



INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY 124 DE 2016 CÁMARA.

por medio de la cual se modifica la Ley 1335 de 2009 para extender la regulación a Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, sucedáneos derivados y otros.

I. Antecedentes

El Proyecto de ley número 124 de 2016 Cámara es de autoría de los Representantes Mauricio Salazar Peláez y Óscar Ospina Quintero. Dicha iniciativa fue radicada ante la Secretaría General de la Cámara de Representantes el 24 de agosto de 2016 bajo el número 124, publicado en la *Gaceta del Congreso* número 682 de 2016.

El 14 de septiembre de 2016 fueron designados ponentes para primer debate en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, los honorables Representantes Cristóbal Rodríguez Hernández y José Élver Hernández, y coordinador ponente el honorable representante Mauricio Salazar Peláez.

II. Objeto y justificación del proyecto

1. Objeto y contenido del proyecto de ley

El presente proyecto de ley tiene por objeto proteger a los colombianos, y especialmente a los niños y jóvenes, de los peligros reales y potenciales para la salud que representan los sistemas electrónicos de administración de nicotina, los sistemas similares sin nicotina, incluidos los cigarrillos electrónicos, los vapeadores y cualquier otro dispositivo, tenga o no mecanismos de combustión, en razón a i) los eventuales riesgos sanitarios para usuarios y no usuarios de este tipo de productos ii) la ausencia de evidencia científica concluyente en relación con la eficacia de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina para superar la dependencia de la nicotina; y iii) proteger la política pública de control del tabaco y la aplicación efectiva del CMCT de la OMS.

En atención a las recomendaciones de la OMS y a la forma en que tales productos se están comercializando en Colombia la mejor forma de regular los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) es a través de la aplicación de todas las medidas que contempla la Ley 1335 de 2009 ¿mediante la que se dictan disposiciones por medio de las cuales se previenen daños a la salud de los menores de edad, la población no fumadora y se estipulan políticas públicas para la prevención del consumo del tabaco y el abandono de la dependencia del tabaco del fumador y sus derivados en la población colombiana¿.

La Ley 1335 de 2009 recoge varias de las obligaciones derivadas del Convenio Marco de Control del Tabaco dentro de las que se destacan la prohibición de venta a menores de edad, la publicidad, promoción y patrocinio de los productos de tabaco, los espacios libres de humo de tabaco, entre otros.

2. Justificación

Los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), entre los cuales el cigarrillo electrónico es el más común, son dispositivos que liberan un aerosol mediante el calentamiento de una solución ¿con o sin nicotina¿ que los consumidores inhalan^{1[1]}.

En la actualidad, el mercado de SEAN y los SSSN está integrado por una amplia gama de variedades que pueden tener formas similares a las cigarrillos convencionales de tabaco así como nuevas formas ¿de objetos cotidianos tales como bolígrafos, lápices USB, y dispositivos cilíndricos o prismáticos más grandes¿^{2[2]}.

Existen además diferentes características de estos sistemas en relación con el voltaje de las baterías y los sistemas de circuitos, que en consecuencia a variaciones importantes en ¿lo que respecta a la capacidad de los productos para calentar la solución y transformarla en un aerosol¿. Estas variaciones ¿pueden afectar la administración de nicotina y otros ingredientes y contribuir a la formación de sustancias tóxicas en las emisiones¿. Adicionalmente, otro elemento que puede variar la cantidad de nicotina absorbida está determinado en el comportamiento de los consumidores, la intensidad de la inhalación, la duración de la misma y la frecuencia de uso. ¿Sin embargo, mientras que en un cigarrillo convencional una calada más rápida y profunda aumenta la administración de nicotina, en los SEAN podría disminuirla debido al enfriamiento del dispositivo calentador¿. Finalmente, los SEAN pueden utilizarse para inhalar nicotina, así como alternarla con otro tipo de productos, incluidos otras drogas.

Los cigarrillos electrónicos se ubican como subgrupo dentro de los sistemas electrónicos de administración de nicotina y contienen sustancias derivadas del tabaco sin que necesiten de él para su funcionamiento^{3[3]}. En efecto, conforme al Ministerio de Salud de Argentina^{4[4]} los cigarrillos electrónicos.

[...] están hechos de acero inoxidable, tienen una cámara con nicotina líquida en diferentes concentraciones y son alimentados por una batería recargable. Los cigarrillos electrónicos pueden contener cartuchos de hasta 24 miligramos de nicotina. Se ofrecen como una alternativa al cigarrillo tradicional, para los que desean seguir fumando sin inhalar las más de 7.000 sustancias tóxicas del

^{1[1]} Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Informe sobre control del tabaco en la región de las Américas 2016.

^{2[2]} Ibídem.

^{3[3]} Report on the scientific basis of tobacco product regulation. Third report of a WHO Study Group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (OMS, Serie de Informes Técnicos, número 955).

^{4[4]} ¿Qué son los cigarrillos electrónicos? En: <http://www.msal.gov.ar/tabaco/index.php/informacion-para-profesionales/tabaquismo-en-el-mundo-generalidades/otros-productos-del-tabaco/cigarrillos-electronicos> [Acceso 10 de marzo de 2015].



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

tabaco y/o los que no quieren dañar la salud de las personas que están a su alrededor. También son promocionados como alternativas saludables para dejar de fumar [¿]

Si bien a la fecha no existe un estudio determinante sobre la real y total dimensión de los efectos que ocasionan estos artefactos en la salud y en el medio ambiente, la Organización Mundial de la Salud y la comunidad científica ya han alertado sobre los posibles efectos para la salud que el uso de este tipo de instrumentos puede ocasionar, además han llamado la atención sobre la falta de evidencia concluyente en relación con la potencialidad de estos mecanismos como método de cesación y finalmente, reitera la necesidad de que, en cualquier caso, los SEAN sean regulados de manera estricta y de forma tal que estas regulaciones no menoscaben los marcos de protección de la política pública de control del tabaco existentes.

Al respecto, en la Sexta Reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio Marco de Control del Tabaco se reflexionó ampliamente sobre el impacto de estos nuevos dispositivos y el impacto que podrían tener en la política pública de control del tabaco a nivel mundial y, en consecuencia, se decidió invitar a las Partes a considerar medidas regulatorias para conseguir, al menos, los siguientes objetivos, de conformidad con su legislación nacional:

- a) prevenir la iniciación en el uso de SEAN y 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 de los usuarios de SEAN o SSSN y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones;
- c) evitar que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN y los SSSN;
- d) proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses, ya sean comerciales o de otro tipo creados por la industria tabacalera.

Como consecuencia de tales reflexiones, también se invitó a las Partes a considerar la posibilidad de prohibir o regular los SEAN y los SSSN, por ejemplo, como productos de tabaco, productos medicinales, productos de consumo u otras categorías, según proceda, teniendo en cuenta un elevado nivel de protección de la salud humana; y se las insta a que consideren la posibilidad de prohibir o restringir la publicidad, la promoción y el patrocinio de los SEAN y los SSSN. Por último, invita a las Partes y a la OMS a monitorear de manera exhaustiva su uso y a que la OMS presente un nuevo informe de expertos, con la evidencia disponible, en la próxima sesión de la COP.^{5[5]}

^{5[5]} Cfr. Organización Mundial de la Salud. FCTC/COP/6(9), Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina. Informe de la OMS. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, 6.a Reunión; 2014 octubre 13-18; Moscú, Federación de Rusia. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6\(9\)-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6(9)-sp.pdf)

1. Riesgos sanitarios derivados de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina

La evidencia científica no permite aún establecer la magnitud del riesgo para la salud derivado del consumo de los SEAN y los SSSN, sobre todo del riesgo para la población joven. En efecto, la comunidad científica internacional se tomará años para establecer el conjunto de impactos efectivos que pueden producir los sistemas electrónicos de administración de nicotina tanto para usuarios como para no usuarios de estos.

Pese a ello, lo cierto es que tal como lo ha advertido la OMS, por lo menos frente a los SEAN, la nicotina es una sustancia adictiva y tóxica cuyo consumo a través de sistemas electrónicos puede generar efectos adversos a la salud^{6[6]} dentro de los que se encuentran:

- i) ¿efectos adversos durante el embarazo y aumentar el riesgo de cardiopatías¿;
- ii) puede funcionar como ¿promotor tumoral¿ pese a que no es carcinógena en sí misma, dado que ¿al parecer, la nicotina participa en aspectos fundamentales de la biología de enfermedades malignas y neurodegenerativas¿;
- iii) Posibles consecuencias a largo plazo que el uso de SEAN podría conllevar para el desarrollo cerebral, debido a la exposición del feto y los adolescentes a la nicotina;
- iv) Los riesgos derivados de la sobredosis de nicotina por ingestión o contacto cutáneo, siendo este uno de los riesgos más grandes y actualmente poco analizados;
- v) Los efectos sanitarios además podrían extenderse a aquellas personas del entorno expuestas al aerosol exhalado por los usuarios de SEAN pues se incrementa la concentración básica de algunas sustancias tóxicas, y nicotina y partículas ultrafinas en el aire^{7[7]}.

Además de la Organización Mundial de la Salud, otros organismos nacionales e internacionales han advertido su preocupación por el uso de estos nuevos sistemas y han limitado su uso y comercialización. La FDA, (*US Food and Drug Administration*) la entidad de los Estados Unidos encargada de regular la alimentación y medicamentos en el país, desde el 2009, ha alertado sobre su preocupación frente al uso del cigarrillo electrónico en razón a que la evidencia encontrada en las muestras del producto de sustancias carcinogénicas y otras sustancias tóxicas, que pone en duda la

^{6[6]} Conforme a la OMS ¿La capacidad de los SEAN para administrar nicotina al usuario varía ampliamente, desde niveles muy bajos, a niveles similares a los de los cigarrillos, en función de las características del producto, el tipo de calada del usuario y la concentración de la solución con nicotina.

^{7[7]} Conforme a la OMS aunque en menor medida que el humo de tabaco ajeno de los cigarrillos convencionales, no está claro si esos niveles más bajos en los aerosoles exhalados se traducen en una menor exposición, como se demostró en el caso de la nicotina. A pesar de los menores niveles de nicotina en comparación con el humo de tabaco ajeno, los aerosoles de SEAN exhalados dan lugar a niveles similares de absorción, según lo reflejan niveles similares de nicotina en suelo.



supuesta inocuidad del producto y la manera como se comercializa. En efecto, en una alerta emitida en ese mismo año, La FDA concluyó que:

- a) Los cigarrillos electrónicos pueden aumentar la adicción a la nicotina en la población joven y su uso puede fomentar la experimentación con otros productos de tabaco. El atractivo puede ser aún mayor si se tiene en cuenta que algunos de estos productos se ofrecen con distintos sabores, como fresa, chocolate o menta;
- b) Estos productos pueden contener ingredientes que son sustancias tóxicas para los humanos;
- c) No se han reportado estudios clínicos sobre la seguridad y eficacia en cuanto al uso para el que están destinados;
- d) Los consumidores no tienen forma de saber las dosis que están inhalando, el tipo de concentración de los químicos que son potencialmente dañinos o si los cigarrillos electrónicos son seguros al darles el uso para el que están destinados^{8[8]}.

Finalmente, ya en el 2016, la FDA decide regular los SEAN extendiendo varias medidas ya establecidas para los cigarrillos convencionales, a estos nuevos dispositivos que incluyen la prohibición de venta de estos productos vender sus productos a menores de 18 años y la utilización de máquinas dispensadoras para ofrecerlos a la venta; la entrega de muestras gratis así como la venta de productos que contengan sabores (excepto sabor a menta o tabaco), así como la obligación de incluir, a partir de 2018, una etiqueta de advertencia sobre los riesgos a la salud, en los empaques de estos productos^{9[9]}.

Adicionalmente, la Unión Europea a través de su directiva DIRECTIVE 2014/40/EU sobre productos del tabaco no prohíbe los cigarrillos electrónicos, sí han introducido ciertos requisitos de seguridad y calidad para los e-cigarrillos, en razón a que la nicotina es una sustancia tóxica, la Directiva establece las concentraciones de nicotina máximos y los volúmenes máximos de cartuchos, tanques y contenedores de líquido de nicotina. Adicionalmente la Unión Europea ha tomado medidas dirigidas a el aseguramiento de la calidad del producto y disposiciones para conocer las sustancias que contiene, de manera que sus ingredientes ¿ser de alta pureza y los cigarrillos electrónicos deben

^{8[8]} Cfr. FDA (2009), FDA and Public Health Experts Warn About E lectronic Cigarettes, News release, Julio 22 de 2009.

^{9[9]} U.S. Food and Drug Administration (FDA). Vaporizers, E-Cigarettes, and Other Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS). Julio, 2016.
<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/ProductsIngredientsComponents/ucm456610.htm#regulation>

entregar la misma cantidad de nicotina para los soplos de la misma fuerza y duración^{10[10]}. Adicionalmente:

- i) Se regulan las advertencias sanitarias para los cigarrillos electrónicos son obligatorias y deben indicar que contienen nicotina y no deben ser utilizados por los no fumadores;
- ii) El empaquetado también debe incluir una lista de todos los ingredientes contenidos en el producto, la información sobre el contenido de nicotina del producto y una reproducción de las instrucciones de uso e información sobre los efectos adversos, grupos de riesgo y la naturaleza adictiva y toxicidad prospecto.
- iii) Elementos de promoción no están permitidos en el embalaje está prohibido cigarrillo electrónico y la publicidad transfronteriza y la promoción de los cigarrillos electrónicos;
- iv) Dado que los cigarrillos electrónicos son un producto relativamente nuevo para los que la evidencia solo se está empezando a surgir, la Directiva establece requisitos de control y presentación de informes para los fabricantes y los importadores;
- v) Los fabricantes del cigarrillo electrónico deben notificar a los Estados miembros de todos los productos que introducen en el mercado e informar anualmente a ellos en los volúmenes de ventas, las preferencias del consumidor y las tendencias;
- vi) Las autoridades de los Estados miembros supervisarán el mercado para cualquier evidencia de que los cigarrillos electrónicos conducen a la adicción a la nicotina o con el consumo de tabaco, especialmente en los jóvenes y los no fumadores.

Es claro que la evidencia científica existente actualmente demuestra que el aerosol de los SEAN y los SSSN no es simplemente ¿vapor de agua¿ y que, aunque en menor grado de aparente nocividad en relación con los cigarrillos convencionales, el aerosol producido por los SEAN plantea ¿graves amenazas para los adolescentes y los fetos¿ al tiempo que aumentan la exposición de los no fumadores y personas del entorno a la nicotina y a algunas sustancias tóxicas^{11[11]}.

La posible reducción de la toxicidad del aerosol producido por los SEAN en comparación con los cigarrillos convencionales no lleva, de ninguna manera a concluir, que aquel no representa ningún riesgo para la salud tanto de quienes lo consumen como de quienes se ubican en el entorno de quien lo hacen.

^{10[10]} Traducción libre. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-1762_en.htm

^{11[11]} Organización Mundial de la Salud. FCTC/COP/6(9), Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina. Informe de la OMS. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, 6.a Reunión; 2014 octubre 13-18; Moscú, Federación de Rusia. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6\(9\)-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6(9)-sp.pdf)

Hasta tanto no exista evidencia concluyente que determine la efectiva inequidad del aerosol que emana de los SEAN, la política pública de protección del derecho a la salud y la aplicación del principio de precaución en esta materia, llevan a concluir que el uso de los SEAN debe ser regulado y limitado para proteger a los fumadores y no fumadores especialmente niños, jóvenes y mujeres embarazadas teniendo en cuenta que las eventuales ventajas para la salud pública que podrían ofrecer estos sistemas en comparación con los cigarrillos de combustión solo se logran *¿en un entorno en el que el atractivo, la accesibilidad, la promoción y el consumo de cigarrillos y otros productos de tabaco quemado se reduzcan rápidamente?*^{12[12]}.

2. Ausencia de evidencia científica concluyente en relación con la eficacia de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicótica para superar la dependencia de la nicotina

Conforme a la Organización Mundial de < st1:PersonName ProductID="la Salud" w:st="on">la Salud en su último reporte sobre Sistemas Electrónicos de Administración de la eficacia de los SEAN como método para abandonar el consumo de cigarrillos ¿no se ha evaluado sistemáticamente?. ¿Las pruebas de la eficacia de los SEAN como método para dejar de fumar son limitadas y no permiten extraer conclusiones?. Algunos estudios han podido establecer un cierto grado de eficacia con aunque limitada del uso de SEAN con este propósito y en todo caso se ha advertido que en muchos casos ¿el uso de SEAN supondrá una reducción del consumo de cigarrillos, pero no el abandono.¿, en la medida en que el uso de los SEAN se combinaría con el consumo de cigarrillos con combustión con lo que el grado de eficacia de aquellos como método de cesación sería ciertamente limitado.

En todo caso, es preciso tener en cuenta que la eficacia de los SEAN y dentro de ellos los cigarrillos electrónicos como método efectivo para dejar de fumar ha sido, sin duda, uno de los aspectos que más divisiones ha provocado en la comunidad científica. En efecto en países como el Reino Unido, se han realizado recomendaciones dirigidas a promover el consumo de cigarrillo electrónico entre los fumadores y en agosto de 2014, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) considera que es necesario y urgente que *¿las autoridades sanitarias españolas regulen el CE y sus accesorios como una medicación?*^{13[13]}.

Al margen del comprobado efecto que pueda llegar a tener el cigarrillo electrónico como método para reducir el riesgo derivado del consumo de nicotina o como producto de cesación la

^{12[12]} Health consequences of smoking ¿ 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de América; 2014 (página 874). Citado en FCTC/COP/6/10 Rev.1 1 de septiembre de 2014, Sistemas Electrónicos de Administración de Nicótica.

^{13[13]} Jiménez Ruiz CA, et al. El cigarrillo electrónico. Declaración oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) sobre la eficacia, seguridad y regulación de los cigarrillos electrónicos. Archivos de Bronconeumología. 2014; 50(08):362-367.

comercialización de estos sistemas está provocando amplios grados de desinformación y confusión entre fumadores y no fumadores, especialmente niños, jóvenes y adolescentes.

En efecto, a pesar de la ausencia de evidencia concluyente lo cierto es que varias campañas de empresas comercializadoras en Colombia^{14[14]} de los SEAN están ofreciendo estos productos como métodos eficaces para abandonar la adicción al tabaco o reducir su consumo, lo que ha generado en la población una percepción según la cual los SEAN, dentro de los que se encuentran los cigarrillos electrónicos pueden ser herramientas efectivas para abandonar la dependencia a la nicótica e incluso puede prevenir que los jóvenes utilicen cigarrillos tradicionales.

En todo caso, es claro que las razones que llevaron a autoridades sanitarias del Reino Unido a recomendar el cigarrillo electrónico como método para dejar de fumar responde a características propias de la epidemia de este país, sustancialmente diferentes a las colombianas. La mayoría de los fumadores en Reino Unido son el remanente de la epidemia que ha retrocedido en las últimas décadas de manera importante. De manera que la población de fumadores aun existente hace parte de un grupo que en atención a la frecuencia y el número de años de consumo de cigarrillo de combustión, han desarrollado una adicción más fuerte. En efecto, son personas mayores para las que, en razón a la reducción de la esperanza de vida y la consecuente exposición más corta a los eventuales efectos nocivos del cigarrillo electrónico, puede tener sentido que a pesar de las incertidumbres alrededor del cigarrillo electrónico, su uso se considere un mal menor.

Sin embargo, esta no es la dinámica de la epidemia en Colombia en donde la mayor parte la población adulta no fuma y nunca fumó. Por el contrario la epidemia del tabaquismo en Colombia demuestra que los fumadores en el país son población más joven (sobre todo los que iniciaron en los años 90 y la primera década de este siglo), que además ha aumentado su nivel de ingreso y que potencialmente podría iniciar la experimentación utilizando los SEAN no como medio de cesación. En el caso colombiano la tendencia, conforme al comportamiento de la epidemia relaciona a los SEAN como puertas de entrada al consumo de cigarrillo de combustión y no, como en el Reino Unido, como puerta de salida.

En gracia de discusión y aun considerando las eventuales potencialidades de los SEAN como mecanismos de reducción de riesgo la posibilidad de que estos sean mecanismos para iniciarse al consumo de cigarrillo convencional y la forma en que se están promocionando en Colombia requieren una regulación, que siguiendo las recomendaciones de la OMS, alentarán en primera medida a los fumadores a dejar de fumar y superar la adicción a la nicotina mediante una combinación de tratamientos aprobados. No obstante, los expertos sugieren que en los casos particulares de fumadores

^{14[14]} Veeduría Ciudadana Control Tabaco. www.veeduriaciudadanocontroltabaco.org. Riesgos cigarrillo electrónico.



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

en los que el tratamiento hubiera sido ineficaz o no lo hubiesen tolerado, o se hubiesen negado a utilizar la medicación convencional para dejar de fumar, el uso de SEAN apropiadamente reglamentados podría contribuir a los intentos por dejar de fumar¿.

En efecto, siguiendo este último aspecto relacionado con la regulación de los SEAN aún en Reino Unido, que apoya la posibilidad de ofrecer ayuda de cesación a través del cigarrillo electrónico y del informe que concluye que tienen un 95% menos daño frente al cigarrillo tradicional, la regulación expedida es estricta e integral pues protege a

- a) Los niños y jóvenes del acceso al cigarrillo electrónico;
- b) los fumadores también los protege reduciendo la posibilidad de desarrollar adicción al imponer un límite al contenido de nicotina;
- c) adopta medidas para el aseguramiento de la calidad del producto y para conocer las sustancias que contiene.

En el mismo, sentido en agosto de 2014, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) aunque recomendó a las autoridades sanitarias españolas regular el cigarrillo electrónico como una medicación porque^{15[15]} *¿de esta forma se controlaría el consumo indiscriminado del mismo que está ocurriendo en el momento actual, con el consiguiente peligro no solo para la salud pública, sino también para que los jóvenes se inicien al consumo del tabaco a través de él y, además, se perjudique el proceso de des-normalización del consumo de tabaco en lugares públicos consecuencia de la actual ley reguladora del consumo del tabaco. Además, la regulación de este dispositivo como una medicación contribuiría a que su producción y distribución se ajustasen a los estándares de calidad y seguridad requeridos para productos de uso farmacéutico¿¿.*

Finalmente, este congreso no puede dejar de lado la Alerta Sanitaria proferida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en un comunicado de Alerta Sanitaria emitida el 29 de julio de 2010 advierte que el Invima no ha autorizado los cigarrillos electrónicos en Colombia, que estos no tienen bondades terapéuticas y que se desconoce el alcance de los riesgos por uso del cigarrillo electrónico. Adicionalmente, el Invima señaló que los cigarrillos electrónicos no son una alternativa para dejar de fumar.

3. Obligación de proteger la política pública de control del tabaco y la aplicación efectiva del CMCT de la OMS

El consumo de tabaco acaba con la vida de casi 6 millones de personas cada año, en el mundo, de las que más de 5 millones son consumidores del producto y más de 600.000 son no fumadores

^{15[15]} Jiménez Ruiz CA, et al. El cigarrillo electrónico. Declaración oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) sobre la eficacia, seguridad y regulación de los cigarrillos electrónicos. Archivos de Bronconeumología. 2014; 50(08):362-367.



expuestos al humo de tabaco ajeno. El tabaco, en efecto, es el único producto legal, que siguiendo las instrucciones del fabricante, mata hasta a la mitad de sus consumidores.

Las enfermedades relacionadas con el tabaquismo son una de las mayores amenazas para la salud pública a las que el mundo se haya enfrentado. Aproximadamente una persona muere por una enfermedad relacionada con el tabaco cada seis segundos, lo que equivale a unos seis millones de personas al año. Se prevé que esta cifra aumentará a más de ocho millones de personas al año de aquí a 2030 si no se adoptan medidas enérgicas para controlar la epidemia¹.

Por su parte, el consumo de tabaco en Colombia es un problema de salud pública que afecta el goce efectivo de la salud de los(as) colombianos(as) e incide de manera altamente negativa en la salud pública.

Para el año 2008, el 30% de las muertes que tuvieron lugar en el país fueron atribuibles al consumo de tabaco y derivadas de tumores malignos de esófago, tráquea y páncreas, entre otros, así como de enfermedades respiratorias y cardiovasculares. Así mismo, ¿La Radiografía del Tabaquismo en Colombia?^{16[16]}, liderada por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina, en asocio con el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de Colombia, evidencia que del total de muertes sucedidas en el año 2013, el 15,9% corresponde a muertes prematuras evitables causadas por el tabaquismo y se estima que 10.606 personas son diagnosticadas actualmente de un cáncer provocado por tabaquismo; adicionalmente el tabaquismo es responsable de 112.891 infartos y hospitalizaciones por enfermedades cardíacas cada año⁵

CONSULTAR CUADRO EN FORMATO PDF

Fuente: Radiografía del tabaquismo en Colombia.^{17[17]}

Junto al alto costo de vidas humanas relacionadas con el tabaquismo, son también alarmantes las cifras oficiales que muestran los costos directos en el sistema de salud atribuible al tabaquismo. Conforme a ¿La Radiografía del Tabaquismo en Colombia?, ya citada, 4.23 billones de costos son

^{16[16]} Radiografía del tabaquismo en Colombia. ¿Muerte, enfermedad y costos atribuibles al tabaco en el año 2013?. Disponible en: http://issuu.com/jon_snow/docs/tabaquismodig/1?e=9474489/5540674

^{17[17]} ¿Muerte, enfermedad y costos atribuibles al tabaco en el año 2013?. Disponible en: http://issuu.com/jon_snow/docs/tabaquismodig/1?e=9474489/5540674



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

atribuibles a esta pandemia^{18[18]}. En efecto, en el 2009, los costos sanitarios estuvieron estimados de \$2,9 billones de pesos en el 2011, es decir el 0.66 por ciento del PIB estimado para ese año^{19[19]}.

Por su parte el Instituto Nacional de Cancerología adelantó un estudio sobre los costos de la atención médica de algunas patologías relacionadas con el consumo del tabaco, como el cáncer del pulmón, EPOC e Infarto Agudo de Miocardio (IAM), como parte de un proyecto multicéntrico financiado por la OPS en varios países de la región.

Los resultados del informe develaron que para el caso del cáncer pulmonar el costo promedio del tratamiento no es menor que US\$7.703,7 suma que resulta de incluir tanto las fases clínicas, un año después de su diagnóstico. Por su parte, frente al EPOC el costo promedio fue de US\$9.169,6 durante los cinco años posteriores a su diagnóstico; para el IAM este costo fue de US\$8.786,9 también para un periodo de cinco años después de su detección.

En suma, el estudio concluyó que los costos de tratamiento, estimado, para las tres enfermedades en los cinco años siguientes a su diagnóstico ¿serían de US\$5.355,7 millones y equivaldría al 0,9% del Producto Interno Bruto (PIB) a precios del año 2004¿^{20[20]}.

El siguiente cuadro resume los costos de atención médica de enfermedades relacionadas con consumo del tabaco:

CONSULTAR CUADRO EN FORMATO PDF

Fuente: Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud.

Con el propósito de disminuir los efectos causados por la epidemia del tabaquismo, Colombia firmó y ratificó el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud, para el Control del Tabaco y lo incorporó a la legislación interna mediante la Ley 1109 de 2006.

Este tratado internacional vinculante para Colombia es el resultado de un consenso internacional que ha considerado que *¿la propagación de la epidemia de tabaquismo es un problema mundial con*

^{18[18]} Ibídem.

^{19[19]} Instrumento de Presentación de Informes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Ministerio de Salud y Protección Social. Lenis Enrique Urquijo Velásquez. Periodo objeto del informe 2010 ¿ 2011. http://www.who.int/fctc/reporting/party_reports/colombia_2012_report_final.pdf

^{20[20]} Jones LL, Hashim A, McKeever T, Cook DG, Britton J, Leonardi-Bee J. Parental and household smoking and the increased risk of bronchitis, bronchiolitis and other lower respiratory infections in infancy: systematic review and meta-analysis. *Respiratory research*. 2011; 12:5.



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

graves consecuencias para la salud pública, dado el carácter nocivo del consumo del tabaco y la exposición al humo del mismo que trae consigo devastadoras consecuencias *¿sanitarias, sociales, económicas y ambientales*^{21[21]} y la comprobada verificación, a partir de estudios científicos, que sin asomo de duda, han establecido que el tabaco y la exposición al humo del tabaco *¿son causas de mortalidad, morbilidad y discapacidad*^{22[22]}.

El Convenio Marco establece varias obligaciones internacionales relacionadas con medidas fiscales para reducir la demanda del tabaco^{23[23]}, la protección frente a la protección del humo del tabaco^{24[24]}, el control de la publicidad, la promoción y propaganda de sus productos^{25[25]}, la divulgación del carácter nocivo del tabaco y sus derivados^{26[26]}, entre otros.

Además de la ratificación del Convenio Marco, el Estado colombiano, a través del Congreso de la República, expidió la Ley 1335 de 2009 mediante la cual se establecen *¿Disposiciones por medio de las cuales se previenen daños a la salud de los menores de edad, la población no fumadora y se estipulan políticas públicas para la prevención del consumo del tabaco y el abandono de la dependencia del tabaco del fumador y sus derivados en la población colombiana*.

Uno de los objetivos de esta ley, tal como se desprende de su artículo 1° 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, tabaco y sus derivados, 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*^{27[27]}.

La ley consagró una serie de medidas para alcanzar el fin mencionado, dentro de las que se destacan la prohibición de venta de productos de tabaco a menores de edad (artículo 2°), la concreción de una política pública de control del tabaco (artículo 5°), el establecimiento de programas educativos para evitar el consumo de tabaco (artículo 8°), la reglamentación en materia de etiquetado y empaquetado de

^{21[21]} Prefacio.

^{22[22]} Ibídem.

^{23[23]} Artículo 6° del CMCT.

^{24[24]} Artículo 8° del CMCT.

^{25[25]} Artículo 13 del CMCT.

^{26[26]} Artículo 10 del CMCT.

^{27[27]} Ley 1335 de 2009. Artículo 4°.



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

productos de tabaco (artículo 13), el reconocimiento de los derechos de las personas no fumadoras (artículo 17 y siguientes), la prohibición total a toda forma de publicidad y promoción de productos de tabaco, (artículo 15 y 16), así como; la restricción del patrocinio en eventos culturales y deportivos, cuando el mismo esté dirigido a la publicidad directa o indirecta de productos de tabaco y sus derivados (artículo 17).

La política pública de control del tabaco en Colombia, la implementación del Convenio Marco y de la Ley 1335 de 2009 han sido medidas efectivas para reducir la epidemia del tabaco. En efecto, Colombia ha logrado reducir de manera considerable las tasas generales de prevalencia de tabaquismo de 21,4% en 1993 se pasó a 18,9% en 1998 y de esta a 12,8% en 2007^{28[28]}.

La reducción considerable de las tasas de prevalencia responden a esfuerzos intersectoriales dirigidos a implementar de manera efectiva el CMCT y la Ley 1335 de 2009. Sin embargo, los esfuerzos alcanzados hasta ahora pueden verse debilitados con una regulación de cigarrillo electrónico parcial o incompleta y sin coherencia con las políticas de control del tabaco.

El 13 de noviembre de 2015 en el discurso de la Directora General de la OMS, doctora Margaret Chan, pronunciado en la Sexta Reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, realizada en Moscú, afirmó que el próximo desafío en la lucha contra la proliferación del tabaquismo es ¿que la industria tabacalera está aumentando su dominio en el mercado de los cigarrillos electrónicos?^{29[29]}.

Así, la OMS ha hecho un llamado a los países miembros, entre ellos Colombia, para que en sus reglamentaciones se cumplan los siguientes puntos:

- a) Impedir la promoción de SEAN y la iniciación de no fumadores, embarazadas y jóvenes;
- b) Minimizar los posibles riesgos sanitarios para los usuarios y no usuarios de SEAN;
- c) Prohibir que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN; y
- d) Proteger las actividades de control del tabaco existentes contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera^{30[30]}.

La Organización Mundial de la Salud ha señalado que *¿el rápido aumento del consumo de las SEAN en todo el mundo no se puede desestimar ni aceptar sin realizar esfuerzos para reglamentar apropiadamente estos productos, con el fin de minimizar las consecuencias que puedan agravar la*

^{28[28]} Encuesta Nacional de Salud. 2007.

^{29[29]} OMS. Discurso pronunciado en la Sexta Reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Doctora Margaret Chan. En: <http://www.who.int/dg/speeches/2014/tobacco-control-cop6/es/>

^{30[30]} Ibídem. Página 13.



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

epidemia del tabaquismo y optimizar los posibles beneficios para la salud pública^{31[31]}. Este organismo internacional, ha reafirmado la necesidad de que los SEAN tengan un marco regulatorio estricto, que no debilite las medidas de control del tabaco adelantadas por los Estados.

De manera particular, lo recomendado es que en la eventual reglamentación de los SEAN:

i) se respeten los ambientes libres de humo de tabaco, en efecto, la OMS ha recomendado de manera clara que ¿se debería exigir legalmente a los usuarios de SEAN que no utilicen esos dispositivos en interiores, especialmente en los que está prohibido fumar, hasta que se demuestre que el valor exhalado no es nocivo para las personas del entorno y existan pruebas científicas razonables de que no se menoscaba la aplicación orientada a preservar los entornos sin humo¿;

ii) se restrinjan las actividades de publicidad, promoción y patrocinio de los SEAN en la medida en que ¿los elementos de promoción que hacen los SEAN atractivos para los fumadores adultos podrían hacer lo propio en relación con los niños y los no fumadores, la Partes deberían considerar la posibilidad de restringir efectivamente la publicidad, la promoción y el patrocinio de los SEAN¿;

iii) se proteja el trámite regulatorio contra intereses comerciales creados de la industria tabacalera, al respecto la OMS ha reiterado que la Industria del Tabaco, sus aliados y representantes ¿nunca se podrán considerar como legítimos asociados o partes interesadas en la salud pública mientras continúen obteniendo beneficios del tabaco y sus productos o representen los intereses de la industria tabacalera³²;

iv) se reglamente el diseño de productos e información conexa. En efecto, la OMS enlista una serie de contenidos que, a su juicio deberán reglamentarse para minimizar el contenido de sustancias tóxicas, entre otros;

v) se establezcan advertencias sanitarias proporcionadas con los riesgos sanitarios demostrados. La OMS recomienda considerar advertencias sanitarias de riesgo sobre posible adicción a la nicotina, posible efecto irritante de vías respiratorias, ojo, nariz, y garganta; posibles efectos adversos durante el embarazo;

vi) Se refuercen las actividades de vigilancia y seguimiento de control del tabaco;

vii) La prohibición de venta a menores de edad.

4. Experiencias internacionales de regulación de los SEAN

Conforme al último informe regional de tabaquismo en la Región de las Américas realizado por la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud hasta este momento, Argentina, Brasil, México, Panamá, Surinam y Uruguay han prohibido totalmente la comercialización

^{31[31]} FCTC/COP/6/10 Rev.1. 1º de septiembre de 2014. Sistemas electrónicos de administración de nicotina Informe de la OMS.



de estos productos en su territorio. Mientras Canadá y Chile han optado por reglamentar su comercialización como productos terapéuticos, Costa Rica, Ecuador, Honduras y Jamaica han incluido los SEAN en sus legislaciones como productos de tabaco.

Adicionalmente, dado que la prohibición de la comercialización no elimina la posibilidad de que estos productos ingresen ilícitamente en el mercado, algunos países han optado por igualmente regular su uso de modo que este sea consistente con la legislación sobre ambientes libres de humo de tabaco³³.

El siguiente cuadro ilustra el estado de regulación de los SEAN en la región de las Américas conforme al reporte mencionado:

CONSULTAR TABLAS EN FORMATO PDF

5. Importancia de regulación de aditivos y saborizantes en productos de cigarrillo

El uso de aditivos y saborizantes en productos de tabaco ha suscitado un interés cada más intenso, tanto como para la OMS^{32[32]} como para agencias nacionales de diferentes países encargadas de regular los productos comercializados a consumidores. La (FDA) y el Comité Científico Asesor de Productos de Tabaco (TPSAC) en Estados Unidos, así como la Unión Europea a través de su Comisión de Científicos^{33[33]} han identificado nuevos y emergentes riesgos para la salud derivados de los aditivos de producto de tabaco.

La Organización Mundial de la Salud ha advertido que los ingredientes de productos de tabaco pueden aumentar su atractivo, adictivo, y la toxicidad, y su uso es contrario al objetivo del Convenio Marco para el Control del Tabaco de ¿proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco¿. En consecuencia, para esta organización internacional la regulación de los ingredientes en los productos del tabaco es esencial para un programa de control del tabaco

^{32[32]} El grupo de estudios sobre la regulación de productos de Tabaco de la OMS (Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg)) está compuesto por científicos nacionales e internacionales expertos en regulación, tratamiento de la dependencia del tabaco y laboratorios de análisis de los ingredientes y emisiones de tabaco, que en las últimas décadas ha realizado y revisado diferentes estudios para establecer los efectos de la salud del consumo de cigarrillos con aditivos y saborizantes.



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

nacional efectivo como parte de la regulación de los contenidos y emisiones de los productos del tabaco^{34[34]}.

Por su parte, en 2013 un estudio de la FDA indicó que los datos sugieren que el uso de mentol se asocia con una mayor probabilidad de la iniciación de jóvenes en el consumo de cigarrillo. Además, los datos indican que el mentol de los cigarrillos estaría asociado con una mayor adicción. Fumadores de mentol muestran mayores signos de dependencia a la nicotina y son menos propensos a dejar de fumar con éxito. Estos resultados, combinados con la evidencia que indica que las propiedades anestésicas de refrigeración y los mentolados pueden reducir la sensación fuerte del humo del cigarrillo y la evidencia que indica que los cigarrillos mentolados se comercializan como una alternativa más suave a los cigarrillos convencionales hacen probable que cigarrillos mentolados representen un riesgo para la salud pública mayor a los convencionales o no mentolados^{35[35]}.

En la actualidad existe un amplio mercado promovido por la industria del tabaco dirigido a incluir saborizantes y aditivos en productos de cigarrillo para reducir su sabor y la percepción de nocividad. En Colombia, este mercado se ha fortalecido en los últimos años y ha estado acompañado de la inclusión de cápsulas de sabor en los filtros de cigarrillo que los consumidores pueden activar cuando están consumiendo cigarrillos^{36[36]}. Estos aditivos sumados a una amplia campaña publicitaria en puntos de venta, está dirigida especialmente a jóvenes y adolescentes.

La Ley 1335 de 2009, en su artículo 22 dispone la obligación de los fabricantes e importadores de cigarrillos de presentar anualmente, cuando el Ministerio de la Protección Social lo solicite información sobre i) los ingredientes agregados al tabaco y ii) los niveles de componentes de humo que corresponden a niveles de alquitrán, nicotina y monóxido. Esta disposición, en la actualidad, se hace insuficiente para evitar atracción de productos de cigarrillo, los objetivos del Convenio Marco de Control del Tabaco y en general, la política pública nacional de control del tabaquismo, en

^{34[34]} Fact Sheet on ingredients in tobacco products.http://www.who.int/tobacco/industry/product_regulation/factsheetingredients/en/

^{35[35]} The US Food and Drug Administration (FDA) independently reviewed the available peer-reviewed scientific literature, industry submissions and other material provided to TPSAC and performed or commissioned additional analyses to fill gaps in the literature. The report underwent peer review in August 2011 and was published in 2013 (FDA, 2013a). Because of the delay between peer review and publication of the FDA report, a literature review covering the period 1 July 2011; 27 March 2013 was published separately (FDA, 2013b).

^{36[36]} Corporate Accountability Internacional. Monitoreo a la Industria del Tabaco en Colombia. 2014, 2015, 2016.



consecuencia, y basados en las nuevas evidencias científicas y recomendaciones de la OMS Colombia debe avanzar en la prohibición de este tipo de ingredientes en los productos de cigarrillo.

III. Presentación del articulado

El presente proyecto de ley, consta de tres (3) artículos a saber:

El primer artículo hace referencia a la modificación del objeto de la Ley 1335 de 2009, donde se incorpora en toda su extensión los cigarrillos electrónicos, los vapeadores y cualquier otro dispositivo, tenga o no mecanismos de combustión.

El artículo dos modifica el artículo 22 de la Ley 1335 de 2009 y finalmente el artículo tres habla sobre la vigencia y derogatoria del proyecto de ley.

IV. Comentarios al proyecto de ley

En atención a la solicitud realizada por la Secretaría de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes al Ministerio de Hacienda solicitando concepto acerca del proyecto de ley en mención y recibida la respuesta el 20 de septiembre del año en curso, esta cartera manifiesta que no tiene objeción de tipo fiscal.

V. Proposición

De acuerdo con las anteriores consideraciones se propone a los miembros de la honorable Comisión Séptima de la Cámara de Representantes dar trámite en primer debate al Proyecto de ley número 124 de 2016 Cámara, *por medio de la cual se modifica la Ley 1335 de 2009 para extender la regulación a Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, sucedáneos derivados y otros.*

De los honorables Representantes,

CONSULTAR NOMBRE Y FIRMA EN FORMATO PDF

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 124 DE 2016 CÁMARA

por medio de la cual se modifica la Ley 1335 de 2009 para extender la regulación a Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, sucedáneos derivados y otros.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

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



Artículo 1°. Objeto. El objeto de la presente ley es contribuir a garantizar el derecho fundamental 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 los contenidos, el consumo, la venta, la publicidad y la promoción del tabaco y la nicotina, sus derivados, sucedáneos o equivalentes. Se aplicará de igual manera a los sistemas electrónicos de administración de nicotina así como los sistemas similares sin nicotina, incluyendo los cigarrillos electrónicos, los vapeadores y cualquier otro dispositivo, tenga o no mecanismos de combustión, así como la creación de programas de salud y educación tendientes a contribuir a la disminución de su consumo, proteger ante las consecuencias de la exposición a humo de tabaco y sus derivados, fomentar el abandono de la dependencia del tabaco del fumador y se establecen las sanciones correspondientes a quienes contravengan las disposiciones de esta ley.

Parágrafo. La Ley 1335 de 2009 en toda su extensión será aplicada a los sistemas electrónicos de administración de nicotina así como los sistemas similares sin nicotina, incluyendo los cigarrillos electrónicos, los vapeadores y cualquier otro dispositivo, tenga o no mecanismos de combustión.

Artículo 2°. Modifíquese el artículo 22 de la Ley 1335 de 2009, el cual quedará así:

Artículo 22. Prohibición del uso de aditivos y suministro de información sobre contenidos. Los fabricantes e importadores de cigarrillos y demás productos regulados en la presente ley no podrán incluir ningún tipo de aditivo o saborizante a sus productos.

Así mismo, deberán presentar anualmente, o cuando el Ministerio de Salud y Protección Social lo solicite y en la forma que este reglamento, un informe sobre:

- a) Los ingredientes agregados al tabaco;
- b) Niveles de componentes de humo que corresponden a niveles de alquitrán, nicotina y monóxido.

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 3°. Vigencias y derogatorias. La presente ley entra a regir a partir de su sanción y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

De los Honorables Representantes,

**CONSULTAR NOMBRE Y FIRMA EN
FORMATO PDF**

³⁷[33] European Commission's Scientific Committee.