

Señor
Secretario General
Jaime Luis Lacouture
Cámara de Representantes

REF: RADICACIÓN PROYECTO DE LEY

En nuestra condición de miembros del Congreso de la República y en uso del derecho consagrado en la Constitución Política de Colombia y en la ley 5ta de 1992, nos permitimos poner a consideración de la Honorable Cámara de Representantes el siguiente Proyecto de Ley *"Por medio del cual se regula los productos de administración de nicotina sin combustion de uso adulto como herramienta de reducción de daños y se dictan otras disposiciones"* con el fin de iniciar con el trámite correspondiente y cumplir con las exigencias dictadas por la Constitución y la ley.

Atentamente,

<p><i>Maria del Mar P</i></p> <p>MARÍA DEL MAR PIZARRO GARCÍA Representante a la Cámara por Bogotá Partido Colombia Humana</p>	<p><i>[Signature]</i></p> <p>AGMETH JOSÉ ESCAF TIJERINO Representante a la Cámara por el Atlántico Pacto Histórico</p>
<p><i>[Signature]</i></p> <p>DANIEL CARVALHO MEJÍA REPRESENTANTE A LA CÁMARA</p>	<p><i>[Signature]</i></p> <p>ALFREDO MONDRAGÓN GARZÓN Representante a la Cámara Pacto Histórico</p>

Susana Gómez

SUSANA GOMEZ CASTANO

Representante a la Cámara
Departamento de Antioquia.

Gloria Elena Arizabaleta

**GLORIA ELENA ARIZABALETA
CORRAL**

Representante a la Cámara

Duvalier Sánchez Arango

DUVALIER SÁNCHEZ ARANGO

Representante a la Cámara
Departamento Del Valle del Cauca

María F Carrascal R

MARIA FERNANDA CARRASCAL ROJAS

Representante a la Cámara por Bogotá

PROYECTO DE LEY _____ de 2023

"Por medio del cual se regula los productos de administración de nicotina sin combustión de uso adulto y se dictan otras disposiciones "

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Justificación: los esfuerzos actuales para frenar el tabaquismo no están funcionando con la suficiente rapidez o eficacia.

La nicotina es una de las sustancias más consumidas en el mundo, junto con la cafeína y el alcohol, y la forma de administración más consumida es mediante la combustión del cigarrillo y/o materia vegetal de tabaco. La mortalidad relacionada con el tabaquismo es un importante problema de salud pública mundial. En 1997, el estudio Global Burden of Disease (GBD) estimó que aproximadamente tres millones de personas morían anualmente a causa del consumo de tabaco y preveía un fuerte aumento en las próximas décadas. Lamentablemente, este análisis era correcto. La cifra había aumentado a cinco millones en 2002, con una proyección de la OMS de ocho millones para 2030. Para 2021, el número anual de víctimas mortales, incluidos los fallecidos por exposición al humo ajeno, ya había superado los ocho millones, prácticamente una década antes de lo previsto.

En 2001, el profesor Richard Peto, uno de los principales expertos en mortalidad relacionada con el tabaco, estimó que se perderían mil millones de vidas a finales del siglo XXI, y esta previsión se mantiene sin cambios¹. Aunque hay muertes relacionadas con el consumo de productos del tabaco de uso oral, el Institute for Health Metrics and Evaluation calcula que el 99,9% de todas las muertes relacionadas con el tabaco se deben a la combustión de tabaco.

En este sentido, el tabaquismo no está desapareciendo. En 2020 habrá tantos fumadores como en 2000, cuando se estimaba que había 1.100 millones de fumadores. La OMS prevé que se mantendrá en torno a los 1.100 millones al menos hasta 2025, de los cuales se calcula que el

¹ Peto, R., & Lopez, A. D. (2001). Future worldwide health effects of current smoking patterns. In C. E. Koop, C. E. Pearson, & M. R. Schwarz (Eds.), *Critical Issues in Global Health* (pp. 154-161). Wiley.
<https://espace.library.uq.edu.au/view/UQ:114032>.

80% vive en los países de ingresos bajos y medios¹. El crecimiento demográfico ha compensado el descenso de la proporción de fumadores en la población.

El 15 de agosto de 2022, OPS/OMS publicó el "Informe sobre el control del tabaco en la Región de las Américas 2022". ¿Qué ha pasado en los últimos 5 años frente al control de tabaco en Latinoamérica? En el 2018, OPS/OMS reportó que la prevalencia de fumadores se ubicaba en el 17.4%, lo cual indica que, en 5 años, de 2018 a 2020², esta cifra sólo ha caído 1.1 puntos porcentuales. Es claro que la región necesita una nueva aproximación al tema, diferente a la cesación y prevención para mostrar un progreso real. 1.1 no debería ser un motivo de aplauso.

La OMS sigue expresando su preocupación por el hecho de que los niveles incesantes de tabaquismo socavaron la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y garantizarán que las 2030 para reducir los niveles de enfermedades no transmisibles. Claramente las intervenciones tradicionales de control del tabaco elaboradas en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) no son suficientes.

Varios países -principalmente los países de ingresos medios y bajos- hacen referencia explícita al CMCT a la hora de elaborar su legislación nacional para el control del tabaco. Aparte de las repercusiones del aumento de los impuestos, hay pocas pruebas de que el Convenio haya tenido un efecto positivo en la lucha contra el tabaquismo, de que el Convenio haya tenido un impacto demostrable en la reducción del consumo de en la reducción del consumo de cigarrillos y, por consiguiente, en la reducción de las muertes y enfermedades relacionadas con el tabaquismo.

En el caso de Colombia, de acuerdo con el "Reporte del consumo de tabaco en cumplimiento de la Resolución 202 de 2021"³ la carga de enfermedad atribuible al tabaquismo ocasiona aproximadamente 26.460 muertes por año (evitables), se pierden en promedio 674.262 años de vida por muerte prematura o discapacidad y son elevados costos al sistema de salud para atender a las personas con enfermedades prevenibles provocadas por el consumo de tabaco⁴.

En Colombia, las cifras de prevalencia de consumo de tabaco disponibles son las siguientes:

	1998 Encuesta Nacional de	2007 Encuesta Nacional de	2013 Estudio Nacional de Consumo de Sustancias	2019 Estudio Nacional sobre Consumo de Sustancias
--	------------------------------------	------------------------------------	--	---

¹ Hoffman, S. J., Poirier, M. J. P., Katwyk, S. R. V., Baral, P. & Sritharan, L. (2019). Impact of the WHO Framework Convention on Tobacco Control on global cigarette consumption: Quasi-experimental evaluations using interrupted time series analysis and in-sample forecast event modelling. *BMJ*, 365.

² <https://doi.org/10.1136/bmj.12287>

³ <https://iris.paho.org/handle/10665/2/49237>

⁴ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/consumo-tabaco-resolucion-202-de-2021.pdf>

	Salud ⁵	Salud ⁶	Psicoactivas ⁷	Psicoactivas ⁸
Prevalencia año	No hay dato	No hay dato	16,21%	12,1%
Prevalencia mes	18,9%	12,8%	12,95%	9,8%

En este sentido, de 2007 a 2019, 12 años de políticas de control de tabaco se logra una disminución de la prevalencia en un 3%. Para 2019 como se mencionó, 2,3 millones de personas en Colombia declararon haber fumado tabaco en el último mes.

De acuerdo con el Ministerio de Salud y Protección Social se “requiere de tratamiento para que las personas consumidoras dejen este hábito, esto lleva a que todas estas personas tengan derecho de recibir información acerca de los efectos nocivos, los beneficios de dejar este consumo y ser atendidos para tratar su adicción. Para la mayoría de los consumidores de tabaco, el conocimiento de estos efectos es un elemento determinante en la motivación para dejar el consumo; por lo tanto, es primordial que las aseguradoras y los prestadores de salud lo comprendan para que se brinde el tratamiento adecuado y oportuno a estas personas”⁹.

Lo anterior desconociendo que “a pesar de los métodos de cesación disponibles, un elevado porcentaje de fumadores no consigue dejar de fumar tras intentarlo sistemáticamente y defiende poder darles una solución mas efectiva. Para ello, abogan por explorar el papel que estas herramientas pueden desempeñar para reducir el daño por tabaquismo en dichos fumadores en función de las evidencias científicas disponibles en la actualidad”¹⁰.

El principal problema que los fumadores habituales tienen, es que su índice de cesación es muy bajo. Se consiguen muy bajas tasas de abstinencia y las tasas de recaída son muy altas. De esta forma, los programas de cesación son la única oferta pública del gobierno a las personas fumadoras. Se sabe que la mejor manera de reducir el daño es promoviendo la cesación. No obstante, las estadísticas han demostrado que menos del 20% de los fumadores logra dejar de fumar con el uso de esta alternativa. Igualmente, otras terapias basadas en nicotina son efectivas en menos de un 6% al año. Por esta razón, la prevención y la cesación del consumo como estrategia para evitar los daños derivados del consumo de cigarrillo por combustión, no pueden ser las únicas opciones por parte del sistema de salud y el Estado para

⁵<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/GCFI/ENCUESTA%20NACIONAL.pdf>

⁶<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/GCFI/ENCUESTA%20NACIONAL.pdf>

⁷ https://www.unodc.org/documents/colombia/2014/Julio/Estudio_de_Consumo_UNODC.pdf

⁸<https://www.minjusticia.gov.co/programas-co/ODC/Documents/Publicaciones/Consumo/Estudios/estudio%20nacional%20de%20consumo%202019v2.pdf?csf=1&e=1V5lh3>

⁹<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/consumo-tabaco-resolucion-202-de-2021.pdf>

¹⁰Plataforma por la Reducción del Daño por Tabaquismo en España. (2020). Libro Blanco de la reducción de daños por tabaquismo.

abordar el consumo de nicotina.

En este sentido, y al igual que en el nivel global y regional, hay avances del Control de Tabaco que celebrar pero es claro que OPS OMS no está cumpliendo los objetivos de salud pública. Se enfoca únicamente en la implementación de las medidas MPOWER, pero no en el resultado que están teniendo dichas medidas en la incidencia de fumado. Esta aproximación necesita ser reevaluada. No se pueden buscar resultados diferentes si se sigue haciendo lo mismo. Es hora de integrar alternativas y otros enfoques para fortalecer las estrategias de salud pública, ya no solo en el consumo de tabaco, sino en el consumo de nicotina.

En este sentido, hay que avanzar en el paradigma de los objetivos a consumo cero de tabaco por combustión, a un paradigma de objetivos de salud pública que integren además de la disminución del consumo de nicotina, alternativas para que la gente que no quiere o no puede dejar de consumir nicotina, no muera o se enferme y consiga alternativas para mitigar los riesgos asociados a ese consumo.

Por tanto, las políticas de Reducción de Riesgos y Daños en Tabaco (RRDT) deben considerarse complementarias, y no contrarias, a la hora de reducir el número mundial de muertes y enfermedades causadas por el tabaco para reducir las muertes y enfermedades causadas por el tabaco en todo el mundo. Un rayo de esperanza es que algunos países han adoptado un enfoque más integrador de la Reducción de Riesgos y Daños en Tabaco (RRDT) como parte de la estrategia global hacia un mundo sin humo, es decir un mundo con nicotina pero sin los efectos nocivos de la combustión del tabaco.

2. Reducción de riesgos y daños en el consumo de sustancias psicoactivas

El término Reducción de Daños se refiere a las políticas, programas y prácticas orientadas a minimizar los impactos negativos del consumo de drogas y de las políticas públicas y leyes sobre drogas, tanto a nivel de salud, social y legal. La Reducción de Daños se basa en principios de justicia y derechos humanos. Se centra en realizar cambios positivos y en trabajar directamente con las personas sin juzgarlas, coaccionarlas, discriminarlas ni exigirles que dejen de consumir drogas como condición previa para recibir apoyo¹¹.

El éxito de la reducción de daños se basa en el hecho de que va más allá de un conjunto de intervenciones de gran eficacia: este enfoque reconoce que muchas personas continuarán con comportamientos peligrosos a pesar de los esfuerzos de prevención. Se basa en los principios de pragmatismo, dignidad, derechos humanos y salud pública y en el hecho de que las personas están en el centro de las estrategias.

A su vez, acepta que un nivel continuo de uso de drogas –tanto lícitas como ilícitas– en la sociedad es inevitable. Por lo tanto, enfatiza las metas y los resultados de las intervenciones en los aspectos sanitarios, sociales y económicos, en contraposición a la medición del

¹¹ <https://bit.ly/global-what-is-harm-reduction-spanish>

consumo de drogas¹². Es así como responde de manera flexible a cualesquiera que sean los objetivos de los usuarios de sustancias psicoactivas que representen mejoras en su calidad de vida, en su salud, en su funcionalidad, en su entorno, entre otros aspectos. Incluso, instituciones con posiciones conservadoras como UNDOC en 2008, afirman que “no hay contradicción entre las estrategias de prevención y de reducción de daños, sino que resulta ser complementaria”.

Objetivos de la reducción de riesgos y daños	Principios de la reducción de riesgos y daños
<p>Mantener a las personas vivas y fomentar el cambio positivo en la vida de las personas usuarias de sustancias psicoactivas legales e ilegales. La reducción de daños son facilitadores y no coercitivos, y buscan reforzar cambios positivos en la vida de las personas, por pequeño o gradual que este sea.</p>	<p>Compromiso con la evidencia. Evidencia que demuestra que los servicios de reducción de daños son prácticas, factibles, eficaces, seguras y rentables en diferentes entornos sociales, culturales y económicos. La mayoría de los servicios de reducción de daños son fáciles de implementar y bajos costosos, y todas tienen un fuerte impacto individual y comunitario.</p>
<p>Reducir el impacto negativo de las leyes y políticas sobre sustancias psicoactivas legales e ilegales. Las políticas no deben ser perjudiciales para la salud y el bienestar de las personas que las consumen y sus comunidades como la criminalización, prácticas policiales abusivas, negación de servicios de reducción de daños y acceso a atención médica, discriminación.</p>	<p>Respetar los derechos humanos de las personas que usan drogas. Tratar a las personas que consumen drogas con compasión y dignidad es parte integral de la reducción de daños. Los usuarios siguen teniendo el derecho a la vida, al más alto nivel de salud posible, al acceso a servicios sociales, a la información y la participación, a la no discriminación.</p>
<p>Ofrecer alternativas diferentes a los servicios que buscan prevenir o terminar el consumo de sustancias psicoactivas legales e ilegales. El acceso a programas de cesación son importantes para algunas personas. El ingreso a estos programas debe ser en los términos del individuo y no forzados. Sin embargo, muchas personas no necesitan tratamiento o les es más efectivo otro tipo de atención. La abstinencia es una elección individual y no debe considerarse y ofrecerse como única opción.</p>	<p>Compromiso con la justicia social y la colaboración de red con personas que usan drogas. El acceso sin barreras a servicios sociales y de salud con independencia de su consumo de drogas, su raza, su género, su identidad de género, su orientación sexual o situación económica. Además, la participación significativa de las personas usuarias de drogas en el diseño, aplicación y evaluación de los programas y las políticas públicas que les sirven.</p>

Fuente: <https://hri.global/what-is-harm-reduction/spanish/>

¹²Leslie, K. M.; Society, Canadian Paediatric; Committee, Adolescent Health. (2008). Harm reduction: An approach to reducing risky health behaviours in adolescents. Paediatrics & child health, 13(1), 53-56.

- **Marco normativo de la reducción de riesgos y daños en Colombia**

En Colombia, este enfoque no solo ha sido reconocido en diferentes leyes y políticas, sino que también se han implementado programas que han logrado impactar positivamente la vida y salud de personas usuarias con diferentes características poblacionales y de consumo.

La Política Nacional para la Reducción del Consumo de SPA y su Impacto de 2007¹³ es pionera en el país y en América Latina al abordar el consumo de sustancias psicoactivas desde una óptica de salud pública, basado en la evidencia y con enfoque de derechos “la política pública en el área del consumo de sustancias psicoactivas, además de mejorar las condiciones de salud física y mental de quienes están ya involucrados, debe propender por aliviar el sufrimiento asociado y desarrollar condiciones que permitan ejercer control sobre los factores que ponen en riesgo las opciones de vida, el desarrollo de capacidades, la salud y el bienestar”.

Posteriormente se publica el Decreto 120 de 2010 del Ministerio de Salud Por el cual se adoptan medidas en relación con el consumo de alcohol¹⁴, que tiene como objeto “proteger al menor de edad y a la comunidad en general de los efectos nocivos del consumo de bebidas alcohólicas y establecer medidas tendientes a la reducción del daño y la minimización del riesgo de accidentalidad, violencia cotidiana y criminalidad asociada al consumo inmoderado de alcohol”¹⁵.

La Ley 1566 de 2012¹⁶, reconoce, de una parte, que el consumo, abuso y adicción a sustancias psicoactivas, licitas o ilícitas, es un asunto de salud pública y bienestar de la familia, la comunidad y los individuos, que requiere atención integral por parte del Estado, y de otra, el derecho de la persona que sufra trastornos mentales o cualquier otra patología derivada del consumo, abuso y adicción a tales sustancias, a ser atendida en forma integral por las entidades que conforman el Sistema General de Seguridad Social en Salud, conforme a la normatividad vigente, a las Políticas Públicas Nacionales en Salud Mental y de Reducción del Consumo de Sustancias Psicoactivas y su Impacto, adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

El artículo 5º de la Ley 1715 de 2015¹⁷, Estatutaria de Salud, contempla como obligaciones a cargo del Estado, entre otras, la de formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar su goce efectivo, en igual trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello, la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del sistema, así como la formulación y adopción de políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas,

¹³ http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/Política_de_educación_en_Colombia.pdf

¹⁴ <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=38680>

¹⁵ <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=38680>

¹⁶ http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1566_2012.html

¹⁷ http://secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1751_2015.html

mediante acciones colectivas e individuales.

Finalmente, mediante la Resolución 89 de 2019¹⁸, a pesar de que ha 2023 no se ha implementado significativamente¹⁹, pero que si considera a la reducción de riesgos y daños del consumo de sustancias psicoactivas como un enfoque que reconoce a las personas como sujetos de derechos, con capacidad de agencia de su salud y participación en la comunidad; que la salud pública es el marco de acción que integra a los diferentes sectores y actores para el bienestar social cuyo principal objetivo es el cuidado de las personas mediante respuestas intersectoriales articuladas, pragmáticas y ajustadas a la realidad local.

2.1. Reducción de riesgos y daños en nicotina y derechos humanos

La reducción de daños es una cuestión política y de justicia social, además de una cuestión de salud pública. Los tratados internacionales dejan claro que la salud es un derecho universal, y la ONU ha aceptado que la reducción de daños para las personas que consumen drogas forma parte del derecho a la salud. Los 1.100 millones de personas que fuman en todo el mundo tienen el mismo derecho a la salud que cualquier otra persona.

Un principio básico de la salud pública respaldado por la Organización Mundial de la Salud es que se debe capacitar a las personas para que tengan control sobre su propia salud con el fin de llevar una vida más sana. La reducción de daños del tabaco es un ejemplo excelente de cómo se puede capacitar a las personas para que tomen las riendas de su salud eligiendo formas más seguras de consumir nicotina.

El derecho a la salud de las personas que usan tabaco se reconoce en el Convenio Marco para el Control del Tabaco Control del Tabaco (CMCT) de 2005. En el párrafo inicial del del mismo se afirma que “El CMCT de la OMS es un tratado basado en pruebas que reafirma el derecho de todas las personas al más alto nivel de salud.” Y el primer punto del Preámbulo del CMCT es que las partes del convenio están: “Decididas a dar prioridad al derecho a proteger la salud pública”. El Preámbulo hace referencia al Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y al preámbulo de la constitución de la OMS que ya he mencionado.

Muchos estarán familiarizados con la definición de control del tabaco del artículo 1d del CMCT, que incluye la reducción de daños: "control del tabaco": una serie de estrategias de reducción de la oferta, la demanda y los daños de la oferta, la demanda y la reducción de daños que tienen por objeto mejorar la salud de una población eliminando o reduciendo su consumo de productos de tabaco y su exposición al tabaco. el consumo de productos de tabaco y la exposición al humo de tabaco.

¹⁸ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-089-de-2019.pdf>

¹⁹ <https://elementaddhh.org/wp-content/uploads/2022/05/Informe-Radiograf%C3%81a-Poli%C3%81tica-de-Drugas-Colombia-2018-2022.pdf>

Pero, ¿qué significa esto para la reducción de daños del tabaco? Está claro que el sistema internacional no reconoce actualmente que la reducción del daño del tabaco esté justificada por el derecho a la salud. Como he indicado antes, el impulso de los derechos humanos en el control del tabaco se ha centrado en proteger a las personas del tabaco, del humo del tabaco y de la industria tabacalera. No ha desarrollado un enfoque de reducción de daños del tabaquismo, y mucho menos un enfoque de reducción de daños basado en los derechos²⁰. Esto es claramente erróneo y debe ser cuestionado por las organizaciones de la sociedad civil y otros actores.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales²¹ establece que toda persona tiene derecho a beneficiarse del progreso científico. Dado que está claro que la eficacia de los programas y políticas de reducción de daños y de la seguridad de los del daño y de la seguridad de los productos de nicotina más seguros, se deduce que los Estados Partes deben estar obligados a apoyar dichas intervenciones.

El derecho internacional de protección de derechos humanos se convierte en un elemento fundamental del cambio de paradigma para abordar los usuarios de nicotina, en términos de: mejor acceso a programas de reducción de daños, de prevención, atención y tratamiento para mejorar su salud; al desarrollo social y económico de los usuarios de nicotina en situaciones de vulnerabilidad; a la protección contra la discriminación y el estigma a partir de la eliminación de barreras para ayudar a las personas usuarias, basados en la dignidad humana y la compasión.

Este proyecto de ley busca, mediante la legislación nacional, garantizar la reducción de riesgos y daños de la nicotina como parte del derecho a la salud. Las personas tienen que estar en el centro de las decisiones sobre su salud; necesitan poder elegir y ejercer el control sobre su propio bienestar. Los cambios de comportamiento sólo se originarán y mantendrán si se ajustan a lo que la gente quiere y puede hacer.

2.2. Reducción de riesgos y daños en tabaco

Millones de personas fuman cigarrillos cada día para consumir nicotina. En la actualidad, existen diversas formas de consumir nicotina que son mucho más seguras. Las personas que fuman tabaco tienen el mismo derecho fundamental a disfrutar del más alto nivel posible de salud que los no fumadores. Por lo tanto, tienen derecho a acceder a información precisa y a productos que les ayuden a conseguirlo.

En este sentido, el enfoque de reducción de riesgos y daños aplicado al consumo de nicotina hace referencia a las "políticas, normativas y acciones pragmáticas que o bien reducen los riesgos para la salud proporcionando formas más seguras de productos o sustancias, o bien fomentan comportamientos menos arriesgados. La reducción de daños no se centra

²⁰<https://filtermag.org/right-to-health-tobacco-harm-reduction>

²¹<https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>

únicamente en prohibir productos o comportamientos. La reducción del daño del tabaco, mediante el uso de productos de nicotina más seguros, ofrece nuevas opciones a millones de personas en todo el mundo que quieren dejar de fumar, pero que no han podido hacerlo con las opciones disponibles anteriormente”²².

La reducción de riesgos y daños en nicotina se refiere a las estrategias diseñadas con el objetivo reducir los impactos negativos del consumo de nicotina promoviendo formas de menor riesgo, estrategias de autocuidado y alternativas para las personas que no quieren o no pueden dejar de fumar para administrarse nicotina. Este enfoque busca complementar de manera integral las políticas de prevención y cesación, para ampliar las alternativas a los usuarios de nicotina, y con eso contribuir al objetivo general de mejorar la salud pública; en términos de su gran potencial para reducir la mortalidad y la morbilidad entre los consumidores que accedan a estos servicios.

El consenso internacional para definir el enfoque es que coinciden en que es una estrategia de salud pública que busca reducir los riesgos y daños “causado por las toxinas del humo y la combustión del tabaco para los fumadores que no pueden o desean seguir fumando principalmente mediante la sustitución del cigarrillo tradicional”²³.

Sin embargo, a través del proyecto de ley se busca adoptar en Colombia una visión más amplia para abordar la integralidad de los riesgos y daños del consumo de nicotina, tanto en salud, como en sus impactos económicos, sociales y principalmente de derechos humanos, a partir de una diversidad de alternativas más allá del acceso a diferentes productos.

La reducción de riesgos y daños en tabaco es:

- Ofrecer a los adultos que consumen nicotina la opción de cambiar de productos de tabaco que se queman a productos sin combustión que proporcionan nicotina con un riesgo más bajo o dispositivos de riesgo reducido (como los cigarrillos electrónicos o los productos de tabaco calentados), con el objetivo de mejorar su salud y calidad de vida.
- Examinar y evitar las regulaciones, restricciones y prohibiciones excesivas que puedan tener un impacto negativo en la regulación y las decisiones de los consumidores de nicotina. Al mismo tiempo, es necesario actualizar estas regulaciones para satisfacer las necesidades de los consumidores de nicotina y tener en cuenta las innovaciones disponibles.
- Definir un camino claro de investigación sobre los riesgos para la salud pública de los productos de administración de nicotina sin combustión en comparación con los productos de tabaco que se queman, basado en una evidencia científica completa y actualizada.

²² <https://gsth.org/faq-smoking-and-nicotine/general/what-is-tobacco-harm-reduction/>

²³ O’Leary, R., & Polosa, R. (2020). Tobacco harm reduction in the 21st century. *Drugs and Alcohol Today*.

- Proveer información objetiva y basada en evidencia a los consumidores de nicotina sobre los riesgos y daños asociados con diferentes formas de consumo, y brindar estrategias para mitigarlos.
- Garantizar servicios de salud integrales que sean disponibles, accesibles y adaptados a las necesidades y elecciones individuales, incorporando la prevención y la reducción de daños como enfoques complementarios de salud pública.
- Fomentar un diálogo basado en evidencias y en la presentación de una amplia gama de argumentos técnicos y científicos, para que los políticos, funcionarios públicos, profesionales de la salud, medios de comunicación, ONGs y consumidores puedan tomar decisiones informadas.

¿Por qué es urgente adoptar el enfoque de reducción de riesgos y daños en tabaco y nicotina?

1. Salud pública: El tabaco es una de las principales causas de muerte evitable en todo el mundo, y la reducción de riesgos y daños puede ayudar a disminuir su impacto en la salud pública en:
 - a. Prevención de enfermedades graves: El tabaco es una de las causas más importantes de enfermedades graves como el cáncer, enfermedades cardiovasculares y enfermedades respiratorias.
 - b. Reducción de la carga de enfermedad: La reducción de riesgos y daños puede ayudar a reducir la carga de enfermedad asociada con el tabaco, lo que puede liberar recursos para otros aspectos importantes de la salud pública.
 - c. Prevención de la dependencia: El tabaco es altamente adictivo y la reducción de riesgos y daños puede ayudar a prevenir la dependencia y mejorar la salud mental de los fumadores.
2. Reducción de costos para el sistema de salud: El tratamiento de enfermedades relacionadas con el tabaco es costoso para el sistema de salud, y la reducción de riesgos y daños puede ayudar a reducir estos costos.
3. Acceso a alternativas más seguras: La reducción de riesgos y daños puede ayudar a proporcionar acceso a alternativas más seguras al tabaco, como los productos de tabaco sin humo, que son menos perjudiciales para la salud.
4. Prevención del inicio del consumo: La reducción de riesgos y daños puede ayudar a prevenir el inicio del consumo de tabaco, especialmente entre los jóvenes.
5. Mejora de la calidad de vida: La reducción de riesgos y daños puede ayudar a mejorar la calidad de vida de los fumadores, al reducir el riesgo de enfermedades graves relacionadas con el tabaco. Las enfermedades relacionadas con el tabaco pueden ser debilitantes y limitar la calidad de vida de las personas.

2.3. Alternativas a los riesgos y daños asociados al tabaco: dispositivos de administración sin combustión

La fuente de daño no es la nicotina, es la combustión

Al encender un cigarrillo se quema y genera humo. El proceso de combustión es auto sostenible y requiere de tabaco (combustible) y oxígeno. Las temperaturas pueden alcanzar los 800°C, estas altas temperaturas generan combustión de la materia vegetal que produce monóxido de carbono y más de 7.000 sustancias nocivas para la salud.

Así es, los fumadores están expuestos a una mezcla tóxica de más de 7.000 sustancias químicas cuando inhalan el humo del cigarrillo. De acuerdo con la FDA, las sustancias químicas nocivas del humo del cigarrillo pueden dañar casi todos los órganos del cuerpo. Fumar cigarrillos puede conducir a la adicción a la nicotina y puede causar muchos tipos de cáncer, incluidos los cánceres de pulmón, laringe, boca, esófago, garganta, riñón, vejiga, páncreas, estómago y cuello uterino, y leucemia micloide aguda. Según el Departamento de Salud de Estados Unidos, fumar cigarrillos también causa otros problemas de salud, como enfermedades cardíacas, accidentes cerebrovasculares y enfermedades pulmonares, como enfisema y bronquitis crónica²⁴.

La clave fundamental para la reducción de riesgos y daños radica en que la combustión de esta mezcla de sustancias químicas, no la nicotina, es lo que causa enfermedades graves y la muerte en los consumidores de tabaco²⁵.

La nicotina es un veneno tóxico en su forma altamente concentrada, pero las bajas concentraciones en humo y vapor causan poco daño con un uso normal. Según Public Health England, "el consumo de nicotina representa un riesgo mínimo de daños graves para la salud física". El Real Colegio de Médicos del Reino Unido concluyó que "el consumo de nicotina por sí solo, en las dosis utilizadas por los fumadores, representa poco o ningún peligro para el usuario".

- La nicotina no provoca cáncer ni enfermedades pulmonares y sólo desempeña un papel menor en las cardiopatías. Estas enfermedades están causadas por las 7.000 sustancias químicas tóxicas que contiene el humo del tabaco.
- La nicotina aumenta el ritmo cardíaco y la presión arterial y estrecha los vasos sanguíneos, de forma muy parecida al ejercicio suave. Puede agravar afecciones cardíacas ya existentes y, en algunos casos, desencadenar latidos irregulares. Sin embargo, los efectos son menores en comparación con fumar tabaco.
- La nicotina reduce el flujo sanguíneo a las heridas y puede retrasar la cicatrización, por ejemplo tras una intervención quirúrgica, y puede elevar los niveles de azúcar en sangre²⁶.

“La nicotina no es la causa del cáncer ni de otras graves enfermedades relacionadas con el tabaquismo (EPOC e infarto de miocardio, entre otras). Estas enfermedades son causadas por la inhalación del humo resultante de la combustión de los cigarrillos (alquitranes, tóxicos y

²⁴ U.S. Department of Health and Human Services (USDHHS). (2004). *The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General*. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic

²⁵ FDA. (2020). Nicotine: The Addictive Chemical in Tobacco Products. Obtenido de <https://www.fda.gov/tobacco-products/health-information/nicotine-addictive-chemical-tobacco-products>

²⁶ <https://www.quitclinics.com/blog/busting-the-myths-about-nicotine-dr-colin-mendelsohn/>

monóxido de carbono”²⁷. La clave fundamental para la reducción de riesgos y daños, de acuerdo con la FDA, radica en que la combustión de esta mezcla de sustancias químicas, no la nicotina, es lo que causa enfermedades graves y la muerte en los consumidores de tabaco²⁸.

2.3.1 Dispositivos de administración de nicotina sin combustión

Expertos internacionales defienden que la innovación en el del tabaco y la nicotina ha hecho que ahora haya muchos productos a base de nicotina disponibles que no implican la combustión de la hoja de tabaco ni la inhalación de humo. Entre estos productos sin humo se encuentran los productos de vapeo, las nuevas bolsas de nicotina oral, los productos de tabaco calentado y el tabaco sin humo con bajo contenido en nitrosinas, como el snus. Los cigarrillos y otros productos de tabaco para fumar son responsables de la gran mayoría de los fallecimientos causados por el consumo de tabaco en el mundo. Los productos de nicotina sin humo ofrecen una vía prometedora para reducir los daños derivados del tabaquismo²⁹.

Existen pruebas sustanciales, internacionales e independientes, de que los productos de nicotina menos riesgosos que están disponibles hoy en día -incluidos los cigarrillos electrónicos de nicotina, los dispositivos de vapeo, los productos de tabaco calentado y el snus oral de estilo succo- son demostrable y significativamente más seguros que fumar tabaco. Este es un consenso científico reconocido por diferentes instituciones de salud tanto públicas como científicas entre las que se encuentran: The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine; American Cancer Society; Public Health England; Royal College of Physicians; Cancer Research UK, Royal College of General Practitioners; Centers for Disease Control and Prevention; Royal Society for Public Health; entre otros.

- **World Health Organization EURO Office:** "Hay pruebas concluyentes de que: La sustitución completa de los cigarrillos de tabaco combustible por sistemas electrónicos de suministro de nicotina y no nicotina reduce la exposición de los usuarios a numerosos tóxicos y carcinógenos presentes en los cigarrillos de tabaco combustible."³⁰
- **Cochrane:** Revisión sistemática de pruebas 61 estudios científicos (incluidos 34 ensayos controlados aleatorios) con 16.759 participantes en una docena de países: "Pruebas de certeza moderada de que los cigarrillos electrónicos de nicotina son más eficaces para dejar de fumar para dejar de fumar que las terapias de sustitución de nicotina [parches y chicles de nicotina]". "No detectamos evidencia de daño de los cigarrillos electrónicos de nicotina."³¹ "Los

²⁷ Plataforma por la Reducción del Daño por Tabaquismo en España. (2020). Libro Blanco de la reducción de daños por tabaquismo.

²⁸ FDA. (2020). FDA Regulation of Cigarettes. Obtenido de <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/cigarettes>

²⁹ Carta de cien especialistas en ciencia, política y práctica en nicotina (2021). <https://xn--nicotinareducciondedaños-dic.com/wp-content/uploads/2021/10/WHOCOP9LetterOct2021-FS.pdf>

³⁰ World Health Organization 2020

https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/443673/Electronic-nicotine-and-non-nicotine-delivery-systems-brief-eng.pdf

³¹ <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010216.pub6/full>

cigarrillos electrónicos con nicotina probablemente ayuden a las personas a dejar de fumar durante al menos seis meses. Probablemente funcionen mejor que la terapia de sustitución de nicotina y los cigarrillos electrónicos sin nicotina.³² Es posible que funcionen mejor que la ausencia de apoyo, o que el apoyo conductual por sí solo, y que no se asocien a efectos no deseados graves. Los resultados del ensayo se apoyan en estudios de observación, tendencias de la población, datos del mercado y testimonios de los usuarios.³³

- **Public Health England:** “Nuestra nueva revisión refuerza el hallazgo de que vapear es una fracción del riesgo de fumar, al menos un 95% menos dañino y de riesgo insignificante para los transeúntes. Sin embargo, más de la mitad de los fumadores creen falsamente que vapear es tan dañino como fumar o simplemente no lo saben.”³⁴
- **Royal College of Physicians:** “Los datos disponibles sugieren que es poco probable que los riesgos para la salud de los cigarrillos electrónicos superen el 5% de los asociados con los productos de tabaco fumado, y bien pueden ser sustancialmente menores. En el Reino Unido, la reducción de daños es un elemento reconocido del control integral del tabaco. Los cigarrillos electrónicos son eficaces para ayudar a las personas a dejar de fumar. Todavía no se han identificado riesgos para la salud derivados del vapor de segunda mano.”³⁵
- **Cancer Research UK:** Hasta ahora, la evidencia indica que los cigarrillos electrónicos son mucho menos dañinos que el tabaco y pueden ayudar a los fumadores a reducir o dejar de fumar. No creemos que haya justificación para la prohibición de los cigarrillos electrónicos en interiores, ya sea sobre la base del daño potencial a los transeúntes por el vapor de segunda mano o porque normalizan el tabaco para fumar.³⁶
- **Society for Research on Nicotine and Tobacco:** Sociedad para la Investigación sobre la Nicotina y el Tabaco: NOTA: Esta es la sociedad científica más prestigiosa en el campo del control del tabaco. Aunque la propia SRNT no tiene una declaración oficial, 15 ex presidentes de la SRNT han publicado una declaración conjunta en la que coinciden: “El vapeo puede beneficiar a la salud pública, ya que hay pruebas sustanciales que apoyan el potencial del vapeo para reducir el número de [muertes] causadas por el tabaquismo. ...El vapeo frecuente aumenta el abandono del tabaquismo en los adultos [y] la sustitución completa del tabaquismo por el vapeo probablemente reduzca los riesgos para la salud, posiblemente de forma sustancial”. riesgos para la salud, posiblemente de forma sustancial”.³⁷
- **Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration:** “Para las personas que han intentado dejar de fumar con farmacoterapias aprobadas pero han fracasado, y que aún están motivadas para dejar de fumar y han discutido el uso de cigarrillos electrónicos con su profesional de la salud, los cigarrillos electrónicos con nicotina pueden ser una intervención razonable para recomendar”.³⁸
- **Royal Australian College of Physicians:** “El RACP reconoce que los cigarrillos electrónicos pueden tener un potencial papel en la reducción de los daños del tabaco y en el abandono del

³² Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Butler AR, Lindson N, Bullen C, Begh R, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation. [Cigarrillos electrónicos para dejar de fumar.] Cochrane Database Syst Rev. Actualización de septiembre de 2021. [\[enlace\]](#)

³³ Los resultados se resumen brevemente en: Balfour DJK, Benowitz NL, Colby SM, Warner KE et al. Balancing Consideration of the Risks and Benefits of E-Cigarettes. [Equilibrar la consideración de los riesgos y beneficios de los cigarrillos electrónicos.] Am J Public Health 2021:e1–e12. [\[link\]](#)

³⁴ Public Health England (PHE). (2020). E-cigarette evidence review, undertaken by leading independent tobacco experts.

³⁵ Royal College of Physicians. (2018). Hiding in plain sight: treating tobacco dependency in the NHS. London. RCP.

³⁶ Cancer Research UK. (2018). Cancer Research UK Briefing: Electronic Cigarettes.

³⁷ <https://ajph.aphapublications.org/doi/pdf/10.2105/AJPH.2021.306416>

³⁸ <https://www.health.gov.au/health-topics/smoking-and-tobacco/about-smoking-and-tobacco/about-e-cigarettes>

mismo para los fumadores que no pueden o no quieren dejarlo."³⁹

- **New Zealand Ministry of Health:** "El Ministerio considera que los productos de vaping podrían alterar las desigualdades y contribuir a la iniciativa "Smokefree 2025". Los datos sobre los productos de vapeo indican que entrañan mucho menos riesgo que fumar cigarrillos, pero no están exentos de riesgo. Cada vez hay más pruebas de que el vapeo puede ayudar a las personas a dejar de fumar. No hay pruebas internacionales de que los productos de vapeo estén socavando el descenso a largo plazo del a largo plazo del consumo de cigarrillos entre los adultos y los jóvenes, y de hecho pueden estar contribuyendo a ello"⁴⁰.
- **French National Academy of Medicine:** "Está comprobado que el vapor es menos peligroso que el cigarrillo... Por tanto, es preferible que un fumador vapee. Desde 2016, la Alta Autoridad Sanitaria (HAS) lo considera "como una ayuda para dejar o reducir el consumo de tabaco de los fumadores. Santé Publique France indica que al menos 700 000 fumadores [franceses] han dejado de usar los cigarrillos electrónicos. ...Los fumadores que estaban a punto de pasarse a la vaporización en lugar de tabaco no deberían dudar."⁴¹
- **Canadian Heart & Stroke Foundation:** "Las nuevas pruebas demuestran que los cigarrillos electrónicos son menos perjudiciales que los convencionales. Con la legalización de los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina, se mejora el acceso a los cigarrillos electrónicos para los fumadores actuales, lo que permite a los adultos tener más opciones en torno a métodos alternativos de consumo de nicotina y/o de abandono del tabaco. ... Aquellos que no pueden dejar de fumar estarían mejor utilizando los cigarrillos electrónicos a largo plazo, en lugar de seguir fumando cigarrillos normales"⁴².

Los cigarrillos electrónicos y los productos de tabaco calentado tienen un perfil de riesgo menor al cigarrillo tradicional al eliminar la combustión, con suficiente evidencia para señalar que si bien no son inocuos, es peligroso que la regulación haga creer falsamente a los fumadores que son tan dañinos como fumar. La evidencia no puede despreciarse. Tal como lo han anunciado líderes en investigación sobre el control del tabaco, la combustión del cigarrillo, más que el tabaco o la nicotina, es la causa del desastre de salud pública. El proceso de combustión produce muchos compuestos tóxicos que no se encuentran en el tabaco sin quemar⁴³.

Es importante destacar que los estudios sobre los efectos a largo plazo de los cigarrillos electrónicos todavía son limitados, por lo que es importante tener precaución al utilizarlos y consultar con la información y la evidencia disponible. Ahora bien, la investigación hasta el momento también ha hecho énfasis, como lo señala la Organización Mundial de la Salud, que no son dispositivos libres de riesgo. En este sentido, debe tenerse en cuenta que los cigarrillos electrónicos generalmente se toleran bien, al igual que otros medios de consumo orales.

³⁹ Royal Australian College of Physicians.

<https://www.racp.edu.au/does/default-source/advocacy-library/policy-on-electronic-cigarettes.pdf>

⁴⁰ <https://www.health.govt.nz/our-work/preventative-health-wellness/tobacco-control/vaping-smokefree-environment-and-regulated-products/position-statement-vaping>

⁴¹ <http://www.academie-medecine.fr/lacademie-nationale-de-medecine-rappelle-les-avantages-prouves-et-les-inconvenients-indument-allegues-de-la-cigarette-electronique-vaporette/?lang=en>

⁴² <https://www.heartandstroke.ca/-/media/pdf-files/position-statements/ecigarettesincanada.ashx?la=en&hsh=8939f1f52c37a5f11c551176982f2154ac5d381d60f>

⁴³ Quintero, J. (2020) Echele cabeza. Una mirada al consumo de sustancias y a cómo se drogan los colombianos. Bogotá: Ariel

aunque pueden reportarse efectos adversos a corto plazo se relacionan predominantemente con la irritación de la boca y la garganta⁴⁶.

- **Cigarrillo electrónico o dispositivo de vapeo**

Los cigarrillos electrónicos son una categoría que abarca multiplicidad de dispositivos también denominados e-cigs, vaporizadores electrónicos o sistemas electrónicos de administración de nicotina. Estos dispositivos utilizan una batería y una resistencia para administrar nicotina inhalada mediante la vaporización, que no combustión, de una solución. Esto calienta los ingredientes del cartucho para crear un vapor que es inhalado por el consumidor.

Es decir, la mayoría de los productos del vapeo tienen cuatro elementos básicos: una fuente de energía –generalmente una batería–; un cartucho –desechable, reemplazable o recargable– que contiene una solución líquida con variadas cantidades de nicotina de acuerdo a la necesidad o preferencia del usuario, o sin nicotina, saborizantes y otras sustancias químicas como agua, propilenglicol, glicerol; un mecanismo de calentamiento –el vaporizador–; y, una boquilla por la cual se inhala.

Utilizan un líquido vaporizable que se calienta para producir vapor, algunos estudios sugieren que los cigarrillos electrónicos pueden ayudar a reducir el riesgo de enfermedades relacionadas con el tabaco al eliminar la combustión.

Estos dispositivos pueden clasificarse en 4 generaciones, una clasificación que se ha ido estandarizando por diferentes reguladores y académicos, y que responde a un esquema para ayudar a clasificar los cigarrillos electrónicos, o productos vaping, en función de la sustancia y el dispositivo que contiene el e-líquido. De acuerdo con la CDC⁴⁵ de Estados Unidos, clasificar correctamente los cigarrillos electrónicos o los productos de vapeo ayudará a los funcionarios de salud pública y a los profesionales sanitarios a informar sobre los dispositivos utilizados por los usuarios que experimentan síntomas a causa de estos productos.

1. Primera generación o cigarrillos electrónicos desechables: Un tipo de cigarrillo electrónico diseñado para ser utilizado una sola vez. Estos dispositivos no son recargables ni rellenables. Se desechan cuando se queda sin carga o sin e-líquido.
2. Segunda Generación o Cigarrillos electrónicos con cartucho precargado o recargable: Un tipo de cigarrillo electrónico recargable, o vaping, diseñado para ser utilizado varias veces. El e-líquido viene en cartuchos precargados o rellenables. Las sustancias pueden incluir nicotina, aromatizantes, disolventes u otras sustancias. El cartucho se conecta a un bolígrafo con batería, que contiene la batería. El cartucho y el bolígrafo

⁴⁶ Royal College of Physicians of London, 2016. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction.

⁴⁵https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/pdfs/ecigarette-or-vaping-products-visual-dictionary-508.pdf

con batería suelen comprarse por separado. Pueden comprarse en paquetes de inicio.

3. Tercera generación o tanques: Un tipo de cigarrillo electrónico recargable, o vaping, diseñado para ser utilizado varias veces. Son dispositivos modificables ("mods"), que permiten a los usuarios personalizar las sustancias del dispositivo. Otros son el tanque Sub-ohm contiene bobinas de baja resistencia. Está diseñado para crear una gran nube (aerosol) con un entrega más fuerte o golpe de nicotina u otras sustancias.
4. Cuarta generación o Pod Mod: es un cigarrillo electrónico, o vaping, producto con una "pod" o cartucho de vaina precargado o rellenable con un sistema modificable ("Pod-Mods").

QUESTION 1: Is the cigarette prefilled or disposable cartridge, tank or pod?

Disposable e-cigarette (no cartridge, tank or pod)

QUESTION 2: Is the cartridge also called a pod cartridge or contains nicotine salts?

NO

YES

1st GENERATION (Cigarette)

2nd GENERATION (Battery Pen)

3rd GENERATION (Modifiable - allows variable voltage/watts)

4th GENERATION (Pod Mod)

Cartridge (Prefilled or refillable)

Tank/ Sub-Ohm (Refillable)

Pod (Refilled or refillable)

Marijuana herb, oil, dab wax

Vaporizer, Dab rig, Dab pen

Fuente: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/pdfs/ecigarette-or-vaping-products-visual-dictionary-508.pdf

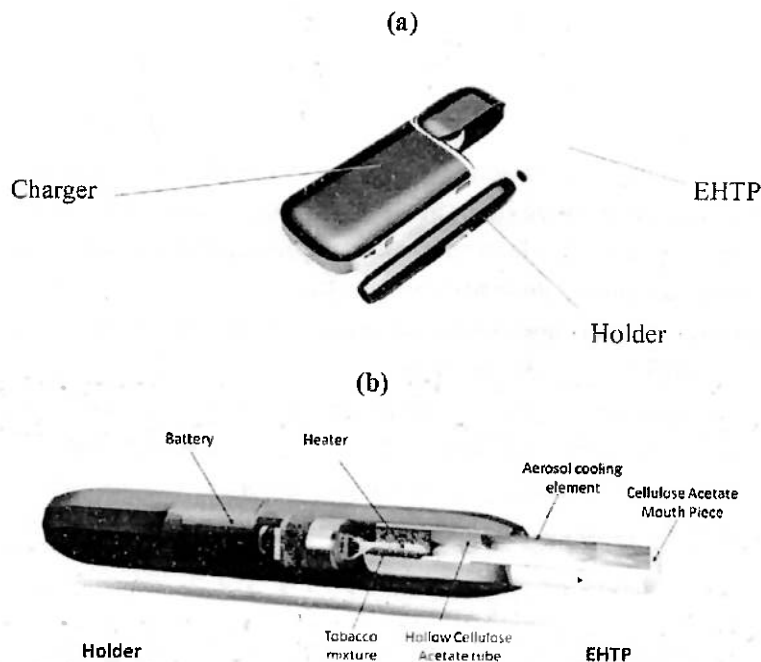
Líquido de vapeo: El e-líquido es el líquido que se convierte en aerosol en un e-cigarrillo o producto de vapeo. Suele ser una mezcla de agua, aromatizantes alimentarios, distintos niveles de nicotina, propilenglicol (PG) o glicerina vegetal (VG). El PG y la VG son humectantes que se utilizan en los e-líquidos para producir aerosoles que simulan el humo de los cigarrillos de tabaco. La proporción de PG y VG en el e-líquido puede cambiar en función de si el sabor (niveles más altos de PG) o de vapor (niveles más altos de VG).

- **Producto de tabaco calentado**

Los productos que no se queman con el calor (tabaco calentado o HnB por sus siglas en inglés) son dispositivos electrónicos que calientan tabaco procesado sin quemarlo (combustión). El calentamiento crea un vapor con sabor a tabaco que contiene nicotina y que es inhalado por el usuario.

Normalmente, los dispositivos de tabaco calentado son recargables y constan de un soporte y palitos, tapones o cápsulas de tabaco. El tabaco se calienta con un elemento calefactor controlado electrónicamente.

Los dispositivos HnB funcionan a temperaturas mucho más bajas y forman un aerosol con muchas menos sustancias químicas nocivas que las que se encuentran en el humo. Son dispositivos que calientan unidades de tabaco en láminas en vez de picadura, a temperaturas por debajo de los 350°C evitando la combustión o cambios en la composición química del tabaco. De esta forma se evita la generación de humo y ceniza, en cambio se libera vapor de nicotina. La administración de nicotina se da a partir del calentamiento por medios electrónicos de un cartucho de tabaco debidamente preparado. En otras palabras, estos dispositivos extraen nicotina de una mezcla concreta de tabaco prensado mediante un sistema electrónico de calentamiento. Esta tecnología aplica de forma controlada una temperatura notablemente inferior a la de combustión generando un aerosol⁴⁶.



⁴⁶ Plataforma para la Reducción del Daño por Tabaquismo. (2020). *Libro Blanco de la reducción del daño por tabaquismo*. Obtenido de <https://www.porlareducciondedanoportabaquismo.org/wp-content/uploads/2020/12/Libro-blanco-de-la-reduccion-de-daños-por-tabaquismo.pdf>

Fuente: Cozzani, V., Barontini, F., McGrath, T., Mahler, B., Nordlund, M., Smith, M., ... & Zuber, G. (2020). An experimental investigation into the operation of an electrically heated tobacco system. *Thermochimica Acta*, 684, 178475.

Al eliminar la combustión, estos dispositivos también tienen un perfil de riesgo significativamente reducido, de acuerdo con múltiples estudios científicos, pueden llegar a ser menos dañinos que el cigarrillo y productos de tabaco para fumar. En múltiples estudios no industriales, "los productos de tabaco calentado demostraron reducciones en las exposiciones en comparación con los cigarrillos"⁴⁷. Por ejemplo, de acuerdo con un estudio canadiense se encontró que en los productos de tabaco calentado los niveles de aldehídos son aproximadamente 80% - 95% más bajos que los cigarrillos y los compuestos orgánicos volátiles aproximadamente 97% - 99% más bajos⁴⁸.

La FDA ha autorizado su venta como parte de la categoría de los Productos de Tabaco de Riesgo Modificado. Esta decisión se deriva del análisis de la evidencia mediante la cual se concluye que: el producto de tabaco calentado reduce significativamente la exposición del cuerpo a 15 químicos dañinos y potencialmente dañinos específicos en comparación al cigarrillo; los aerosoles contienen niveles considerablemente más bajos de posibles carcinógenos y productos químicos tóxicos que pueden dañar los sistemas respiratorio; con la información autorizada podría ayudar a los fumadores adultos adictos a hacer la transición. Pero, sobre todo, el pronunciamiento que puede generar más confianza en los usuarios que buscan alternativas, la FDA afirmó que es "apropiado para la protección de la salud pública"⁴⁹.

3. Opciones regulatorias

En este contexto de ausencia de regulación, desde el 2018, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS⁵⁰ hizo una revisión de literatura y evidencia, y sistematizó cuatro opciones de política para Colombia para abordar la problemática de la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares

- Opción 1: Regulación como productos sucedáneos del tabaco, en el marco de la legislación vigente: es decir, regulación a través de la Ley 1335 de 2009.
- Opción 2: Regulación como medicamentos para cesación tabáquica: de ser así, estos dispositivos deberán contar con registro INVIMA como medicamento para su comercialización en el país y tendrán que establecerse los requerimientos propios que se deberán cumplir para su uso (sitios de venta, venta bajo fórmula médica, entre otros). Sin

⁴⁷ O'Leary, R., & Polosa, R. (2020). *Tobacco harm reduction in the 21st century*. Drugs and Alcohol Today.

⁴⁸ Mallock, N., Bo'ss, L., Burk, R., Danziger, M., Welsch, T., Hahn, H., ... Luch, A. (2018). *Levels of selected analytes in the emissions of 'heat not burn' tobacco products that are rele.*

⁴⁹ FDA. (2020). *FDA Regulation of Cigarettes*. Obtenido de <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/cigarettes>

⁵⁰ IETS. (2018). Opciones en Colombia para la regulación del uso de sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina: un resumen de evidencias para la política. Disponible en: https://www.iets.org.co/Archivos/3/Policy_brief_version_corta.pdf

embargo, esto no aplica en la medida en que los productos no se autodenominan “tratamiento del tabaquismo en fumadores”.

- Opción 3: Regulación específica como producto de consumo humano.
- Opción 4: Prohibición total para la fabricación, exportación, importación, comercialización, uso, consumo, publicidad, promoción o patrocinio en Colombia. El IETS8, en el policy brief, indica que la evidencia científica muestra que las alternativas más implementadas son la opción 1 y la 3.

De 68 países estudiados a 2016, el 26% tiene una regulación específica como producto de consumo humano. Sin embargo, esta tendencia parece estar intencionalmente ignorada por actores que quiere mantener la Ley Antitabaco como única medida para combatir uno de los principales factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles, el consumo de tabaco combustible.

Las políticas públicas actuales, enfocadas en el control del tabaco, deben complementarse con las nuevas políticas que promueven la transición de cigarrillos a alternativas de nicotina menos riesgosas. Es así como “una estrategia regulatoria debe adoptar un enfoque equilibrado para garantizar la seguridad del producto, permitir y alentar a los fumadores a usar el producto en lugar del cigarrillo, y detectar y prevenir efectos que contrarrestan los objetivos generales de la política de control del tabaco”⁵¹.

3.1. Regulación diferenciada y derecho comparado

La regulación diferenciada y proporcional al riesgo de los dispositivos sin combustión, como parte de una estrategia de salud pública integral, hace parte de la solución y no parte del problema. Toda vez que, puede resultar en un aporte significativo en la reducción de la carga de enfermedades no transmisibles, y hacerlo de manera más efectiva e integral tanto para los usuarios de nicotina, como para los sistemas de salud.

En el mismo sentido, debería adoptarse una regulación proporcional al riesgo que refleje sus diferencias respecto a los impactos en la salud, sin duda basados en evidencia. Reconocemos y exigimos continuar estudiando estos productos, así como investigar sus efectos a largo plazo. Al mismo tiempo, consideramos que hay información suficiente para no detener más los potenciales beneficios del enfoque de reducción de riesgo y daño en nicotina, incluidas entre las estrategias la regulación proporcional y diferencial de los productos de nicotina sin combustión. El conocimiento actual basado en procesos físicos y químicos involucrados, toxicología de las emisiones y los marcadores biológicos de la exposición, considerando los patrones complejos de uso, son evidencia concluyente de que son significativamente menos novios que el cigarrillo tradicional.

⁵¹ UK Royal College of Physicians. (2016). Nicotine without smoke. Tobacco harm reduction. Disponible en <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction>

Este proyecto de ley propone una regulación proporcional al riesgo que refleje sus diferencias respecto a los impactos en la salud, basados en evidencia. El conocimiento actual, basado en procesos físicos y químicos involucrados, toxicología de las emisiones y los marcadores biológicos de la exposición, considerando los patrones complejos de uso, son evidencia concluyente de que son significativamente menos nocivos que el cigarrillo tradicional.

Las consecuencias regulatorias de optar por ampliar el marco para el control del tabaco y las medidas tradicionales de cigarrillo combustible a los productos de riesgo reducido, impacta a múltiples actores, además de aumentar los riesgos en el consumo y negar la oportunidad potencial de obtener resultados de salud pública, derechos humanos, sociales y económicos.

- Equiparar la regulación de los dispositivos sin combustión con el cigarrillo tradicional puede limitar la capacidad de convencer a los fumadores adultos a migrar a alternativas de nicotina menos riesgosas. Incluso, algunos expertos en salud pública consideran que esto tan sólo prolongar innecesariamente la epidemia del tabaquismo. Expertos en salud señalan que “es importante aclarar las diferencias entre la nicotina y varios productos, ya que el daño relativo percibido puede influir en los riesgos y daños futuros, lo que, a su vez, podría afectar las tasas de abandono y la salud pública”⁹².
- Si las formas de administración de nicotina son diferentes los riesgos derivados de estas también pueden serlo, es por eso que la información diferenciada es fundamental para tomar medidas particulares sobre cada uno de los dispositivos. Equiparar los productos bajo la misma regulación y las mismas estrategias limita la posibilidad de adoptar medidas diferenciadas y hacer un seguimiento y una evaluación que permita asociarlos a los objetivos de salud pública. Es así como las medidas asociadas a los productos como, por ejemplo, etiquetado, impuestos, información de producto, entre otros, deben ajustarse de manera proporcional, de tal manera que proteja a las poblaciones a las que no van dirigidos los productos, sin poner barreras a las personas consumidoras de nicotina.
- La regulación no debe imponer incentivos negativos a la innovación tecnológica y a la investigación sobre estos productos. Con una regulación igual a la de los cigarrillos electrónicos, incide de manera negativa y desincentiva el crecimiento de un mercado que ya exigen y buscan los usuarios, y a los que los productores, tanto grandes como pequeños, han contestado con investigación y desarrollo de productos cada vez más seguros y efectivos.
- Equiparar los productos de perfiles de riesgo diferente no daría oportunidad a la implementación de estrategias de reducción de riesgos y daños amplias e integrales. Para que la reducción del daño del tabaco sea una estrategia viable, se debe convencer al público de la evidencia de los riesgos relativos más bajos de los productos de menor riesgo. Adicionalmente, se deben proyectar los resultados y los indicadores de éxito no a la cesación sino a los avances y mejoras en términos de salud, calidad de

⁹² Rajkumar, S., Adibah, N., Paskow, M. J., & Erkkila, B. E. (2020). Perceptions of nicotine in current and former users of tobacco and tobacco harm reduction products from seven countries. *Drugs and Alcohol Today*.

vida, derechos humanos, aspectos socioeconómicos. En este caso, regular igual y brindar la misma información de todos los productos que entregan nicotina, sin importar su vía de consumo (con combustión o sin combustión), tan solo proporciona información inapropiada y errónea a los usuarios con respecto a los riesgos asociados a cada producto e indicaría que todos cuentan con el mismo perfil de riesgo.

En efecto, la regulación diferenciada y proporcional al riesgo de los dispositivos sin combustión, como parte de una estrategia de salud pública integral, hace parte de la solución y no parte del problema⁵³. Toda vez que, puede resultar en un aporte significativo en la reducción de la carga de enfermedades no transmisibles, y hacerlo de manera más efectiva e integral tanto para los usuarios de nicotina, como para los sistemas de salud.

Reino Unido

El 20 de mayo de 2016, entró en vigor la Directiva sobre Productos del Tabaco (TPD) revisada de la Unión Europea. Esta revisión incluyó actualizaciones de las regulaciones sobre productos de tabaco, pero también estableció nuevas regulaciones que cubren los cigarrillos electrónicos y los productos de tabaco calentado. La Directiva también expidió nuevas definiciones para las categorías emergentes, tales como “productos de tabaco sin combustión”, “tabaco de uso oral” y “producto de tabaco novedoso”, así como disposiciones diferenciadas para cada una de ellas con base en su perfil de riesgo y daño.

Posterior a esto, varias organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, han realizado estudios y avanzado en esfuerzos para incluir la reducción de daño dentro de políticas públicas al interior del país. De hecho, el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) ha emitido guías basadas en evidencia sobre las formas más efectivas de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades y problemas de salud dentro de las cuales incluye una guía sobre la reducción del daño del tabaco⁵⁴. También el Public Health England (PHE) publicó una revisión de evidencia independiente sobre los cigarrillos electrónicos⁵⁵, que concluyó que los dispositivos son significativamente menos dañinos que fumar.

Filipinas

El 27 de agosto del 2020, el Comité de Comercio e Industria y el Comité de Salud de la Cámara de Filipinas aprobó la ley que regula los Productos de Nicotina Vaporizada (VNP). Esta permite la fabricación, uso, venta y distribución de cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado. Adicionalmente, tiene como objetivo regular esta categoría “para promover un ambiente saludable y proteger a los ciudadanos de cualquier peligro”.

En pocas palabras, la ley abre la posibilidad para que la política de Estado considere las medidas de reducción de daños como una estrategia de salud pública. Entre las disposiciones,

⁵³ Letter from seventy-two specialists in nicotine science, policy and practice (2018). Innovation in tobacco control: developing the FTC to embrace tobacco harm reduction. Obtenido de <https://clivebates.com/documents/WHOCOP8LetterOctober2018.pdf>

⁵⁴ <http://www.nice.org.uk/PH45>

⁵⁵ <https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-an-evidence-update>

la ley prohíbe el uso y venta (presencial u online) de estos productos a menores de 18 años, regula la publicidad de los mismos, evitando que sea llamativa para menores o que incluya mensajes que alienten a los no consumidores de nicotina o tabaco a usar estos productos, prohíbe los mensajes falsos con respecto a las características, riesgos y emisiones de los mismos, y permite el uso de los dispositivos en áreas designadas para vapeo, pero a su vez lo prohíbe en espacios cerrados, escuelas, hospitales, oficinas de gobierno e instalaciones donde los menores frecuentan.

Nueva Zelanda

El 22 de Agosto del 2020, el parlamento de este país aprobó un proyecto de ley⁵⁶ que modifica la Ley sobre el Tabaco, al incluir el principio de reducción de daños y establecer una regulación diferenciada para los productos de vapeo, incluidos los productos de tabaco calentado.

Esto implica que los productos de nicotina sin combustión estarán sujetos a restricciones diferentes en comparación con los cigarrillos. Entre sus disposiciones, la ley prohíbe la venta y uso de estos productos a menores de 18 años, les permite a los vendedores exhibir los productos dentro de sus tiendas y anuncia un marco de medidas que determinarán en qué lugares los usuarios podrán usar estos productos. Esta nueva legislación busca lograr un equilibrio entre ayudar a las personas a dejar de fumar a través del cambio a otros productos de nicotina sin combustión y evitar la adopción de estos productos por parte de los no fumadores, incluidos los jóvenes. En otras palabras, Nueva Zelanda está adoptando un enfoque en donde el centro es la salud pública, analizada desde la perspectiva de los usuarios de nicotina, pero también desde la sociedad misma y sus necesidades.

Estados Unidos

El 7 de julio del 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA por sus siglas en inglés) autorizó la comercialización de IQOS⁵⁷, un sistema de tabaco calentado, como un producto de riesgo modificado. Esto se da luego de estudiar la evidencia científica que demuestra que, cambiar completamente los cigarrillos por IQOS reduce la exposición del cuerpo del consumidor a sustancias químicas nocivas o potencialmente nocivas, lo que reduce significativamente el riesgo de toxicidad del producto en comparación con los productos tradicionales de tabaco.

Japón

Cuando salieron por primera vez los dispositivos alternativos al cigarrillo, muchos países decidieron prohibirlos sin revisarlos por temor a una nueva tecnología emergente. Sin embargo, Japón fue uno de los pocos que decidió tomar otro camino. El Gobierno los incluyó en la Ley de Promoción de la Salud enmendada. Actualmente, los dispositivos electrónicos

⁵⁶ https://www.nzherald.co.nz/nz/news/article.cfm?c_id=1&objectid=12359933

⁵⁷ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>

no son solamente regulados de forma diferente al cigarrillo tradicional, sino que son regulados dependiendo si contienen líquidos de nicotina o tabaco.

En 2017, el Instituto Nacional de Japón dijo que los niveles de concentración de compuestos peligrosos en el vapor de un producto de tabaco calentado son mucho más bajos que los del cigarrillo. Adicional a esto, en un estudio clínico de tres meses realizado por una multinacional que comercializa productos de tabaco calentado en Japón, se evidenció que el efecto de 15 componentes potencialmente nocivos es similar entre fumadores que se cambiaron a un producto de tabaco calentado y los que dejaron de fumar por completo.

3.2. El Convenio Marco para el Control de Tabaco no incluye los sistemas electrónicos de administración de nicotina.

Hasta el momento, las recomendaciones de la OMS de regular todo como tabaco es un lineamiento no vinculante. En los documentos para la Conferencia de las Partes, la OMS aboga habitualmente por la prohibición total de las alternativas sin humo a los cigarrillos convencionales o por la regulación y los impuestos de los productos sin humo equivalentes a los cigarrillos convencionales. Ninguno de los dos es apropiado para la salud pública. El peligro de este enfoque es que constituye una protección reguladora de facto del comercio de cigarrillos y, citando al Royal College, causará daños al perpetuar el tabaquismo⁵⁸. Por lo que es soberanía de los Estados escoger su propia vía regulatoria.

En cuanto a la técnica legislativa, los reguladores deberán analizar qué riesgos existen en reformar una ley que regula un tratado internacional, y al que se le piensan añadir medidas que no hacen parte del mismo tratado. La OMS ha demostrado tener una agenda clara de no interesarse por desarrollar o incluir el enfoque de reducción de riesgos y daños, lo que no significa que los países debían desaprovechar.

Este proyecto de Ley propone un abordaje diferente a la OMS en el sentido en que las leyes de participación en salud en Colombia y de derecho a la salud van en contravía del manejo internacional que ha tenido las decisiones sobre el Convenio Marco para el Control de Tabaco, en el que se ha disminuido la transparencia, la participación amplia y la discusión en estos espacios por actores como las personas fumadoras.

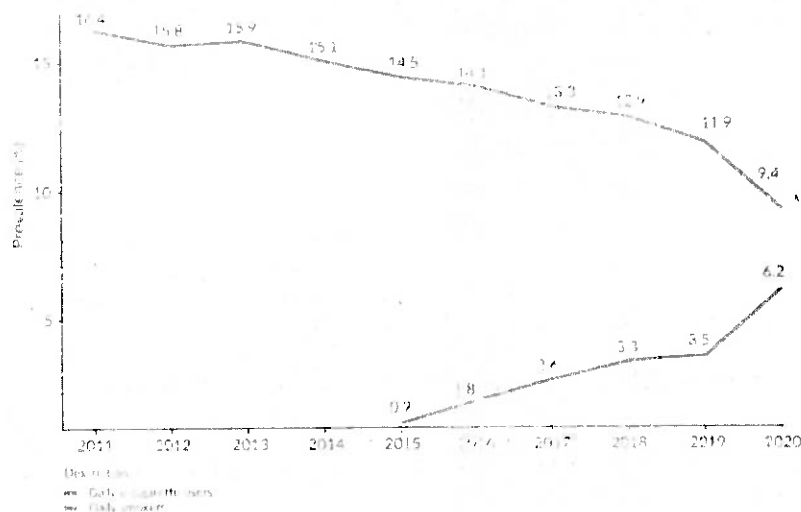
4. Logros tempranos de la reducción de riesgos y daños en el mundo

Los datos de muchos países indican que los fumadores están cambiando a productos de menor riesgo. Por ejemplo, hay indicios claros de efectos de sustitución -que los productos de administración de nicotina sin combustión están sustituyendo al tabaco- en los siguientes países:

⁵⁸ Carta de cien especialistas en ciencia, política y práctica en nicotina (2021)
<https://xn--nicotinareducciondedaños-dic.com/wp-content/uploads/2021/10/WHOCOP9LetterOct2021-ES.pdf>

- Noruega: El 15% de las mujeres jóvenes consumen snus, pero sólo el 1% fuma. Tiene uno de los niveles de tabaquismo femenino más bajos del mundo y las jóvenes consumen snus en lugar de cigarrillos⁵⁹.
- Japón: Las ventas de cigarrillos han caído un tercio desde la introducción de los productos de tabaco calentado.
- Suecia: Los hombres suecos han pasado de fumar a consumir snus. Como resultado, Suecia tiene la tasa más baja de enfermedades relacionadas con el tabaco de Europa. Suecia es el único Estado de la UE que ha alcanzado el estatus de país libre de humo, definido como una prevalencia de tabaquismo en adultos inferior al 5%.
- Gran Bretaña: El consumo de vapeadores ha ido acompañado de un rápido descenso del tabaquismo y los vapeadores son la forma más popular de dejar de fumar. En Gran Bretaña, 3.6 millones de personas consumen vapeadores, de las cuales 2.4 millones han dejado de fumar por completo⁶⁰.
- Nueva Zelanda: La rápida adopción del vapeo (del 0,9 % de adultos en 2016 al 6,2 % en 2021) se ha asociado a un drástico descenso del tabaquismo: del 14,5 % al 9,4 %⁶¹.

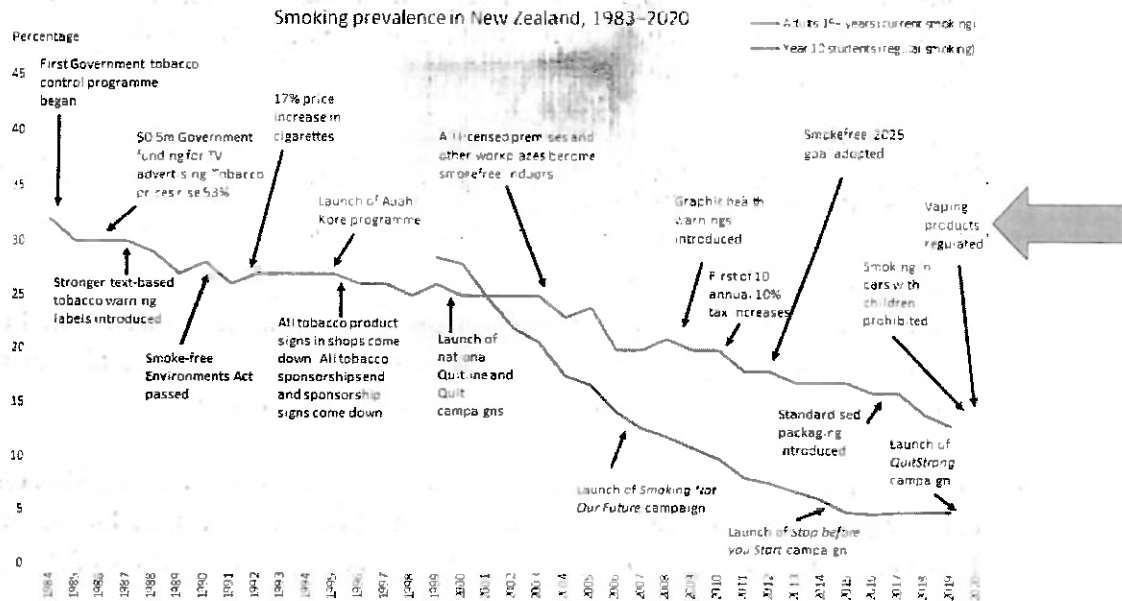
Cambios en la prevalencia del tabaquismo y el vapeo en Nueva Zelanda



⁵⁹ GSTHR, 'Fighting the Last War: The WHO and International Tobacco Control', 2021. Chapter 4, page 29. <https://gsthr.org/resources/thr-reports/fighting-the-last-war/>

⁶⁰ Action on Smoking and Health (ASH) Briefing: Use of e-cigarettes (vapes) among adults in Great Britain (June 2021). <https://ash.org.uk/wp-content/uploads/2021/06/Use-of-e-cigarettes-vapes-among-adults-in-Great-Britain-2021.pdf>

⁶¹ Ministry of Health, 'Annual Data Explorer: 2020/21: New Zealand Health Survey [Data File]', 2021. <https://minhealthnz.shinyapps.io/nz-health-survey-2020-21-annual-data-explorer/>



Fuente: Minister of Health New Zeland (2021) History of Smokefree Aotearoa 2025

El país que registra mayor descenso del tabaquismo, “según la más reciente iteración de la Encuesta de Salud pública de Nuev Zelanda el aumento en el acceso a productos de vaping se ha correlacionado con una reducción del 13.7% al 10,9 % de los fumadores actuales y de 11,9% a un 9,4% de fumadores diarios entre 2019 y 2021” (Americans for tax reform, 2022)⁶²

Atentamente,

<p><i>Maria del Mar P</i></p> <p>MARÍA DEL MAR PIZARRO GARCÍA Representante a la Cámara por Bogotá Partido Colombia Humana</p>	<p><i>Agmeth José Escaf Tijerino</i></p> <p>AGMETH JOSÉ ESCAF TIJERINO Representante a la Cámara por el Atlántico Pacto Histórico</p>
---	--

⁶²Americans for tax reform. (2022) New Zealand Sees Largest Decline in Smoking Ever Recorded Thanks to E-Cigarettes (Enlace)



SUSANA GÓMEZ CASTAÑO
Representante a la Cámara
Departamento de Antioquia.



ALFREDO MONDRAGÓN GARZÓN
Representante a la Cámara
Pacto Histórico



DANIEL CARVALHO MEJÍA
REPRESENTANTE A LA CÁMARA



DUVALIER SÁNCHEZ ARANGO
Representante a la Cámara
Departamento Del Valle del Cauca



MARIA FERNANDA CARRASCAL ROJAS
Representante a la Cámara por Bogotá



**GLORIA ELENA ARIZABALETA
CORRAL**
Representante a la Cámara

PROYECTO DE LEY _____ de 2023

"Por medio del cual se regula los productos de administración de nicotina sin combustión de uso adulto como herramienta de reducción de daños y se dictan otras disposiciones "

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DECRETA

ARTÍCULO 1° OBJETO. La presente ley tiene por objeto regular el suministro, importación, comercialización, venta, consumo y control de los productos de administración de nicotina sin combustión, así como definir la política pública de reducción de riesgos y daños en nicotina dirigida a personas consumidoras adultas y complementar las medidas de protección y prevención para las personas menores de dieciocho años.

CAPÍTULO I DEFINICIONES

ARTÍCULO 2° DEFINICIONES. Para efectos de la presente ley se adoptarán las siguientes definiciones:

Aditivo: Sustancia, distinta a la nicotina, que se añade a sustancia de vapeo, solución líquida o a un producto de tabaco calentado.

Cápsula: contiene un líquido con aditivos con o sin nicotina, que puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico.

Cigarrillo electrónico o dispositivo de vapeo: un dispositivo electrónico que vaporiza o aerosoliza una solución o una mezcla de sustancias calentandola, no combustionan dola, con el fin de liberar vapor que puede ser inhalado vía pulmonar a través de una boquilla. Puede ser comercializado como una unidad completa o para ser armada a partir de diferentes partes o piezas individuales necesarias para su funcionamiento, y puede ser desechable o recargable.

Dependencia: significa el potencial farmacológico de una sustancia para causar adicción, es decir, un estado que afecta a la capacidad de un individuo para controlar el deseo por la sustancia que genera la dependencia, normalmente infundiendo una recompensa o un alivio de los síntomas de abstinencia, o ambos, y "adictivo" debe interpretarse como aquello que causa dependencia.

Dispositivo de calentamiento de tabaco: dispositivo electrónico que calienta, no combustiona, producto de tabaco calentado, con el fin de liberar un aerosol que puede

ser inhalado vía pulmonar. Puede ser desechable o recargable.

Distribuidor: una persona que se dedica a la venta de productos regulados de forma distinta a la venta al por menor

Emisiones: el vapor o el aerosol producidos por el uso de un producto regulado, ya sea inhalado, exhalado o de otra manera

Empaque: paquete, caja de cartón, envoltorio u otro recipiente en el que se vende un producto regulado al por menor

Ingrediente: la nicotina, cualquier aditivo, así como cualquier otra sustancia o elemento presente en un producto de nicotina o en un producto relacionado, incluidos (lista)

Marca: el nombre principal por el que se conoce el producto un producto concreto.

Nicotina: alcaloides nicotínicos.

Nombre producto: cualquier nombre por el que dicho producto se distingue de otros productos de la misma marca.

Programa para dejar de fumar: un programa financiado (total o parcialmente y de forma directa o indirecta) por un servicio público con la intención de animar a los fumadores a dejar de fumar

Programa de reducción de riesgo y daño . Conjunto de estrategias dirigidas a las personas que no quieren o no pueden dejar de consumir sustancias psicoactivas, y cuyo objetivo no está enfocado en la abstinencia sino en mejorar la calidad de vida de las personas consumidoras mediante el suministro de información, desarrollo tecnológicos, garantía de derechos y respeto por el libre desarrollo de la personalidad.

Producto de administración de nicotina para consumo humano sin combustión: productos que contienen nicotina que se consume de forma que no implica un proceso de combustión como los cigarrillos electrónicos y los sistemas de calentamiento de tabaco. No es un dispositivo médico ni un producto sanitario

Producto de tabaco calentado: producto de tabaco sin humo que se administra mediante un dispositivo que mediante calentamiento aerosoliza la nicotina de la hoja de tabaco directamente.

Punto de venta o local autorizado: local al que se aplica la autorización de una persona como minorista especializado en vapeo en la que se pueden comprar productos regulados.

Sitio de Internet autorizado: un sitio de Internet al que se aplica la autorización de una persona como minorista especializado en vapeo.

Sustancia de vapeo o solución líquida: una sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser vaporizadas o aerosolizadas con un cigarrillo electrónico o dispositivo de vapeo.

Toxicidad: el grado en que una sustancia puede causar efectos nocivos en el organismo humano, incluidos los efectos que se producen a lo largo del tiempo, normalmente mediante el consumo o la exposición repetidos o continuos, y "tóxico" debe interpretarse en consecuencia;

Suministro y proveedor : importación, producción

CAPÍTULO II DERECHOS HUMANOS

ARTÍCULO 3º DERECHOS DE LAS PERSONAS USUARIAS DE NICOTINA

Sin perjuicio de los derechos consagrados en otras disposiciones legales vigentes, los usuarios de nicotina tendrán, durante todos los momentos los siguientes derechos:

Derecho a la Salud: Las personas usuarias de nicotina tienen el derecho fundamental a la salud, incluyendo el acceso a información precisa y completa sobre los riesgos asociados al consumo de nicotina y las alternativas disponibles, así como a servicios de reducción de riesgos y daños.

Derecho a la Reducción de Riesgos y Daños: Se garantizará el acceso equitativo a servicios de reducción de riesgos y daños destinados a las personas usuarias de nicotina. Estos servicios deberán proporcionar información, orientación y apoyo para reducir los riesgos para la salud asociados al consumo de nicotina.

Derecho a la Autonomía y Dignidad: Se reconoce el derecho de las personas usuarias de nicotina a tomar decisiones informadas sobre su consumo y a ser tratadas con respeto y dignidad en todas las circunstancias.

Derecho a la No Discriminación: Ninguna persona usuaria de nicotina será objeto de discriminación por su elección de consumo. Los establecimientos y lugares públicos deberán garantizar la igualdad de trato y la ausencia de discriminación hacia las personas usuarias de nicotina.

Derecho a la Información: Las personas usuarias de nicotina tienen el derecho a recibir información clara, precisa y comprensible sobre los dispositivos de consumo de nicotina, los riesgos para la salud, los efectos adversos potenciales y las alternativas disponibles.

Los fabricantes de dispositivos de consumo de nicotina deberán proporcionar información detallada sobre los ingredientes, los niveles de nicotina y los posibles efectos en la salud en el etiquetado y embalaje de los productos.

Derecho a la Participación: Se fomentará la participación activa de las personas usuarias de nicotina en la toma de decisiones relacionadas con políticas y regulaciones que afecten su consumo. Se establecerán mecanismos para recopilar opiniones y retroalimentación de los usuarios y considerar sus perspectivas en la formulación de políticas.

Derecho a la Privacidad y Protección de Datos: Los datos personales y de consumo de las personas usuarias de nicotina deberán ser tratados con confidencialidad y protección de acuerdo con las leyes de privacidad y protección de datos aplicables.

Derecho a la Educación y la Prevención, y a beneficiarse del Progreso y Nuevas Aplicaciones del Progreso Científico: Se promoverá la educación pública sobre los riesgos y beneficios asociados con el consumo de nicotina. Se brindará información sobre alternativas de cesación y métodos de reducción de riesgos y daños basada en evidencia científica. No se limitará el acceso a los beneficios que se puedan generar en el marco del conocimiento y las aplicaciones científicas.

CAPÍTULO III

SALUD PÚBLICA, MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y SERVICIOS DE REDUCCIÓN DE RIESGO Y DAÑO EN CONSUMO DE NICOTINA

ARTÍCULO 4° PREVENCIÓN. El Ministerio de Salud y Protección Social formulará, aplicará, actualizará periódicamente y revisará de manera participativa estrategias, planes y programas nacionales multisectoriales integrales de prevención del consumo de nicotina en los menores de edad y a la población en general no consumidora, correspondientes a la política de salud pública que se haya estipulado e implementarán estrategias para evitar la iniciación del consumo.

Las entidades territoriales deberán incluir en sus políticas de salud, estrategias, planes y programas territoriales de prevención del consumo de nicotina en los menores de edad y a la población en general no consumidora en articulación con las estrategias del orden nacional.

ARTÍCULO 5° SERVICIOS DE REDUCCIÓN Y/O ABANDONO DEL CONSUMO. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los lineamientos para las intervenciones que deberán implementar las Entidades Territoriales para las personas que

tienen un consumo dependiente y desean, de manera consentida, el acceso a servicios con enfoques basados en evidencia y centrados en la dignidad de la persona orientados a reducir y/o a abandonar el consumo de nicotina. Las autoridades locales deberán revisar como reorientar los servicios para mejorar la atención a la población que busca reducir o abandonar el consumo.

ARTÍCULO 6° SERVICIOS DE REDUCCIÓN DE RIESGOS Y DAÑOS. El Ministerio de Salud y Protección Social diseñará e incorporará dentro del Plan Nacional de Salud Pública, las estrategias y acciones para identificar y promover la atención y demanda de servicios para las personas que no pueden o no quieren dejar de consumir nicotina, estarán focalizadas en mayores de dieciocho años y encaminadas a minimizar las consecuencias negativas en salud física, mental y los determinantes sociales para lograr mejoras en la calidad de vida.

ARTÍCULO 7°. CAPACITACIÓN A PERSONAL FORMATIVO. Los Ministerios de la Protección Social y de Educación Nacional, formularán y promulgarán los programas, planes y estrategias encaminados a capacitar sobre las medidas de reducción de riesgos y daños en nicotina a personas tales como: Profesionales de la salud, trabajadores de la comunidad, asistentes sociales, profesionales de la comunicación, educadores, y responsables de la formación de menores de edad así como a los servidores públicos en general sobre las consecuencias del consumo de nicotina y los perfiles de riesgo de los dispositivos de administración.

ARTÍCULO 8° CAMPAÑAS DE REDUCCIÓN DE RIESGOS Y DAÑOS EN NICOTINA. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con las entidades competentes, diseñará una campaña en medios masivos de comunicación cada dos años con información y educación basada en evidencia dirigida hacia la reducción de riesgos y daños de la administración de nicotina sin combustión dirigidas a grupos de consumidores adultos que no pueden o no quieren dejar de consumir nicotina. En coordinación con las Entidades Territoriales se deberá garantizar que las campañas sean eficaces, focalizadas y estén basadas en evidencia actualizada.

ARTÍCULO 9° ENTORNOS Y LUGARES DE CONSUMO. Regúlese los espacios en los cuales se pueden consumir los productos de administración de nicotina sin combustión. Prohíbese el uso de estos dispositivos en:

- a) Los interiores de entidades de salud, excepto en salas destinadas para ello para uso de pacientes o personal, estos espacios deberán contar con ventilación garantizando que las emisiones no afecten otros espacios y/o serán espacios abiertos.
- b) en el interior de las instalaciones de instituciones de educación formal y no formal, en todos sus niveles.
- c) Museos y bibliotecas.
- d) Los establecimientos donde se atienden a menores de edad.
- e) Los medios de transporte de servicio público, oficial, escolar, mixto.
- f) Dentro de las instalaciones de entidades públicas y áreas de atención al público y salas de

espera de cualquier entidad pública y privada.

g) Dentro de las instalaciones privadas para cualquier tipo de actividad industrial, comercial o de servicios, se podrá usar estos dispositivos si los propietarios han asignado alguna zona para sus empleados o clientes en donde no vulnere los derechos de las personas no usuarias.

g) Áreas en donde los productos de administración de nicotina sin combustión generan un alto riesgo de combustión por la presencia de materiales inflamables, tales como estaciones de gasolina, sitios de almacenamiento de combustibles o materiales explosivos o similares.

h) Espacios deportivos.

Podrá permitirse el uso de estos dispositivos en lugares abiertos de uso exclusivo de mayores de edad tales como: bares, restaurantes, tiendas, tiendas especializadas de productos de administración de nicotina sin combustión, ferias, festivales, discotecas, hoteles, ferias, pubs, casinos, eventos de manera masiva en los cuales solo asistan exclusivamente mayores de edad.

CAPÍTULO IV

REGLAMENTO TÉCNICO DE PRODUCTOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA SIN COMBUSTIÓN Y ETIQUETADO

ARTÍCULO 10° REGLAMENTO TÉCNICO PRODUCTOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA. Los fabricantes e importadores de productos de administración de nicotina sin combustión deberán cumplir con el reglamento técnico que para el efecto expidan de manera conjunta el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con los lineamientos del Subsistema Nacional de la Calidad. El reglamento técnico tendrá por finalidad informar y proteger la salud de los consumidores. La Superintendencia de Industria y Comercio vigilará el cumplimiento del reglamento técnico.

El reglamento técnico regulará como mínimo, pero sin limitarse a:

a) Información sobre fabricantes, importadores y marcas.

b) Información requerida sobre ingredientes de los productos y emisiones, nivel de nicotina, aditivos, datos toxicológicos, piezas, dosis y absorción de nicotina en situaciones normales, componentes del producto y notificaciones de cambios de los productos.

c) Buenas prácticas de manufactura e información del proceso de producción y manufactura, calidad y la seguridad del producto cuando se administra y utiliza en condiciones normales o razonablemente previsibles.

d) Volumen máximo de una cápsula de recarga, volumen máximo de una cápsula desechable, miligramos de nicotina por mililitro máximos permitidos en una cápsula o en una unidad de tabaco calentado, aditivos prohibidos, rangos permitidos de ingredientes, entre otras disposiciones técnicas de composición.

e) Disposiciones sobre seguridad de los productos de administración de nicotina sin combustión

PARÁGRAFO PRIMERO. El reglamento técnico garantizará que el proceso de registro y suministro de información considere debidamente la protección de los secretos comerciales y no impondrá barreras a la libre competencia. Cualquier solicitud de acceso a esta información se tramitará garantizando la confidencialidad de los secretos comerciales.

PARÁGRAFO SEGUNDO. En el proceso de definición reglamentaria se formulará y discutirá en una mesa técnica garantizando la transparencia, a su vez se consultará a los productores e importadores, las sociedades científicas y los centros de investigación, sociedad civil quienes podrán presentar informes técnicos sobre las características de los productos para argumentar recomendaciones a la regulación que deberán ser contestadas con evidencia actualizada por esta mesa técnica.

ARTÍCULO 11° ETIQUETADO. Prohíbese la producción, comercialización y venta de cigarrillos electrónicos o dispositivos de vapeo, sustancias de vapeo o soluciones líquida, Productos de Tabaco Calentado y Dispositivos de Calentamiento de Tabaco que no cumpla con las siguientes disposiciones.

1. Cada unidad debe incluir un folleto con información sobre las instrucciones de uso y almacenamiento del producto, instrucciones de recarga cuando aplica, una referencia a que el producto no está recomendado para su uso por parte de menores de 18 años y no fumadores, las contraindicaciones y consecuencias de un uso incorrecto, advertencias para grupos de riesgo específicos, los posibles efectos adversos, la toxicidad y una línea de atención.
2. Una etiqueta con información de todos los ingredientes contenidos en el producto, ordenados por volumen, peso y/o concentración, fecha de caducidad, proporción de propilenglicol y glicerol vegetal
3. Una indicación del contenido de nicotina del producto y el suministro por dosis.
4. Una recomendación de mantener el producto fuera del alcance de los niños.
5. Cada producto o pieza que contenga nicotina deberá llevar una advertencia sanitaria consistente en el texto "Este producto contiene nicotina, que es una sustancia altamente adictiva". La advertencia sanitaria debe figurar en la cara anterior y posterior de la unidad y de cualquier envase y cubrir el 30% de la superficie de cada una de esas superficies, calculada en relación con la superficie en cuestión cuando el envase esté cerrado, estar redactado en letra negra Helvética en negrita sobre fondo blanco.
6. Toda la información de etiquetado deberá estar en español.
7. No debe sugerir que el producto tiene propiedades revitalizantes, energizantes, curativas, rejuvenecedoras, naturales u orgánicas, o tiene otros beneficios para el estilo de vida. Tampoco sugerir que un determinado producto de administración de nicotina sin combustión es menos perjudicial que otros de estos productos, o que se asemeja a un alimento o a un producto cosmético.

PARÁGRAFO TRANSITORIO. Se concede un plazo de un año a partir de la vigencia de esta ley para aplicar el contenido de este artículo.

CAPÍTULO V

PUBLICIDAD, VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS

ARTÍCULO 12° PUBLICIDAD. Prohíbese los anuncios y la publicidad de productos de administración de nicotina sin combustión directa o indirecta en televisión, plataformas de streaming, radio, publicidad en medios digitales, prensa, medios y publicaciones impresas para fomentar el uso de un producto, notificar la disponibilidad de un producto regulado, hacer promociones, promover la venta de un producto, o promover la conducta de consumo.

PARÁGRAFO. Serán excepciones a esta prohibición: la exhibición de estos productos dentro de las tiendas de productos de nicotina sin combustión y/o en su sitio web; avisos de puntos de venta o lugares donde pueden adquirirse, el nombre o marca de un producto en su sitio web o en la parte exterior de un punto de venta.

ARTÍCULO 13° INFORMACIÓN AL USUARIO. Las disposiciones del artículo 11 de la presente ley no impedirán que los fabricantes, vendedores y programas de reducción de riesgos y daños suministren información sobre el producto a petición del consumidor. Esta información debe proporcionarse de forma no promocional por medios físicos o digitales. La información facilitada a los consumidores que la soliciten podría incluir: el precio, instrucciones de uso, ingredientes, sabor, perfil de riesgo de los productos, riesgos y daños basada en evidencia, uso y seguridad del producto, contenido de nicotina, descripción de los componentes del producto, funcionamiento.

ARTÍCULO 14° PROHIBICIÓN VENTA A MENORES DE 18 AÑOS. Se prohíbe a toda persona natural o jurídica la venta, directa e indirecta, de Cigarrillos electrónicos o dispositivos de vapeo, Dispositivos de Calentamiento de Tabaco, Sustancias de vapeo o soluciones líquida, Productos de Tabaco Calentado y sus partes, en cualquiera de sus presentaciones, a menores de dieciocho (18) años. En caso de duda, soliciten que cada comprador de tabaco demuestre que ha alcanzado la mayoría de edad.

PARÁGRAFO PRIMERO. Es obligación de los vendedores y expendedores de estos productos indicar bajo un anuncio claro y destacado al interior de su local, establecimiento o punto de venta la prohibición de la venta de productos de tabaco a menores de edad.

PARÁGRAFO SEGUNDO. 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.

Se debe garantizar que los productos no sean accesibles desde los estantes al público sin ningún tipo de control.

ARTÍCULO 15° VENTA. Se permite la venta de Cigarrillos electrónicos o dispositivos de vapeo, Dispositivos de Calentamiento de Tabaco, Sustancias de vapeo o soluciones líquida,

Productos de Tabaco Calentado y sus partes en local, establecimiento o punto de venta y por internet siempre que cumplan con las disposiciones de esta ley y la reglamentación aplicable.

Se permite la venta de cigarrillos electrónicos mediante máquinas expendedoras automáticas siempre que éstas no estén situadas en un lugar público o en sitios donde únicamente se permita el ingreso a mayores de edad. Estas deben tener una advertencia sanitaria, tal y como establece la normativa. La información en el exterior de la máquina sólo puede identificar los productos disponibles para la venta mediante palabras impresas o escritas e indicar sus precios.

CAPÍTULO VI OTRAS DISPOSICIONES

ARTÍCULO 16° DISPOSICIÓN DE DESECHOS. El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en coordinación con el Ministerio de Salud y Proyección Social, Entidades Territoriales, y con la participación de actores privados, academia, expertos y sociedad civil establecerá un programa de manejo ambiental de desechos de Cigarrillos electrónicos o dispositivos de vapeo, Dispositivos de Calentamiento de Tabaco, Sustancias de vapeo o soluciones líquida, Productos de Tabaco Calentado y sus partes.

ARTÍCULO 17° SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Industria y Comercio y Turismo supervisará el impacto de la regulación, las políticas y los programas que se creen sobre los productos de administración de nicotina sin combustión regulados, incluyendo las pruebas sobre la seguridad, el consumo, el impacto en la salud y el perfil de riesgo modificado de estos productos como alternativas de reducción de riesgos y daños, con el fin de informar acciones sobre la regulación de su comercialización y uso.

PARÁGRAFO PRIMERO. Los fabricantes e importadores deben establecer un sistema de recolección de información sobre efectos adversos que se sospecha que tienen los productos de administración de nicotina sin combustión de su marca. El productor deberá informar al Ministerio de Salud suministrando detalles sobre el riesgo para la salud y la seguridad de las personas; las medidas correctoras adoptadas, y los resultados de las medidas correctoras adoptadas.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Si las entidades de vigilancia tiene información sobre si un productos de administración de nicotina sin combustión podría presentar un riesgo grave para la salud humana, esta podrá adoptar las medidas provisionales adecuadas para hacer frente al riesgo para la salud humana como prohibir la venta y exigir el retiro del mercado, medidas que deberán ser cumplidas.

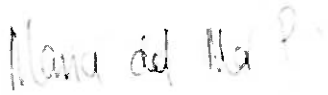


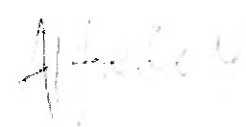
CAPÍTULO VII
DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 18° SANCIONES

En un plazo máximo de seis meses a partir de la promulgación de la presente ley el Ministerio de Salud reglamentará el régimen sancionatorio por el incumplimiento de las anteriores disposiciones.

ARTÍCULO 19° VIGENCIA. La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Atentamente,

 <p>MARÍA DEL MAR PIZARRO GARCÍA Representante a la Cámara por Bogotá Partido Colombia Humana</p>	 <p>AGMETH JOSÉ ESCAF TIJERINO Representante a la Cámara por el Atlántico Pacto Histórico</p>
 <p>SUSANA GÓMEZ CASTAÑO Representante a la Cámara Departamento de Antioquia.</p>	 <p>ALFREDO MONDRAGÓN GARZÓN Representante a la Cámara Pacto Histórico</p>

DANIEL CARVALHO MEJÍA
REPRESENTANTE A LA CÁMARA

DUVALIER SÁNCHEZ ARANGO
Representante a la Cámara
Departamento Del Valle del Cauca

MARIA FERNANDA CARRASCAL ROJAS
Representante a la Cámara por Bogotá

**GLORIA ELENA ARIZABALETA
CORRAL**
Representante a la Cámara



CAMERA DE REPRESENTANTES
SECRETARIA GENERAL

El día 20 de sept del año 2023

Ha sido presentado en este despacho el

Proyecto de Ley 245 Acto Legislativo _____

No. _____ Con su correspondiente

Exposición de Motivos, suscrito Por: _____

SECRETARIO GENERAL