirtiendo en una tendencia en los jóvenes, q un fácil acceso a estos dispositivos.

El 10 de abril del año 2019, la Dirección de Medicinas y Alimentos de EE. UU. (FDA) alertó sobre convulsiones que se presentaron en personas que utilizaron cigarrillos electrónicos, refiriéndose al respecto de la siguiente manera "La FDA ha tomado conciencia de que algunas personas que usan cigarrillos electrónicos han sufrido convulsiones, y la mayoría de los informes involucran a usuarios jóvenes o adultos jóvenes. Las convulsiones son efectos secundarios potenciales conocidos de la toxicidad de la nicotina y se han descrito en la literatura científica en relación con la ingestión intencional o accidental de e-líquido. Sin embargo, un aumento reciente en los informes voluntarios de experiencias adversas con productos de tabaco que mencionaron convulsiones que ocurren con el uso de cigarrillos electrónicos (por ejemplo, vapeo) señala un posible problema de seguridad emergente"[13].

Así mismo, la FDA presenta cifras sobre el uso de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes estadounidenses, lo cual demuestra el alto nivel de crecimiento que han tenido los cigarrillos electrónicos en este tipo de población:

[13] Algunos usuarios de cigarrillos electrónicos tienen convulsiones, la mayoría de los informes involucran a jóvenes y adultos jóvenes, (10/04/2019), U.S. Food and Drug Administration (FDA), Disponible en: https://www.fda. gov/tobacco-products/ctp-newsroom/some-e-cigarette-users-are-having-seizures-most-reports-involvingyouth-and-young-adults

- Entre los estudiantes de secundaria y preparatoria, 3,62 millones eran usuarios actuales de cigarrillos electrónicos en 2018.
- El uso de cigarrillos electrónicos, de 2017 a 2018, aumentó un 78 por ciento entre los estudiantes de secundaria (11.7% a 20.8%) y el 48 por ciento entre los estudiantes de secundaria (3.3% a 4.9%) de 2017 a 2018.
- Según una encuesta de 2013-2014, el 81 por ciento de los usuarios actuales de cigarrillos electrónicos jóvenes mencionaron la disponibilidad de sabores atractivos como la principal razón de uso[14].

De igual manera, la FDA catalogó el uso de cigarrillos electrónicos, el 15 de noviembre de 2018, como una "epidemia infantil"[15] y mostró los resultados de la Encuesta Nacional de Tabaquismo Infantil en Estados Unidos; en ella, se revelaba un notable crecimiento en la utilización de estos productos. Sin duda alguna ante las recientes publicaciones de la FDA, los estudios de la Organización Mundial de la Salud, y la evidente realidad social en Colombia, se hace necesario apoyar esta iniciativa legislativa en aras de proteger y salvaguardar los derechos de los ciudadanos, principalmente los menores de edad.

Este mismo organismo, el 7 de julio autorizo la comercialización del "Sistema de calentamiento de tabaco IQOS " a una reconocida tabacalera, como productos de tabaco de riesgo modificado (MRTP). "Esto marca el segundo conjunto de productos que se autoriza como MRTP y los primeros productos de tabaco que reciben órdenes de "modificación de exposición", lo que permite la comercialización de un producto que contiene un nivel reducido o presenta una exposición reducida a una sustancia o libre de

[14] Vaporizadores, E-cigarrillos y otros sistemas electrónicos de suministro de nicotina (ENDS), (16/05/2019), U.S. Food and Drug Administration (FDA), Disponible en: https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/vaporizers-e-cigarettes-and-otherelectronic-nicotine-delivery-systems-ends#references

[15] Los resultados de la Encuesta Nacional sobre el Tabaquismo Juvenil de 2018 muestran un drástico aumento en el consumo de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes en el último año (11/15/2018), U.S. Food and Drug Administration (FDA), Disponible en: https://www.fda. gov/news-events/press-announcements/los-resultadosde-la-encuesta-nacional-sobre-el-tabaquismo-juvenilde-2018-muestran-un-drastico

una sustancia cuando se espera que la emisión de la orden beneficie la salud de la población. Es importante destacar que la autorización para estos productos requiere que la empresa realice vigilancia y estudios posteriores a la comercialización para determinar si los pedidos de MRTP continúan siendo apropiados, incluida la evaluación del potencial para un mayor uso entre los jóvenes"[i].

De todas maneras, la FDA en su comunicado de prensa, advierte que "controlará de cerca la forma en que los consumidores usan IQOS para determinar si estos productos cumplen con este potencial y no causan un mayor uso entre los jóvenes."

A. Sistemas electrónicos de administración de nicotina

Actualmente podemos describir varios mecanismos o aparatos que permiten consumir nicotina e inhalar otras sustancias como esencias por medio del calentamiento.

Figura 1. Fuente: Tabacco Free Kids.

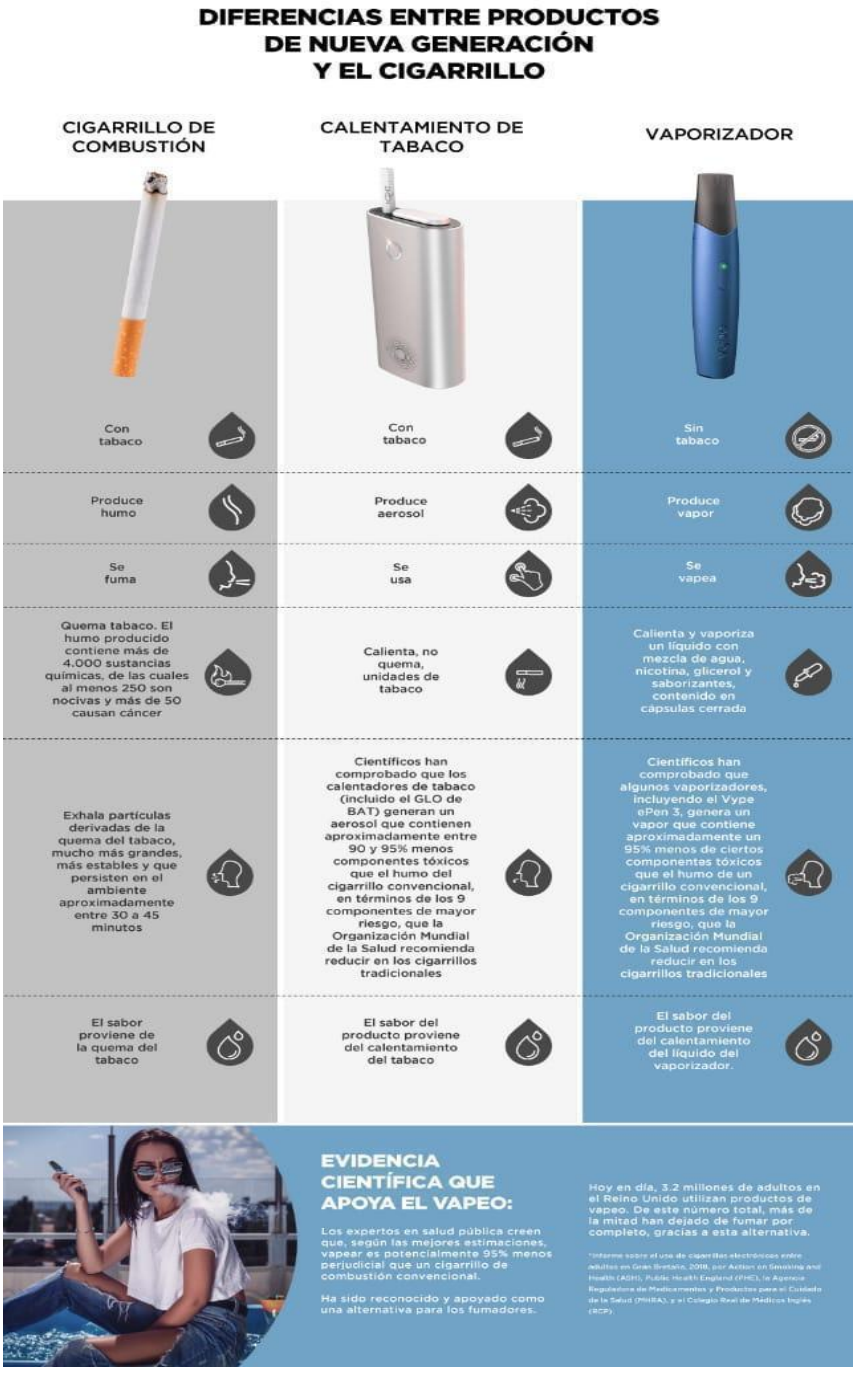


Ilustración 2. Fuente: Revista Semana

Entre estos se encuentran los Heat-not-burn (calentadores de tabaco), como se les llama en inglés, que llegaron al mercado mundial por primera vez en 1988, pero no fueron un éxito comercial[16]. Según la OMS "los productos de tabaco calentados kl(PTC) son productos de tabaco que producen aerosoles con nicotina y otras sustancias químicas y que liberan nicotina (contenida en el tabaco), una sustancia altamente adictiva. Además, contienen aditivos no tabáquicos y suelen estar aromatizados. Los PTC permiten imitar el hábito de fumar cigarrillos convencionales, y algunos utilizan cigarrillos diseñados específicamente para contener el tabaco que se calienta"[17].

Por su parte el cigarrillo electrónico fue inventado y patentado en China en el 2003 y se puede encontrar en el mercado como "vaporizador electrónico", e-Cig y e-Cigar". Los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), fueron diseñados para hacer llegar la nicotina directamente al sistema respiratorio, como coadyuvante para la adicción al tabaco, proporcionando al fumador la nicotina sin suministrar el resto de productos, disminuyendo los riesgos que causa fumar[18]. Por su parte los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) funcionan igual pero dentro de las sustancias que se ingieren no se encuentra la nicotina sino otros compuestos que también son tóxicos para el ser humano.

El funcionamiento de estos cigarrillos eléctricos se basa en "una cámara o cartucho contenedor de un líquido suministrado por el "vapeador" (consumidor), una resistencia alimentada por una batería (recargable usualmente), y una boquilla por donde sale el vapor. Algunos de estos dispositivos poseen un microprocesador que controla el atomizado y otros aditamentos electrónicos que puedan tener anexo. El líquido a "vapear" puede contener nicotina o no, además de algunas otras sustancias de las cuales es usual que contengan

[16] http://www.elcolombiano.com/colombia/salud/conozca-la-nueva-generacion-de-lanicotina-es-electronica-DY8573317
[17] http://www.who.int/tobacco/publications/ prod_regulation/heated-tobacco-products/es/
[18] https://www.invima.gov.co/images/pdf/anuncios/REVISIONCIGARRILLOELECTRONICO_EHOC_10_10_2016_REVI.pdf

Propilenglicol y glicerol, además de fragancias, disolventes (chicle, frambuesa, galleta, tabaco, etc.), o de otros químicos que el consumidor le agregue por su cuenta"[19].

La OMS destaca en la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco para el Control del Tabaco un informe sobre los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN). Resaltando su posible papel en el abandono del consumo de tabaco y el impacto en las actividades de control de tabaco, son objeto de estudio en temas de salud pública, y que representan una frontera evolutiva con cuestionamientos para el control del tabaco.

Los SEAN/SSSN, entre los cuales los cigarrillos electrónicos son el prototipo más común, "liberan un aerosol mediante el calentamiento de una solución que los consumidores inhalan. Los principales ingredientes de la solución, además de la nicotina, en los casos en que está presente, son el propilenglicol, con o sin glicerol y aromatizantes."

La OMS describe la diversidad de productos emergentes. Todos los SEAN/SSSN generan un aerosol que suele contener aromatizantes, normalmente disueltos en propilenglicol o glicerina, mediante el calentamiento de una solución (liquido). Todos los SEAN- no los SSSN- contienen nicotina. Se considera que pertenecen a una misma clase, sin embargo, existen algunas diferencias potenciales apreciables en la producción de sustancias toxicas y la administración de nicotina.

Otra clasificación muestra que estos dispositivos, tanto SEAN como SSSN, se dividen en sistemas abiertos y cerrados, dependiendo fundamentalmente del grado de control que los

[19] https://www.invima.gov.co/images/pdf/anuncios/REVISIONCIGARRILLOELECTRONICO_EHOC_10_10_2016_REVI.pdf

usuarios tengan sobre la solución liquida y el voltaje y resistencia aplicados para calentarla, así como las características de ventilación.

Aunque algunos SEAN/SSSN tienen formas similares a las de sus pares convencionales de tabaco (por ejemplo, cigarrillos, cigarros, puritos), otros adoptan la forma de objetos cotidianos tales como bolígrafos, lápices USB, y dispositivos cilíndricos o prismáticos más grandes.

El uso típico de SEAN/SSSN no adulterados produce un aerosol que normalmente contiene glicoles, aldehídos, compuestos orgánicos volátiles (COV), hidrocarburos aromáticos policíclicos, nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA, por sus siglas en inglés), metales, partículas de silicato y otros componentes. Los dicarbonilos (glioxal, metilglioxal, diacetilo) e hidroxicarbonilos (acetol) también se consideran compuestos importantes del aerosol. Muchos de estos componentes son sustancias tóxicas, con efectos sobre la salud conocidos, que inducen una variedad de cambios patológicos significativos.

B. Efectos adversos en la salud

Aunque su uso globalizado es reciente, los estudios de la OMS sobre los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, han concluido que su uso es perjudicial para la salud. Dentro de los hallazgos, se ha evidenciado que el de los productos de tabaco calentado contienen el 84 % de nicotina hallada en el humo de los cigarrillos convencionales[ii] y que se detectó acenafteno, compuesto químico cancerígeno, en una concentración de más del doble que en un cigarrillo[20].

[20] https://www.elcolombiano.com/tendencias/los-cigarrillos-electronicos-si-modificarian-el-adn-JE9204759

En sus informes, la OMS ha aclarado que:

1. Las pruebas científicas son suficientes para advertir a los niños, adolescentes, mujeres embarazadas y las mujeres en edad fecunda acerca de las posibles consecuencias a largo plazo que el uso del SEAN podría conllevar para el desarrollo cerebral debido a la exposición del feto y los adolescentes a la nicotina[21].

2. Se han registrado cerca de 8000 aromas exclusivos en las soluciones líquidas de los sistemas electrónicos. Por el momento, no se han estudiado en profundidad los efectos sanitarios del calentamiento y la inhalación de los aromatizantes presentes en los líquidos. La inhalación de los aromatizantes de maíz tostado, canela y cereza calentados es potencialmente peligrosa, y la limitada información disponible respecto de su uso a largo plazo apunta a que la mayoría de los aromatizantes, en especial los de aroma dulce, representan un riesgo considerable para la salud[22].

3. Si se habla de sustancias peligrosas en el contenido de los líquidos para vaporizar en estos dispositivos electrónicos, es menor y con menos asociación causal de enfermedades, pero esto no significa que sean inocuas. Se han reportado casos de Neumonía lipoica causada por el glicerol vegetal que se usa para hacer visible el humo de vapor, la adicción a la nicotina aún continua, se sabe de la relación causal del propylenglicol causante a largo plazo de asma y que al calentarse producen óxido de propilen un conocido cancerígeno[23].

4. Según las conclusiones de un estudio sistemático reciente de los riesgos sanitarios que conlleva la exposición pasiva al aerosol exhalado por los usuarios de los SEAN/SSSN -aerosol

[21] http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/es/
[22] Ibídem.
[23] Ibídem.

ajeno-, la repercusión absoluta de la exposición pasiva al vapor de los cigarrillos electrónicos puede provocar efectos adversos sobre la salud. Los resultados de un estudio encargado por la OMS indican que, si bien el número de estudios sobre el tema es limitado se puede concluir que el aerosol ajeno es una nueva fuente de contaminación del aire por partículas, entre las que se incluyen las partículas finas y ultrafinas, así como el 1,2-propanediol, ciertos COV y metales pesados, y la nicotina[24].

Las enfermedades y muertes asociadas al tabaco en Colombia dejan cifras preocupantes, para el 2018, según el ministro de Salud, Juan Pablo Uribe, el tratamiento de cáncer de pulmón, enfermedades respiratorias, cardiovasculares, entre otras asociadas al tabaquismo le cuesta al Estado $5 billones de pesos y se registran al día 88 muertes de colombianos consumidores de tabaco, lo que significa más de 32.000 fallecimientos al año relacionados al tabaco.

Adicionalmente, se ha observado que 17 de cada 100 jóvenes en Colombia son fumadores. Se anunció que durante 2017 el recaudo por el impuesto al tabaco fue de 888.815 millones de pesos, casi 50% más que el año anterior. Sin embargo, paralelo a estos resultados, se ha evidenciado un aumento del contrabando en el mercado de cigarrillos y cigarrillos electrónicos, lo cual lleva a los ciudadanos a consumir marcas de productos ilegales que pueden aumentar los problemas de salud, pues las condiciones en que se transportan y comercializan los cigarrillos de contrabando no son los adecuados.

Es así como la OMS ha advertido a todos los países la necesidad de regular el consumo y propaganda de los sistemas electrónicos de administración de nicotina ya que representan riesgos para la salud y no son recomendables para dejar de fumar, dado que no se ha

[24] Ibídem.

comprobado que sean una alternativa viable pues se sigue consumiendo y acumulando nicotina en el cuerpo. Sin olvidar que siguen existiendo graves consecuencias para quienes ostentan la calidad de fumadores o vapeadores pasivos, pues sigue habiendo contaminación del aire y la exposición a este humo o vapor sigue siendo peligrosa y adversa para la salud.

- **Crisis epidemiológica de los sistemas de administración de nicotina y sucedáneos.**

Los CDC[25] (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), departamentos de salud estatales y locales, y otros socios clínicos y en el área de la salud pública están investigando un brote multiestatal de lesiones pulmonares asociado al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo (EVALI[26], por sus siglas en inglés).

Los CDC han identificado al acetato de vitamina E como una sustancia química preocupante, entre las personas con lesión pulmonar asociada al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo (EVALI). En los análisis de laboratorio recientes, los CDC encontraron acetato de vitamina E en todas las muestras de líquido de lavado broncoalveolar (BAL) —muestras de líquido recolectado de los pulmones— de 29 pacientes con EVALI que les enviaron 10 estados. El acetato de vitamina se usa como un aditivo, más notablemente como agente espesante, en los productos de cigarrillos electrónicos o vapeo que contienen THC.

Los CDC recomiendan que las personas no usen productos de cigarrillos electrónicos o vapeo que contengan THC, particularmente, aquellos obtenidos de fuentes informales,

[25] Centers for Disease Control and Prevention de Estados Unidos).
[26] E-cigarette or vaping product use associated lung injury - Lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillos electrónicos o productos de vapeo"

como amigos o familiares, o de vendedores en persona o en línea. Mientras esta investigación continúe, no se debe agregar acetato de vitamina E a los productos de cigarrillos electrónicos o vapeo.

Tampoco se debe agregar ninguna sustancia que no haya sido aprobada por el fabricante a los productos de cigarrillos electrónicos o vapeo, incluidos los productos comprados a través de establecimientos minoristas. Los CDC seguirán actualizando las directrices, según sea adecuado, a medida que surjan nuevos datos de la investigación de este brote.

Nuevos hallazgos de laboratorio:

- Los análisis de muestras de líquido de lavado broncoalveolar (BAL) —muestras de líquido recolectado de los pulmones— de pacientes con lesión pulmonar asociada al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo (EVALI, por sus siglas en inglés) identificaron el acetato de vitamina E, un aditivo en algunos productos de cigarrillos electrónicos o vapeo que contienen THC.
- En los análisis de laboratorio recientes, los CDC hallaron acetato de vitamina E en los resultados de todas las muestras de líquido de BAL de 29 pacientes que les enviaron de 10 estados.
    - Se identificó THC en el 82 % de las muestras y nicotina en el 62 % de ellas.
    - Los CDC hicieron pruebas de detección de una variedad de otras sustancias químicas que se podrían encontrar en los productos de cigarrillos electrónicos o vapeo, incluidos aceites de plantas, productos destilados del petróleo como aceite mineral, aceites de TCM y terpenos (que son compuestos que se encuentran en productos de THC o se añaden a ellos). No se detectó ninguna de estas sustancias químicas preocupantes en las muestras de líquido de BAL que se analizaron.

- Esta es la primera vez que se ha detectado una sustancia química preocupante en muestras biológicas tomadas de pacientes con estas lesiones pulmonares. Estos hallazgos proporcionan evidencia directa de la presencia de acetato de vitamina E en el sitio primario de lesión dentro de los pulmones.
- Estos hallazgos complementan el trabajo en curso de la FDA (en inglés) y de algunos laboratorios de salud pública estatales para caracterizar las exposiciones a los e-líquidos e informar acerca del brote multiestatal en curso.

Información sobre el brote lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillos electrónicos o productos de vapeo

- Hasta el 20 de noviembre del 2019, se habían notificado a los CDC 2290* casos de lesión pulmonar asociada al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo (EVALI) de 49 estados (todos excepto Alaska), el Distrito de Columbia y 2 territorios estadounidenses (Puerto Rico y las Islas Vírgenes de los Estados Unidos).
    - Se han confirmado 47 muertes en 25 estados y el Distrito de Columbia (hasta el 20 de noviembre del 2019).
    - Los CDC seguirán recolectando datos la semana del 24-30 de noviembre; sin embargo, la actualización de la información más reciente que incluye cantidad de casos y muertes no estará disponible hasta el 5 de diciembre del 2019 debido al feriado de Acción de Gracias.
    - Los CDC continúan trabajando estrechamente con la FDA, los estados, los socios en salud pública y los médicos en esta investigación.

Información sobre las exposiciones de los pacientes:

- Todos los pacientes con EVALI han reportado antecedentes de uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo.

- Se ha identificado el acetato de vitamina E como una sustancia química preocupante, entre las personas con lesión pulmonar asociada al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo (EVALI).
- Hay THC presente en la mayoría de las muestras analizadas por la FDA hasta la fecha y la mayoría de los pacientes reporta antecedentes de uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo con THC.
- Los hallazgos más recientes a nivel nacional y estatal parecen indicar que los productos de cigarrillos electrónicos o vapeo que contienen THC, en particular, aquellos obtenidos de fuentes informales, como amigos o familiares, o de vendedores en persona o en línea, están vinculados a la mayoría de los casos y tienen un papel significativo en el brote.

C. Medidas

Sin perjuicio de las actualizaciones a las que haya habido lugar, de acuerdo con la OMS durante el año 2014, en 39 países existen prohibiciones generales de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN; el uso de SEAN en lugares públicos está prohibido en 30 países; 19 países exigen un examen previo a la comercialización; 9 países exigen permisos de venta y 29 países confirmaron políticas sobre ventas de SEAN a menores.

Dentro de las principales medidas implementadas a nivel mundial se encuentran:

- Prohibirlos.
- Aplicarles advertencias sanitarias gráficas que ocupen al menos el 50% de las superficies principales expuestas.
- Prohibirlos para los menores de edad.
- Advertir los posibles efectos nocivos para la salud, prohibirlos en lugares públicos, entre otras.

En países como Brasil y Uruguay, están prohibidos en todos los sentidos. Por su parte, en Argentina la autoridad nacional recomendó no utilizar estos dispositivos como sustitutos

para dejar de fumar. En España, a partir del 2014 fueron incluidos en la ley antitabaco, prohibiendo su uso en centros de administraciones públicas, establecimientos sanitarios, centros docentes, medios de transporte y parques infantiles.

Dentro de las opciones regulatorias, la OMS, expone de igual manera para los SEAN como para los SSSN se pueden tener varias alternativas que busquen prevenir la iniciación de estos en no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables. Las Partes que no han prohibido la importación, venta y distribución de los SEAN/SSSN podrían considerar las opciones siguientes:

a. Prohibir la venta y distribución de SEAN/SSSN a menores;

b. Prohibir la posesión de SEAN/SSSN entre menores;

c. Prohibir o restringir la publicidad, promoción y patrocinio de SEAN/SSSN (véase FCTC/COP/6/10 Rev.1);

d. Imponer un tipo impositivo a los SEAN/SSSN que convierta los dispositivos y líquidos de los sistemas electrónicos en productos inasequibles para los menores a fin de disuadirlos de su uso entre ellos. De manera simultánea, debe imponerse un tipo impositivo más alto a los productos de tabaco que a los SEAN/SSSN con el ánimo de impedir que se empiece a fumar y reducir las recaídas;

e. Prohibir o restringir el uso de aromatizantes que resulten atractivos a los menores;

f. Regular los lugares, la densidad y los canales de venta;

g. tomar medidas contra el comercio ilícito de los SEAN/SSS; y

h. Minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de SEAN/SSSN y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones.

De acuerdo con lo anterior la OMS invita a las Partes a que cuando aborden el desafío que plantean los SEAN/SSSN consideren tomar medidas como las mencionadas en el documento

FCTC/COP/6/10 Rev. para conseguir al menos los siguientes objetivos, de conformidad con su legislación nacional:

a. Prevenir la iniciación a los SEAN/SSSN de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables;

b. Minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de SEAN/SSSN y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones;

c) Proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses de la industria tabacalera.

Además, invita a las Partes a considerar la posibilidad de prohibir o regular los SEAN/SSSN, por ejemplo, como productos del tabaco, productos medicinales, productos de consumo u otras categorías, según proceda, teniendo en cuenta un elevado nivel de protección de la salud humana.

III. AUDIENCIA PÚBLICA[27]

En el trámite del proyecto 218 de 2019 (C), que tenía el mismo objeto del presente proyecto de ley, se desarrolló una importante audiencia pública donde se dio a conocer la posición de varias entidades gubernamentales, privadas y ONG, opiniones y recomendaciones que fueron tenidas en cuenta en la propuesta que hoy colocamos a consideración del Congreso de la República. Por ello, a continuación, incorporamos sus principales intervenciones como justificación a la presente iniciativa.

Invitados: OMS – Carmen Audera – Secretaria de Convenio Marco para el Control del Tabaco; INVIMA: Lucía Ayala (Directora de dispositivos médicos); Fundación Anaás – Blanca

[27] Proposición No. 24 del 07 de octubre de 2019, aprobada por la Comisión Séptima Constitucional de la Cámara de Representantes.

Llorente; Ministerio de Comercio – Directora de Regulación – Natalia García; Liga contra el cáncer – Director médico Carlos José Castro; FENALCO - Vicepresidente Eduardo Visbal; Redpapaz – Angélica María Cano; Ministro de Salud – Juan Pablo Uribe ; Asovape-Francisco Ordoñez; Fundación Medicina Familiar - Alfonso Ávila; ACMI – Carlos Pacheco; Asociación del Tabaco - José Luis Cárdenas; BAT – Juan Carlos Restrepo; PMI - Andrea Constantini; Acción Técnica Social - Juan Camilo Carvajal;

Intervenciones:

INVIMA: Lucía Ayala (Directora de dispositivos médicos y otras tecnologías)

- Para la directora, estos sistemas no pueden ser clasificados como medicamento ni como un dispositivo médico, porque los dispositivos sirven para diagnosticar o tratar enfermedades, por tal razón no requiere de registro sanitario. En 2011 el INVIMA emitió una alerta sanitaria sobre posibles efectos y más tarde, la dirección de dispositivos médicos en un análisis epidemiológico, emitió el boletín no. 82 en el que manifiesta la necesidad de construir una regulación para mitigar el impacto negativo de estos productos sobre la salud pública.

Fundación Anáas – Blanca Llorente

- Uno de los temas prioritarios para la fundación es la implementación del Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud. Para Llorente, ambas iniciativas deben ser sopesadas, pues pueden generar un impacto sobre la salud de niños, niñas y jóvenes.

- Según la directora, los factores que determinan el consumo de cigarrillos electrónicos son los mismos que los del cigarrillo convencional, pues hoy las principales marcas son propiedad de la industria tabacalera. Por tal razón, considera que el núcleo del negocio continúa siendo la adicción a la nicotina.

- Uno de los puntos que más generaron eco en la intervención de Llorente fue el hecho de sustentar el desarrollo a la adicción de la nicotina en menores de 25 años: cerca de 300 mil jóvenes están experimentando con estos productos (según la Encuesta universitaria y población escolar de 2016). Según la directora, esta cifra es conservadora debido a la asimetría en información sobre el consumo de estos dispositivos que puede ser corregida a través de la prohibición total de la publicidad, promoción y patrocinio.

- Para la fundación, existe una relación causal entre el mercadeo realizado por tabacaleras y el uso de tabaco, incluyendo la iniciación en este hábito. En países de ingreso alto las prohibiciones de mercadeo son efectiva; sin embargo, en países de ingresos bajos funciona mejor la prohibición de la promoción y patrocinio.

- Frente a la posición con respecto a las dos normas estudiadas, Llorente manifestó su oposición al PL 57/2019C pues hace eco de regulaciones blandas, incluso uno de sus argumentos fue el riesgo de inconstitucionalidad de la medida, por cuenta de la progresividad del Derecho a la salud y el hecho de que el Convenio Marco de la OMS hace parte de la protección constitucional. Por otro lado, frente al PL 174/2018S sostuvo que requiere algunas modificaciones. Aun así, ven conveniente la inclusión de los SEAN y SSSN en el marco de los mecanismos de protección de la Ley 1335 de 2009.

Ministerio de Comercio – Directora de Regulación – Natalia García

- Respecto a la regulación, el Ministerio de Comercio se ha pronunciado para que exista una regulación que respete los acuerdos comerciales de Colombia con otras naciones. Lo anterior, de acuerdo a los Obstáculos Técnicos al Comercio (Comunidad

Andina) y el Decreto 1595 de 2015 (Buenas prácticas regulatorias). Dadas las implicaciones económicas de los asuntos regulatorios mal construidos, una regulación adecuada debe cumplir con las siguientes características: 1) proteger interés público y apoyar el buen gobierno; 2) regulación moderna y transparente; 3) debe basarse en datos empíricos y en un análisis costo / beneficio; 4) debe respaldar la economía competitiva. Por último, cerró su intervención con una sugerencia general para que las decisiones se tomen de acuerdo a estudios, análisis de costo beneficio y de impacto normativo que permitan blindar la decisión en materia de regulación.

Liga contra el cáncer – Director médico Carlos José Castro

- Para el director, la presencia de nicotina en vapeadores es adictiva. De 3.5 millones de adolescentes que hoy en día usan cigarrillos electrónicos una gran mayoría terminan siendo fumadores. Popularizar vapeadores sin regulación, sin controlar las "propagandas", es nocivo porque se vuelve difícil no caer en la tentación de volverse vapeador. Los cigarrillos electrónicos son una amenaza para los jóvenes del país en el futuro.

FENALCO – Vicepresidente Eduardo Visbal

- Para el vicepresidente gremial, debe haber dos reglamentaciones separadas debido a que estos vapeadores no contienen tabaco ni derivados del tabaco, luego no deben incluirse en la Ley 1335 de 2009.
- Según la intervención, cualquier reglamentación que se haga debe contemplar la prohibición estricta de estos productos para menores de edad. Adicionalmente, el vicepresidente manifestó las consecuencias del exceso de regulación, pues a partir de una prohibición o una ley restrictiva los canales de contrabando e ilegalidad

podrían aumentar. Por tal razón, proponen evitar reglamentación prohibitiva, pues resultaría incumplible en la realidad y podría aumentar el consumo informal.

Redpapaz – Angélica María Cano

- Según la psicóloga de la ONG, 15% de niños y adolescentes (según la Encuesta de tabaquismo de 2016) consumen cigarrillos electrónicos. Por tal motivo, para la organización no es suficiente la prohibición del consumo para los menores, y lo anterior debe acompañarse de la prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio.

- Para la organización, estos dispositivos generan más adicción en la población joven. Por lo tanto, Redpapaz comparte regular a los cigarrillos electrónico como sucedáneos del tabaco (al igual que el Ministerio de Salud). Respecto a los productos de tabaco calentado, la interviniente manifestó que estos ya se encuentran dentro de la Ley 1335 de 2009.

Asovape – Francisco Ordoñez

- En su intervención, Ordoñez sugirió que el debate legislativo debe basarse en evidencia científica. Por tal razón, explicó que los casos de daño pulmonar registrados en Estados Unidos están relacionados con el uso de acetato de vitamina E en cartuchos de líquido y que según la CDC (Centers for Disease Control and Prevention de Estados Unidos), los vapeadores no tienen nada que ver con los anteriores sucesos.

- En este sentido, la Asociación de vapeadores pidió una regulación adecuada que contemple:

a) Facilitación de escenarios para que fumadores adultos puedan sustituir cigarrillos convencionales;
b) Prohibición del uso por parte de adultos no fumadores, mujeres embarazadas y menores de edad.
c) Diferenciación de productos de tabaco calentados;
d) Sustentación de la normativa en lo que supone su uso a fumadores y personas de su entorno;
e) Basar la legislación en particularidades de otros productos de consumo de uso exclusivo para adultos.

- Respecto a la nacionalización de mercancías en el país, Ordoñez sugirió una normativa para exigir que empresas y distribuidores envíen certificados que garanticen la calidad del producto al momento de llegar al país. Respecto a los líquidos propuso generar un no. (#) de registro que contemple lugar y fecha de creación, fecha vencimiento, estudio microbiológico de lote que ingresa el país. Los productos que no tengan estos requisitos podrían pasar a manos de la aduana nacional. Respecto al etiquetado, Asovape sustentó estar de acuerdo con proveer información de concentración de los solventes y en cuanto a las advertencias sanitarias dieron algunas alternativas como: “no es medicamento, no es inocuo, nicotina genera dependencia”.

OMS – Carmen Audera – Secretaria de Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) de la OMS

- Para Audera, Colombia ha avanzado en la lucha contra el consumo del tabaco desde la ratificación del convenio marco. Según su apreciación, el CMCT es el primer

tratado de salud pública con carácter vinculante de la Organización Mundial de la Salud – OMS.

- Según la delegada, los productos de tabaco calentado, los SEAN y SESN, han invadido el mercado aprovechando la falta de regulación. Situación que preocupa al organismo pues existe evidencia que demuestra que los cigarrillos electrónicos son una entrada al cigarrillo convencional.

- Manifestó que, en la conferencia de las Partes, sobre la regulación de estos productos (COP 822) se reconocieron los productos de tabaco calentado como productos derivados del tabaco, y por lo tanto están sujetos a la regulación de las leyes vigentes que ratifican el convenio marco.

- Respecto a la regulación de los SEAN y SSSN propuso modificar la Ley 1335 de 2009 para que abarque estos productos. Esta regulación debe orientarse a no interrumpir el uso de los vapeadores en los usuarios adultos con medidas restrictivas para evitar que los niños accedan a su consumo. Así como también una adecuada gestión de la información para que todos accedan a información veraz sobre los efectos del uso de cigarrillos electrónicos sobre la salud.

Fundación Sociedad Colombiana de Medicina Familiar – Alfonso Ávila García

- Para el académico, los SEAN deben ser regulados como sustitutos o sucedáneos del tabaco pues que contienen nicotina. Según su intervención, cuando la nicotina es inhalada genera sensación de placer en el cerebro causando adicción, por tal razón los cigarrillos electrónicos no se pueden considerar como dispositivos médicos.

- Según Ávila, el riesgo de adicción depende de la cantidad de nicotina: productos como JUUL que usan sales de nicotina, poseen concentraciones elevadas de este componente. Respecto a lo anterior, el interviniente manifestó que "en cada uno de esos productos cabe la concentración de un paquete de cigarrillos convencionales. Mientras algunos cigarrillos electrónicos contienen nicotina por 20mg/ml, JUUL contiene 57mg/ml". Adicionalmente, manifestó la necesidad de regular los sabores pues cerca del "80% de adolescentes empiezan con un sabor que les gusta (menta, mango, frutas y mentol)".

- El académico cerró su intervención manifestando que aún no está claro que vapear sea más seguro, pues algunos estudios demuestran que estos pueden generar riesgo cardiovascular y de enfermedad coronaria. Cerró diciendo que "por cada adulto que usó cigarrillos electrónicos se generaron 89 casos de adolescentes fumadores. Los cigarrillos electrónicos tienen un impacto poblacional desfavorable".

Asociación Colombiana de Medicina Interna ACMI – Carlos Pacheco

Según el secretario general de ACMI, los SEAN no tienen reducción del daño pues pueden generar EPOC (desgaste pulmonar). A su vez, manifestó que el vapor del cigarrillo electrónico desarrolló carcinoma de pulmón en investigaciones aplicadas en ratones recientemente. A la luz de lo anterior, propuso impulsar un programa intensivo para la cesación del consumo de tabaco, trabajar como ejemplo social bajo la premisa de que los cigarrillos electrónicos no han ayudado al abandono del adicto.

Japan Tobacco International - José Luis Cárdenas

- El vocero de la tabacalera manifestó su apoyo a una regulación con base en evidencia científica suficiente. Según su intervención, los productos de riesgo reducido son aquellos para dejar de fumar cigarrillo convencional, y los cigarrillos electrónicos pueden ser considerados dentro de esta categoría, pues la ausencia de combustión los convierte en dispositivos menos dañinos que los convencionales.

- Culminó su intervención pidiendo una regulación de manera independiente a la del tabaco convencional. Para ello ilustró el ejemplo de la Unión Europea en la que se regula de manera independiente.

BAT - Juan Carlos Restrepo

- Como industria del tabaco British American Tobacco no considera estar haciendo una interferencia. Según Restrepo, los productos de vapeo y tabaco calentado son una nueva generación de productos provenientes de una industria formal, que lleva más de 100 años, que genera empleo y contribuye a la sociedad.

- Según Restrepo, los intereses de BAT coinciden en buena medida con organismos internacionales. “No queremos que al tratar de buscar un producto de riesgo reducido nos alejemos de las expectativas de la sociedad. Qué se puede hacer como industria responsable: pedimos una regulación”, manifestó.

- A manera de conclusión manifestó que es imprescindible diferenciar al tabaco de estos productos, y, por lo tanto, es fundamental buscar una regulación balanceada y que responda a un debate informado. En este sentido sugirió que la publicidad se preserve porque el público consumidor tiene derecho a estar informado.

PMI - Andrea Constantini (Jefe de Relacionamiento Científico Regional para Latinoamérica y el Caribe)

- Según la científica, a pesar de que el consumo de cigarrillos está disminuyendo, más de 1000 millones de personas van a seguir fumando en 2050. Según las estadísticas de la compañía, de un 50% de fumadores que han realizado un intento por dejar de fumar, solo un 7% pudieron lograrlo.

- Para la delegada, Las políticas de reducción del daño en tabaco responden a las nuevas tecnologías usadas para evitar calentar el tabaco a más de 400°C. "Si bien la nicotina es adictiva no es la principal responsable del daño que sufre el fumador cuando consume el cigarrillo. Son los tóxicos que se derivan cuando se quema el tabaco. La ciencia ha demostrado que estas sustancias tóxicas y cancerígenas se incrementan cuando alcanzan los 400 grados centígrados", manifestó.

- Respecto a la reglamentación de productos de tabaco calentado (caso IQOS) sostuvo que necesita una regulación adecuada, pues los productos libres de combustión son diferentes. Y de ninguna manera estos productos son para no fumadores.

Acción Técnica Social - Juan Camilo Carvajal

- El vocero de la organización manifestó estar de acuerdo con el enfoque de reducción del riesgo a través de los cigarrillos electrónicos. De esta manera, apoyó la regulación de dispositivos electrónicos de la mano de herramientas educativas que permitan disminuir riesgo del daño con información veraz.

H.R. Neyla Ruiz (Alianza Verde, autora del PL 57/2019C)

- La representante declaró su preocupación primordial por la exposición de estos cigarrillos electrónicos a niños y jóvenes. Manifestó estar de acuerdo con la regulación de estos sistemas de manera independiente a la Ley 1335/2009 porque no es un sistema que tenga las mismas características que el cigarrillo convencional.

- Otro de los puntos clave de su intervención, fue la relacionada con la regulación de las esencias. “Aunque el INVIMA no tenga competencia por no ser medicamento o dispositivo médico, pero en su último informe exigen regulación”, afirmó.

- La representante destacó las posturas de entidades como FENALCO, o la Sociedad Colombiana de Medicina (aunque no hubo una posición ratificando esta postura por

- parte de esta sociedad), acerca de buscar una regulación de manera independiente. “Es importante retomar informe de OMS que en el año 2014 registró 466 marcas, con una inversión de 3 mil millones de dólares en el comercio. La tendencia al uso de estos sistemas es alta y nos preocupa el problema de la salud pública”, concluyó.

H.R. Jairo Cristancho (Centro Democrático):

- Para el congresista, regular los sistemas electrónicos de combustión y no combustión (sin tabaco) debe ser un asunto de suma importancia para la Comisión Séptima del Senado. Por ser médico, reconoció que la evidencia científica puede ser cambiante y que, aunque hasta el momento no existen investigaciones que soporten que la nicotina produce cáncer, sí hay otros que demuestran que puede ser muy adictiva y que a la vez puede producir obstrucción de vasos sanguíneos.

- En este sentido, Cristancho manifestó estar de acuerdo con la regulación de las cantidades de nicotina en los cigarrillos electrónicos. “Hay que regularlo, pero puede ser en una regulación distinta”, concluyó.

Ministro de Salud – Juan Pablo Uribe

- El Ministro resaltó la labor de Aída Gutiérrez, Directora de prevención y promoción alrededor de la regulación de los SEAN y SSSN.
- Resaltó el progreso que Colombia ha hecho en la lucha contra el tabaquismo y las consecuencias de salud pública que este tiene, con el Convenio Marco, con el marco normativo.
- “Estamos cumpliendo en una de las luchas más importantes que tiene la salud pública; por eso, como marco general no podemos perder en esta conversación el gran logro que el país ha tenido en la lucha contra el tabaquismo. Con ese progreso, hay una construcción social, un cambio en la cultura y comportamiento. No voy a ahondar en esto, pero en gran medida, comportamientos que eran frecuentes en generaciones anteriores son extraños en las nuevas generaciones. Ese es el progreso más valioso”, manifestó.
- Frente a cigarrillos electrónicos, manifestó que es un mercado que se ha movido con suficiente rapidez. Para el ministro, estos productos tienen multiplicidades de productos (abiertos y cerrados) y han penetrado el mercado con una singular rapidez, los riesgos son ciertos y lo digo con prudencia. Adicionalmente, afirmó que la evidencia científica que se viene acumulando alrededor de los riesgos cardiovasculares y de comportamiento que conlleva el uso de estos productos debe ser monitoreada de manera permanente. Sobre todo, por la evidencia de los daños cuando se inhalan otras sustancias; la prevalencia ha sido rápida (tan rápida como

el tabaco en jóvenes); y es una prevalencia que tiene una mayor exposición de receptividad en grupos vulnerables (por presión social, consentimiento informado individual vulnerable e ingresos).

- Para el ministro existe una gran conclusión: “estos son productos que Colombia debe regular, hay que regularlos. Hacerlo pronto, ahí estamos todos de acuerdo. Esto quiere decir que otras opciones pueden ser consideradas; solo trabajar con información es insuficiente; depender de la autorregulación o prohibición. El Ministerio y el Gobierno Nacional creen que la acción correcta del Gobierno y Congreso es regularlos **como productos sucedáneos o imitadores del tabaco (todos, los que tienen nicotina o no, o los que calientan tabaco)**. Esta visión está alineada con la OMS y la OPS, Banco Mundial y sector privado. Alineada con decenas de países que han buscado que esa regulación en su marco sea **análoga a la del tabaco** precisamente para evitar las consecuencias de los efectos tratados previamente”, manifestó.
- Para el Ministro, la Ley debe ir acompañada de la regulación de la promoción y publicidad, el control al comercio ilícito, las advertencias sanitarias claras y precisas (sin distorsiones y sin minimizar riesgos) y la promoción de una cultura de ambientes libres de humo. Adicionalmente, afirmó que se debe abrir el debate alrededor de los **impuestos, pues en la teoría del tabaco hay un inmenso desarrollo y en la experiencia del país también.** Todo esto en un debate abierto, tranquilo y basados en la evidencia. Pero haciendo prevalecer la salud pública.
- “No compartimos, desde la salud pública, el concepto general del daño reducido es tremendamente peligroso en el mensaje de salud. Preferimos dar un debate con el Congreso para llegar a una regulación que tenga características, sin prohibirlo, que le dé formalidad y que reduzca la exposición inicial”, concluyó.

IV. CONCEPTOS TÉCNICOS

El MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL (de ahora en adelante, Ministerio de Salud), se pronunció sobre el Proyecto de Ley bajo estudio así:

Consideraciones preliminares:

El Ministerio hace especial énfasis en la participación de Colombia como Estado Parte en el Convenio Marco para el Control de Tabaco de la OMS desde el año 2008 y lo que esto implica:

1. Tenerlo como parámetro límite frente a dispositivos inferiores.
2. Una serie de procesos de armonización de las obligaciones internacionales que contiene el Convenio y las normas jurídicas internas: producción normativa desde la fecha (ley 1119 de 2006, Resolución 1956 de 2008 y ley 1335 de 2009).
3. Desarrollo de tratado mediante las instancias creadas para su seguimiento: Asistir a las reuniones bianuales entorno al cumplimiento e implementación del Convenio).

Principio de progresividad que determina que las normas que se dicten deben estar encaminadas a mejorar paulatinamente y sin pausa las condiciones se la población

Los Sistemas de Administración de Nicotina (SEAN):

El Ministerio de Salud reconoce que el reto regulatorio que ha significado este tema para el Ministerio debido a la vaguedad de su disposición química, su naturaleza difusa (se ha presentado en algunas ocasiones como medicamento, en otras como un dispositivo para dejar de fumar, todo depende de la conveniencia del mercado), el desconocimiento de sus efectos en la salud y en la posibilidad de dejar el hábito de fumar, entre otros.

Manifiesta la inminencia de una regulación integral que no necesariamente debe ser a de equipar el tabaco convencional. No obstante, asegura que una regulación parcial no es la solución, afirma que debe darse una regulación integral que no socave los esfuerzos de política pública en materia de control de tabaquismo.

Asevera que una regulación solo enfocada al tema de menores no es suficiente y por el contrario puede conducir a una situación análoga, considerando la expresión *"prohibida su venta a menores de edad*" es inconveniente por ser una acción promocional directa y un distractor para los menores de edad.

El Ministerio es consiente que la legislación existente, especialmente la sanitaria, resulta ser insuficiente para controlar el ciclo económico de estos dispositivos. Adicionalmente, asegura que estos dispositivos entran sin ningún control y cuentan solo con la información suministrada por los comercializadores e importadores.

Consumo de Sistemas de Administración de Nicotina (SEAN) en Colombia:

Dos estudios: III Estudio Epidemiológico Andino sobre consumo de drogas en población Universitaria y la Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes 2017. Las principales cifras que arrojaron:

- Para el 2016 la prevalencia de uso alguna vez en la vida fue de 16,1%.
- Colombia es el segundo país con mayor consumo de este tipo de productos, después de Ecuador.
- El 51,1% de los escolares ha oído acerca de la existencia de estos productos, siendo Bogotá y Medellín las ciudades donde más de conocen.
- El 15,4% de los escolares reportó tener experiencia con el uso de cigarrillos electrónicos, sobre todo en zonas urbanas y colegios no oficiales.

- Comparando el consumo de estos productos con el consumo de otros productos de tabaco, el consumo de cigarrillos electrónicos es igual al consumo de cigarrillo (ambos con prevalencia del 9%).
- El 13,7% de los estudiantes en Colombia piensa que estos productos son menos dañinos que los cigarrillos regulares.

JOSÉ DAVID NAME CARDOZO
Senador de la República

NORMA HURTADO SÁNCHEZ
Representante a la Cámara por el Valle del Cauca