Bogotá, D.C., 10 de septiembre 2019

Honorable Representante

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Presidenta Comisión Séptima Constitucional

**CÁMARA DE REPRESENTANTES**

Ciudad

**Asunto**: Informe de Ponencia para primer debate en Cámarade Representantesal **Proyecto de ley número 057 de 2019 CÁMARA** *"* *Por medio de la cual se regula el uso de sistemas electrónicos de administración de nicotina, sin nicotina y se dictan otras disposiciones”*

Respetada Presidenta:

En cumplimiento del encargo hecho por la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional de la Cámara de Representantes del Congreso de la República y de conformidad con lo establecido en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, procedemos a rendir Informe de Ponencia para primer debate en Cámara al **Proyecto de ley número 057 de 2019 CÁMARA** *"* *Por medio de la cual se regula el uso de sistemas electrónicos de administración de nicotina, sin nicotina y se dictan otras disposiciones”*

**CONTENIDO**

I) Trámite Legislativo

II) Objeto y contenido del Proyecto

III) Marco Legal

IV) Antecedentes

V) Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, Sistemas Electrónicos sin nicotina y Productos de Tabaco Calentado

VI) Experiencia Internacional

VII) Pliego de modificaciones

VIII) Proposición

**I. Trámite legislativo**

El proyecto de Ley fue radicado el 23 de Julio ante la Secretaria General de la Cámara de Representantes por la Congresista Neyla Ruíz Correa. La iniciativa en consideración fue publicada en la Gaceta del Congreso N° 690 del 2019. Para dar inicio al primer debate del proyecto en Comisión Séptima de la Cámara de Representantes fue designado como coordinador ponente el Representante Henry Fernando Correal y en condición de ponentes los Representantes Mauricio Toro Orjuela y Faber Alberto Muñoz.

**II. Objeto y contenido del proyecto**

La iniciativa tiene como propósito regular el uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares Sin Nicotina -SEAN/SSSN- en concordancia con las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud-OMS. Para cumplir con este objetivo, el articulado vincula a instituciones como el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA para que coadyuven en la reglamentación de estos productos de manera que sean un instrumento para evitar el consumo de nicotina y aerosoles contaminantes que tienen efectos adversos para la salud del ser humano.

**III. Marco legal**

El proyecto presentado a consideración del Congreso de la República encuentra sustento jurídico en la normatividad que se relaciona a continuación:

**Constitución política de Colombia**

* **Artículo 44.**Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión (…) Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia. La familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores. Los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás”.
* **Artículo 49.**La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.
* **Artículo 78.**La Ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. **Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios** (negrilla subrayada fuera de texto)
* **Artículo 79**. Todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. La ley garantizará la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo. Es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica.

**Legislación Colombiana**

* **Ley 1335 de 2009:** El objeto de esta Ley es contribuir a garantizar los derechos a la salud de los habitantes del territorio nacional, especialmente la de los menores de 18 años de edad y la población no fumadora, regulando el consumo, venta, publicidad y promoción de los cigarrillos, tabaco y sus derivados, así como la creación de programas de salud y educación tendientes a contribuir a la disminución de su consumo, abandono de la dependencia del tabaco del fumador y se establecen las sanciones correspondientes a quienes contravengan las disposiciones de esta ley.
* **Ley 1751 de 2015:** El artículo 2 de la Ley reitera el **carácter fundamental del derecho a la salud** indicando que es autónomo e irrenunciable en lo individual y colectivo.

**Jurisprudencia**

* La Corte Constitucional en Sentencia T-184 de 2011, manifestó: *“Esta Corporación ha establecido en su jurisprudencia que* ***la salud es un derecho fundamental****. Por tanto, es obligación del Estado y de los particulares comprometidos con la prestación del servicio público de salud, desarrollar un conjunto de tareas, actividades o actuaciones encaminadas a garantizar el debido amparo de este derecho. El derecho fundamental a la salud, ha sido definido como “la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser.” Esta concepción responde a la necesidad de abarcar las esferas mentales y corporales de las personas, en consecuencia, garantizar al individuo una vida en condiciones dignas, teniendo en cuenta que la salud es un derecho indispensable para el ejercicio de las demás garantías fundamentales”.*

**Normatividad relacionada**

* **Resolución 1841 de 2013:** Por la cualse adopta el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021, documento en el cual se planteanlas metas y estrategias para atender los problemas y necesidades de salud relacionadas con las enfermedades no transmisibles y sus factores de riesgo, como el tabaquismo. Entre las metas, asociadas se encuentran el disminuir la prevalencia y la oferta del consumo de tabaco e incrementar los servicios cesación del tabaquismo en el territorio nacional.
* **Resolución 3202 de 2016:** Por la cual se adopta el Manual Metodológico para la elaboración e implementación de las Rutas Integrales de Atención-RIA en salud. En este documento se define como obligatoria, la Ruta de trastornos asociados al consumo de sustancias psicoactivas, en la cual se encuentran incluidas las intervenciones para la cesación del consumo de tabaco

**Instrumentos Internacionales**

* **El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT OMS)** El CMCT OMS es el primer tratado negociado bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud basado en pruebas que reafirma el derecho de todas las personas al máximo nivel de salud posible. Este convenio surge como respuesta a la epidemia de tabaquismo en el mundo que se ha visto favorecida por diversos factores complejos con efectos transfronterizos, entre ellos la liberalización del comercio y las inversiones extranjeras directas. Otros factores tales como la comercialización a nivel mundial, la publicidad transnacional del tabaco, la promoción y el patrocinio, así como el tráfico internacional de cigarrillos de contrabando y falsificados también han contribuido al aumento del tabaquismo.

En el preámbulo, se declara que las Partes que participan en dicho Convenio deben estar determinadas a dar prioridad a la protección la salud pública y en ese sentido, establecen la importancia de las estrategias de reducción de la demanda, además de cuestiones relacionadas con el suministro. De hecho, en la última Conferencia de las Partes en el marco del Convenio de la OMS para el Control del Tabaco que se llevó a cabo en Ginebra suiza, se insto a los Estados a regular el mercado de los SEAN/SESN[[1]](#footnote-1), librando distintas acciones, tales como la adopción de decisiones sobre la clasificación de los productos, la identificación de los ámbitos normativos conexos y la elección de los mecanismos de reglamentación más adecuados.

Y a pesar de los debates que se han mantenido en los 10 últimos años sobre los posibles enfoques para reglamentar los SEAN, sigue concurriendo un elevado número de países que aún no regulan esos productos, lo que conlleva a posibles consecuencias para el aumento del consumo del tabaco, los efectos en las medidas actuales de control del tabaco, declaraciones equívocas sobre salud y estrategias engañosas de mercado, y en última instancia la ausencia de información adecuada para los consumidores.

**IV. Antecedentes**

En la actualidad, la legislación existente, específicamente la sanitaria, resulta ser insuficiente para controlar de manera eficaz todo el ciclo económico del producto (producción, comercialización, venta, consumo, publicidad y promoción), lo que ha restringido las actuaciones de diferentes instancias para proceder con base en la protección de los derechos de los consumidores. Razón por la cual, el proyecto a consideración no es ajeno a las preocupaciones del legislador, de hecho, se han presentado varias iniciativas con respecto al tema a través de los Proyectos de ley números 096 de 2014 Cámara, 130 de 2015 Senado, 124 de 2016 Cámara, 167 de 2017 Cámara y el actual 174 de 2018 Senado bajo estudio, con lo que se evidencia la necesidad de regulación de dichos productos en el país.

Sin embargo, no ha sido posible consolidar un instrumento normativo que responda a las necesidades en salud, que incluyen, entre otras, restricciones en la publicidad y promoción, ambientes libres de humo, advertencia y vigilancia sanitaria de estos dispositivos.En ese orden de ideas, es necesario incentivar la regulación de estos productos dado que la existencia de estas nuevas formas de consumir nicotina y otras sustancias químicas y, en especial, la desinformación sistemática que en torno a esto se ha venido generando en la población, han hecho que esta iniciativa sea considerada como una intervención urgente en materia de salud pública.

**V. Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, Sistemas Electrónicos Sin Nicotina y Productos de Tabaco Calentado**

El cigarrillo electrónico es un dispositivo que fue inventado y patentado en China en el 2003. A partir de 2007, entró al mercado con distintas denominaciones, tales como “vaporizador electrónico”, e-Cig y e-Cigar. Según recopilaciones de la Organización Mundial de la Salud-OMS- los sistemas electrónicos con o sin administración de nicotina SEAN/SESN son definidos como dispositivos que liberan un aerosol mediante el calentamiento de una solución liquida que los consumidores inhalan[[2]](#footnote-2). Usualmente, estos aparatos constan de unas pequeñas baterías recargables, un atomizador y un depósito o cartucho con el líquido que se convertirá en vapor.

Los principales ingredientes de la solución inhalada son el propilenglicol[[3]](#footnote-3) con o sin glicerol, aromatizantes y en algunos casos nicotina. Actualmente, existen diferentes prototipos de estos sistemas, siendo los cigarrillos electrónicos los más usados, contando con formas variadas que van desde las convencionales como cigarrillos, hasta otras formas como bolígrafos, lápices USB, y dispositivos cilíndricos o prismáticos más grandes.

Ahora bien, en esta ponencia, se pretenden regular no solo los SEAN sino también los SESN (Sistemas Electrónicos Sin Nicotina) que en la práctica comparten las mismas características de los SEAN, con una única diferencia que radica en que sus cartuchos no contienen nicotina sino otras sustancias químicas y saborizantes. No obstante, ambos sistemas se constituyen como sistemas electrónicos de inhalación de vapor.

Adicionalmente, la ponencia incluye en su regulación a los Productos de Tabaco Calentado-PTC, refiriéndose a los productos de tabaco que producen aerosoles con nicotina, contienen aditivos no tabáquicos y suelen estar aromatizados. Los PTC permiten imitar el hábito de fumar cigarrillos convencionales, y algunos utilizan cigarrillos diseñados específicamente para contener el tabaco que se calienta. Para producir el vapor nicotinado, los PTC calientan el tabaco hasta 350 ℃ (menos que los 600 ℃ de los cigarrillos convencionales) mediante sistemas de calentamiento alimentados por pilas. El sistema de calentamiento incorporado en un dispositivo puede ser una fuente de calor externa para vaporizar la nicotina de un cigarrillo específicamente diseñado (por ejemplo, iQOS y Glo), o una cámara de calentamiento sellada para vaporizar directamente la nicotina de la hoja de tabaco (por ejemplo, Ploom y Pax)[[4]](#footnote-4). El dispositivo de calentamiento se debe cargar, y el usuario succiona a intervalos a través de la boquilla, para inhalar el aerosol por la boca, que es la vía de entrada en el organismo

**Los SEAN y SESN en el mercado**

En el mercado mundial se estimó que durante el 2015 los SEAN/SESN representaron cerca de 10.000 millones de dólares de los Estados Unidos. Aproximadamente el 56% de esta cifra correspondió a los Estados Unidos y el 12%, al Reino Unido. Otro 21% del mercado se dividió entre Alemania, China, Francia, Italia y Polonia (entre el 3% y el 5% cada uno). Pese a distintos estudios, aún no hay claridad frente a las proyecciones de venta de este producto[[5]](#footnote-5).

Sin embargo, según datos de la BBC de Londres el mercado de los SEAN / SESN ha aumentado vertiginosamente, pasando de seis millones en 2011 a cuarenta millones en 2018 a nivel mundial, tal como consta en la siguiente gráfica:



Fuente: BBC News Mundo[[6]](#footnote-6)

**Los SEAN/SESN/PTC y sus riesgos para la salud**

La toxicidad de los cigarrillos electrónicos en comparación con los de tabaco ha sido investigada por Vardavas, Anagnostopoulos, Kougias, Evangelopoulou, Connolly y Behrakis (2012). Estos autores estudiaron en fumadores adultos sanos el impacto de los mismos sobre la función pulmonar y el nivel de ácido nítrico exhalado tenía fumar un cigarrillo electrónico ab libitum durante 5 minutos, observando que los efectos fisiológicos adversos a corto plazo de fumar un cigarrillo electrónico son similares a algunos de los efectos encontrados con el tabaco.

Sin embargo, como los investigadores mencionan, se desconocen todavía sus efectos a largo plazo sobre la salud, los cuales podrían ser potencialmente adversos (Vardavas et ál., 2012). Cabe señalar que las variaciones en la ingeniería de los cigarrillos electrónicos y la forma en que se usan pueden llevar a diferencias en la cantidad de nicotina que inhala el fumador y en sus riesgos potenciales (Brown y Cheng, 2014).

Según datos de la OMS el uso típico de SEAN/SESN no adulterados produce un aerosol que normalmente contiene glicoles, aldehídos, compuestos orgánicos volátiles (COV), hidrocarburos aromáticos policíclicos, nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA, por sus siglas en inglés), metales, partículas de silicato y otros componentes. Los dicarbonilos (glioxal, metilglioxal, diacetilo) e hidroxicarbonilos (acetol) también se consideran compuestos importantes del aerosol. Muchos de estos componentes son sustancias tóxicas, con efectos sobre la salud conocidos, que inducen una variedad de cambios patológicos significativos. Un estudio reciente (2017), realizado por el Médico Rodrigo Córdoba, revela los efectos de cada uno de los componentes que se encuentran presentes en los cigarrillos electrónicos[[7]](#footnote-7):



Fuente: Rodrigo Córdoba

Adicionalmente, y en la actualidad los SEAN/SESN/PTC son ofrecidos como ayuda a la cesación del consumo de tabaco, no obstante, los estudios científicos sobre la eficacia de los SEAN/SESN/PTC para ayudar a dejar de fumar son escasos y dan pie a una certidumbre baja, por lo que es difícil extraer conclusiones convincentes. En el año 2014 se llevó a cabo un estudio[[8]](#footnote-8), basado en dos ensayos clínicos, en el cual se concluyó que, si bien todos los SEAN analizados demostraron una eficacia similar, aunque baja, para favorecer el abandono del tabaco, la calidad general de las pruebas era escasa . En esa misma línea de investigación, un estudio realizado por la OMS llegó a conclusiones similares respecto a la eficacia y la calidad de las pruebas de los ensayos clínicos aleatorizados[[9]](#footnote-9).

Vale la pena aclarar que el hecho que los SESN no contengan nicotina, no significa que no representen un riesgo para la salud. Los ingredientes de un cigarrillo electrónico, como el propilenglicol y los agentes saborizantes, inflaman el sistema respiratorio, que provoca el desarrollo enfermedades pulmonares obstructivas crónicas. Muchos saborizantes químicos, como diacetil, 2,3-pentanodiona, acetoína y cinamaldehído, utilizados para crear sabores como Hot Cinnamon Candies, Banana Pudding, sandía, granada y Cherry Crush, provocan una serie de enfermedades respiratorias graves, lo que ha planteado preocupaciones acerca de posibles efectos cancerígenos[[10]](#footnote-10). Sin embargo, las pruebas científicas aún son consideradas insuficientes en el mundo médico, razón por la cual no se han logrado plasmar datos concluyentes. Por consiguiente, se necesitarán otros estudios para fundamentar las afirmaciones de riesgo/daño reducido.

En esa misma línea de investigación, la OMS ha señalado que no existen pruebas científicas que demuestren que los PTC sean menos nocivos que los cigarrillos convencionales. Algunos estudios financiados por la industria tabacalera afirman que hay importantes reducciones en la formación y exposición de elementos nocivos y potencialmente nocivos, con respecto a los cigarrillos comunes. No obstante, hasta el momento no se tiene conocimiento de pruebas científicas que sugieran que la menor exposición a esos productos se traduzca en menor riesgo para las personas.

**VI. Experiencia Internacional**

Las experiencias comparadas pueden brindar herramientas para fortalecer nuestro ordenamiento jurídico, de ahí surge la necesidad de realizar una revisión a nivel internacional de la legislación con respecto a la regulación de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Electrónicos Sin Nicotina -SEAN/SESN-. Como resultado, se puede observar que estos productos no disponían de una regulación específica, no obstante, desde algunosaños hacia atrás, se han comenzado a tomar las medidas para abordarlos, diversas sociedades científicas e iniciativas gubernamentales se han posicionado sobre la necesidad de su regulación, los potenciales riesgos para la salud y posibilidad de puerta de entrada para el consumo de tabaco en jóvenes.

En 2016, Estados Unidos, en cabeza de la FDA amplió su regulación para todos los productos de tabaco, incluyendo los cigarrillos electrónicos, los puros y el tabaco para pipas tanto normales como de agua (narguiles o hookas), en aras de mejorar la salud pública. En este caso, la nueva regulación, prohíbe su venta a menores de 18 años y su distribución en máquinas expendedoras (excepto en establecimientos exclusivamente para adultos). Adicionalmente, los fabricantes deberán demostrar que sus productos cumplen con la norma de salud pública correspondiente para poder otorgarles la autorización de comercialización[[11]](#footnote-11).

En América Latina, la legislación con respecto a los cigarrillos electrónicos ha avanzado hacía un enfoque prohibicionista. En Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) prohibió no solo su venta, sino también la fabricación de estos productos. Normatividad similar a la que adoptó Uruguay hace aproximadamente 10 años. En Panamá, la importación, distribución y venta del Cigarrillo Electrónico está prohibida desde 2009 sobre la base de las conclusiones de la FDA en su contra.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT) recomendó no utilizar estos dispositivos, que se ofrecen como sustitutos para dejar de fumar, y aclaró que tampoco ha autorizado su importación. Por su parte, el Ministerio de Salud de Venezuela, en cabeza del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria prohibió la venta, promoción y comercialización de cigarrillos electrónicos en dicho país.

De otro lado, la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014 incluye medidas sobre los cigarrillos electrónicos instando a los Estados miembros a legislar en materia de fabricación, presentación y venta de los SEAN/SESN[[12]](#footnote-12)

Ahora, de lo anterior, se destaca que la regulación implementada en algunos países prohíbe toda la cadena de comercialización, incluyendo los aspectos relacionados con la promoción, publicidad y patrocinio de estos productos en atención al llamado de la OMS de no promover directa o indirectamente un producto de tabaco o el uso de tabaco. Asunto que podría ser tema de discusión durante el respectivo trámite en el Congreso de la República.

Finalmente, y en relación a la revisión de literatura, un estudio realizado por tres instituciones de Salud en el país[[13]](#footnote-13), se encargó de hacer un análisis integrativo de las regulaciones y tipo de clasificación de estos dispositivos en el ámbito mundial, identificando cuatro opciones de política pública para intervenir estos sistemas:



Fuente: Elaborado por Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI, Sandoval C, Pinzón CE, Díaz MH, Mejía A, Santacruz JC, Calderón J.

**VII. Pliego de modificaciones**

Hechas las consideraciones anteriores, es necesario realizar modificaciones al articulado en aras de una regulación completa e integral del objeto tratado, de ahí que se hicieran los siguientes cambios:

* Modificación del título en virtud de integrar las tres categorías planteadas por la OMS, adicionalmente, se reemplaza la abreviatura SSSN por SESN en concordancia con la terminología apropiada a nivel internacional.
* Se incluyen más definiciones, en atención a que el proyecto de ley no era especifico en la exposición de las categorías, ni abarcaba elementos esenciales para el funcionamiento de estos dispositivos, tales como el Propilenglicol y el glicerol.
* Teniendo en cuenta las explicaciones precedidas con relación a las tres clases de dispositivos (SEAN, SESN, PTC) se reordenan las actividades de publicidad, promoción y publicidad, entendiendo que los SESN no contienen nicotina, por tanto, su regulación es distinta en esos aspectos. Caso similar, ocurre en el etiquetado.
* Se incluye un artículo nuevo, estableciendo labores de investigación en relación al objeto de la Ley, considerando que los productos que se pretenden regular no han estado en el mercado un tiempo suficiente para estudiar sus posibles efectos, tanto positivos como nocivos para la salud y el medio ambiente, por lo tanto, merecen especial atención dado que no hacerlo implicaría desconocer el principio de precaución de la salud pública, definido como: “*La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran*”.

|  |  |
| --- | --- |
| **Texto original del Proyecto**  | **Texto Propuesto para Primer Debate** |
| *“Por medio del cual se regula el uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, sin nicotina y se dictan otras disposiciones”*  | *“Por medio del cual se regula el uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina-SEAN, Sistemas Electrónicos Sin Nicotina-SESN y Productos de Tabaco Calentado-PTC y se dictan otras disposiciones*” |
| **Artículo 1°.** -**Finalidad:** La presente tiene por objeto regular el uso de Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina para prevenir la iniciación de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables.  | **Artículo 1°. -Finalidad:** La presente **Ley** tiene por objeto regular el uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina-SEAN, Sistemas Electrónicos Sin Nicotina-SESN, y Productos de Tabaco Calentado-PTC para prevenir los efectos nocivos en la salud. |
| **Artículo 2°.** - **Definiciones**: Para efectos de la presente ley entiéndase las siguientes:Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina **SEAN** y Sistemas Similares Sin Nicotina **SSSN,** para prevenir la iniciación de no fumadores y jóvenes.**Diacetilo:** butanodiona o butano-2,3-diona se trata de un producto químico natural procedente de la fermentación. Se emplea como saborizante químico artificial en ciertos alimentos. Al ser sometido al calor esta sustancia, libera vapores tóxicos que pueden desencadenar en desarrollar la debilitante y potencialmente fatal enfermedad pulmonar denominada bronquiolitis obliterante **Cinamaldehido:** El cinamaldehído es el componente mayoritario de la canela, y es responsable de la mayor parte de sus propiedades, la toxicidad del cinamaldehído es prácticamente nula a concentraciones inferiores a 10 µM; sin embargo, a partir de este punto empieza a ser tóxico, llegando a ser letal para el 10% de las células a concentraciones de 50 µM. A partir de dicha concentración, la viabilidad celular se reduce exponencialmente.**Benzaldehído:** Es un compuesto químico que consiste en un anillo de benceno con un sustituyente aldehído. Es el representante más simple de los aldehídos aromáticos y uno de los miembros industrialmente más usados de esta familia de compuestos. A temperatura ambiente, es un líquido incoloro, esta catalogado como una substancia peligrosa que puede causar alergias respiratorias y cutáneas y en altos niveles provocar mareo o causar convulsiones y desmayos. **Soluciones liquidas:** Para efectos de la presente ley, entiéndase toda solución usada por un SEAN o SSSN para liberar un aerosol mediante el calentamiento que los consumidores inhalan. Los principales ingredientes de la solución, además de la nicotina en los casos en que está presente, son el propilenglicol, con o sin glicerol y aromatizantes. | **Artículo 2°.** *-* **Definiciones**:Para efectos de la presente Ley**,** se adoptan las siguientes definiciones:* **Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina SEAN:** dispositivos cuyo funcionamiento se basa en una cámara o cartucho que contiene soluciones liquidas en diferentes concentraciones, una resistencia alimentada por una batería recargable y una boquilla en la que se encuentra el cartucho. El líquido puede contener nicotina, propilenglicol o glicerina vegetal y otras sustancias saborizantes y aromatizantes
* **Sistemas Electrónicos Sin Nicotina SESN:** dispositivos cuyo funcionamiento se basa en una cámara o cartucho que contiene soluciones liquidas en diferentes concentraciones, una resistencia alimentada por una batería recargable y una boquilla en la que se encuentra el cartucho. El líquido puede contener propilenglicol o glicerina vegetal y otras sustancias saborizantes y aromatizantes
* **Productos de Tabaco Calentado PTC:** Productos sin humo consumidos mediante el calentamiento de tabaco a temperaturas máximas de 350 (trescientos cincuenta) grados centígrados.
* **Propilenglicol:** compuesto orgánico (un diol alcohol), usualmente insípido, inodoro, e incoloro líquido aceitoso claro, higroscópico y miscible con agua, acetona, y cloroformo. Se manufactura por hidratación del óxido de propileno.
* **Glicerol:** También conocido como glicerina, al líquido [incoloro](https://www.ecured.cu/index.php?title=Incoloro&action=edit&redlink=1) y espeso que forma la base de la composición de los [lípidos](https://www.ecured.cu/L%25C3%25ADpidos). Es un compuesto alcohólico con tres grupos –OH ([hidróxilos](https://www.ecured.cu/index.php?title=Hidr%25C3%25B3xilos&action=edit&redlink=1))
* **Formaldehido:** sustancia química incolora, inflamable y de olor fuerte que se usa para fabricar materiales y para producir muchos productos del hogar. Además, el formaldehído se suele usar como fungicida, germicida y desinfectante industrial y como conservante en los depósitos de cadáveres y laboratorios médicos. En condiciones normales de temperatura y presión el formaldehído se presenta como un gas, con un fuerte y penetrante olor, es muy soluble en agua.
* **Diacetilo:** butanodiona o butano-2,3-diona se trata de un producto químico natural procedente de la fermentación. Se emplea como saborizante químico artificial en ciertos alimentos. Al ser sometido al calor esta sustancia, libera vapores tóxicos que pueden desencadenar en desarrollar la debilitante y potencialmente fatal enfermedad pulmonar denominada bronquiolitis obliterante
* **Cinamaldehido:** El cinamaldehído es el componente mayoritario de la canela, y es responsable de la mayor parte de sus propiedades, la toxicidad del cinamaldehído es prácticamente nula a concentraciones inferiores a 10 µM; sin embargo, a partir de este punto empieza a ser tóxico, llegando a ser letal para el 10% de las células a concentraciones de 50 µM. A partir de dicha concentración, la viabilidad celular se reduce exponencialmente.
* **Benzaldehído:** Es un compuesto químico que consiste en un anillo de benceno con un sustituyente aldehído. Es el representante más simple de los aldehídos aromáticos y uno de los miembros industrialmente más usados de esta familia de compuestos. A temperatura ambiente, es un líquido incoloro, esta catalogado como una substancia peligrosa que puede causar alergias respiratorias y cutáneas y en altos niveles provocar mareo o causar convulsiones y desmayos.
* **Soluciones líquidas:** Para efectos de la presente ley, entiéndase toda solución, contenida en una botella o cartucho, con o sin nicotina y con o sin saborizantes, para uso de un dispositivo.
* **Reducción de riesgo y daño:** Todas las acciones en salud encaminadas a minimizar las consecuencias negativas previas, concomitantes y posteriores al consumo de sustancias psicoactivas dirigidas a personas mayores de edad consumidoras que no pueden o no quieren dejar de consumirlas
* **Cápsulas de vapeo:** Contienen solución líquida con o sin nicotina y con o sin saborizantes, utilizada por los vaporizadores
 |
| **Artículo 3°**.- **Prohibición de vender Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina**. Se prohíbe a toda persona natural o jurídica la venta, directa e indirecta, intermediación o importación de SAEN, SSSN y sus aromatizantes o esencias, en cualquiera de sus presentaciones, a menores de dieciocho (18) años. Obligándose a solicitar la muestra de documento público que demuestre la mayoría de edad respectiva.  **Parágrafo 1°.** Los sujetos susceptibles del artículo anterior deberán indicar por medio de un anuncio visible al público la prohibición de venta de dichos productos a menores de edad.**Parágrafo 2°.** En caso que el negocio sea por canales virtuales, la página deberá soportar anuncios claros y visibles que garanticen la información prohibitiva. **Parágrafo 3°.** Las autoridades competentes regularán el procedimiento de inspección, vigilancia, control y sanciones a los establecimientos de comercio y comercio virtual, para garantizar el cumplimiento de dicha medida. | **Artículo 3°. Prohibición de venta y uso a menores de edad.** Prohíbase a toda persona natural o jurídica la venta -directa o indirecta- uso, comercialización, o publicidadde SAEN, SESN, y PTC a menores de edad en cualquiera de sus presentaciones, así como las soluciones liquidas, cápsulas de vapeo o cualquier accesorio de estos dispositivos. **Parágrafo 1.** Todos los establecimientos de comercio, vendedores y/o expendedores deberán indicar por medio de un anuncio visible al público, claro y destacado la prohibición de venta de dichos productos a menores de edad. Este anuncio en ningún caso hará mención a marcas, empresas o fundaciones de empresas; ni empleará logotipos, símbolos, juegos de colores, que permitan identificar alguna de ellas**Parágrafo 2.** En caso de comercialización por canales virtuales o a distancia, los comerciantes deberán soportar anuncios claros y visibles que garanticen la información prohibitiva en sus páginas web o aplicaciones digitales, y deberán implementar procedimientos adecuados para la verificación de la mayoría de edad de sus compradores.**Parágrafo 3.** Las autoridades competentes realizarán procedimientos de inspección, vigilancia y control a los puntos de venta, locales o establecimientos con el fin de garantizar el cumplimiento de esta disposición, así como a los comercios electrónicos, aplicaciones digitales, o ventas a distancia de los mismos.**Parágrafo 4.** Se prohíbe el uso de máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos para SEAN, SESN, PTC, soluciones liquidas, Capsulas de vapeo o cualquiera de sus accesorios, en lugares y puntos de venta en los cuales hay libre acceso de los menores de edad. Se debe garantizar que estos dispositivos y accesorios no sean accesibles desde los estantes al público sin ningún tipo de control.**Parágrafo 5.** El menor de edad que incurra en la compra, venta, uso, comercialización, intermediación e importación de SAEN, SESN, PTC, soluciones líquidas, Capsulas de Vapeo, o cualquier accesorio de estos dispositivos, se le aplicará la medida correctiva establecida en el parágrafo 1 del artículo 39 de la Ley 1801 de 2016. |
| **Artículo 4°.-** **Publicidad, promoción y patrocinios de SEAN Y SSSN.** Las actividades de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN y SSSN, con o sin nicotina, deberán, como mínimo:1. Especificar claramente si el producto contiene nicotina o puede ser utilizado con soluciones que la contengan;

 **b)** No dirigirse, ni procurar atraer, expresa o implícitamente, a no fumadores o no consumidores de nicotina y, consiguientemente, indicar que los SEAN no son convenientes para personas que no consumen productos de tabaco; **c)** No dirigirse, ni procurar atraer, expresa o implícitamente, a menores de edad, especialmente mediante la selección de medios de comunicación, lugares o ámbitos que ellos frecuenten, o imágenes que promuevan proezas sexuales o deportivas; **d)** No promover nunca los SEAN para los no fumadores ni presentar su uso como una actividad conveniente en sí misma; **e)** No contener nada que razonablemente pudiera suponerse que promovería el consumo de productos de tabaco, por ejemplo:**(i)** el aspecto y/o el uso de productos de tabaco;**(ii)** el uso de cualquier nombre comercial, diseño, color, emblema, marca, logotipo o insignia, o cualquier otra característica distintiva que el público pudiera relacionar con un producto de tabaco; **(iii)** el uso de los conceptos de e-cigarrillo, cigarrillo electrónico o cualquier otra descripción que razonablemente pudiera suponerse que crearía confusión con la promoción de cigarrillos y otros productos de tabaco combustibles; **(iv)** la presentación de productos de SEAN de forma tal que razonablemente pudiera suponerse que promovería productos de tabaco, incluidas imágenes de productos similares a los productos de tabaco;**v).** no contener reclamos sanitarios ni medicinales, a menos que el producto haya sido autorizado para tales fines por el organismo de reglamentación competente.**f)** Los cigarrillos electrónicos y otros productos que contengan nicotina se deberán presentar sólo como una alternativa al tabaco y deberán incluir advertencias de que el doble uso no reducirá sustancialmente los peligros del hábito de fumar; **g)** No menoscabar ninguna medida de control del tabaco, ni promover el uso de ~~SEAN~~ en lugares en los que esté prohibido fumar;**h)** Incluir información fidedigna acerca de los ingredientes del producto distintos de la nicotina, y presentar esa información de modo que no tergiverse las pruebas sobre los riesgos; **i)** No relacionar esos productos con los juegos de azar, el alcohol, las drogas ilícitas u otras actividades o lugares en los que el uso de esos productos sería inseguro o imprudente.**j)** No realizar declaraciones implícitas o explícitas sobre la eficacia de los SEAN/SSSN como ayuda para dejar de fumar.**k)** No realizar declaraciones implícitas o explícitas sobre la inocuidad de los SEAN/SSSN o su carácter no adictivo**l)** No realizar declaraciones implícitas o explícitas sobre la seguridad o adicción de los SEAN/SSSN en comparación con otros productos**Parágrafo transitorio.** Se concede un plazo de un (1) año a partir de la vigencia de esta ley para aplicar el contenido de este artículo. | **Artículo 4°. Publicidad, promoción y patrocinios de SEAN, SESN y PTC**. Las actividades de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN, SESN y PTC deberán como mínimo:1. Ningún fabricante, importador, distribuidor, comercializador o establecimiento de comercio de SEAN, SESN, PTC, soluciones líquidas, Capsulas de Vapeo o accesorios de estos dispositivos puede dirigir de forma directa o indirecta la publicidad, promoción o comercialización de estos productos a personas menores de 18 años
2. No dirigirse, ni procurar atraer, expresa o implícitamente, a no fumadores o no consumidores de nicotina y, consiguientemente, indicar que estos dispositivos no son convenientes para personas que no consumen productos de tabaco;
3. No dirigirse, ni procurar atraer, expresa o implícitamente, a menores de edad, especialmente mediante la selección de medios de comunicación, lugares o ámbitos que ellos frecuenten, o imágenes que promuevan proezas sexuales o deportivas;
4. No promover estos dispositivos para los no fumadores ni presentar su uso como una actividad conveniente en sí misma;
5. No contener nada que razonablemente pudiera suponerse que promovería el consumo de productos de tabaco, por ejemplo:

(i) el aspecto y/o el uso de productos de tabaco(ii) el uso de cualquier nombre comercial, diseño, color, emblema, marca, logotipo o insignia, o cualquier otra característica distintiva que el público pudiera relacionar con un producto de tabaco; (iii) el uso de los conceptos de e-cigarrillo, cigarrillo electrónico o cualquier otra descripción que razonablemente pudiera suponerse que crearía confusión con la promoción de cigarrillos y otros productos de tabaco combustibles; (iv) la presentación de productos de SEAN/PTC de forma tal que razonablemente pudiera suponerse que promovería productos de tabaco, incluidas imágenes de productos similares a los productos de tabaco;(v). no contener reclamos sanitarios ni medicinales, a menos que el producto haya sido autorizado para tales fines por el organismo de reglamentación competente.1. No menoscabar ninguna medida de control del tabaco, ni promover el uso de estos dispositivos en lugares en los que esté prohibido fumar;
2. No relacionar esos productos con los juegos de azar, el alcohol, las drogas ilícitas u otras actividades o lugares en los que el uso de esos productos sería inseguro o imprudente.
3. No realizar declaraciones implícitas o explícitas sobre la eficacia de los SEAN/SESN/PTC como ayuda para dejar de fumar.
4. No realizar declaraciones implícitas o explícitas sobre la inocuidad de los SEAN/SESN/PTC o su carácter no adictivo
5. No realizar declaraciones implícitas o explícitas sobre la seguridad o adicción de los SEAN/SESN/PTC en comparación con otros productos
6. Diferenciar en el etiquetado aquellos productos que hacen parte de los SEAN/PTC y aquellos que pertenecen al grupo de los SESN.

Además de los requisitos ya consagrados, los SEAN y PTC deberán:1. Especificar claramente si el producto contiene nicotina o puede ser utilizado con soluciones que la contengan;
2. Presentar sólo como una alternativa al tabaco, incluyendo advertencias de que el doble uso no reducirá sustancialmente los peligros del hábito de fumar
3. Incluir información fidedigna acerca de los ingredientes del producto distintos de la nicotina, y presentar esa información de modo que no tergiverse las pruebas sobre los riesgos;

**Parágrafo transitorio.** El Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, contará con un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para para aplicar el contenido de este artículo. |
| **Articulo 5°.-** **Prohibición de uso sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina**. Prohíbase el consumo de SEAN y SSSN, en los lugares señalados en el presente artículo.En las áreas cerradas de los lugares de trabajo y/o de los lugares públicos, tales como: Bares, restaurantes, centros comerciales, tiendas, ferias, festivales, parques, estadios, cafeterías, discotecas, cibercafés, hoteles, aeropuertos, terminales de transporte, ferias, pubs, casinos, zonas comunales y todas aquéllos recintos cerrados o áreas de espera, donde se realicen eventos de manera masiva, entre otras.**a)** Las entidades de salud.**b)** Las 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 y privado.**f)** Entidades públicas y privadas destinadas para cualquier tipo de actividad industrial, comercial o de servicios, incluidas sus áreas de atención al público y salas de espera.**g)** Espacios deportivos y culturales, entre otros. | **Artículo 5°. Artículo 5°.****Prohibición de uso**.Prohíbase el consumo de SEAN, SESN **y PTC,** en los lugares señalados en el presente artículo.En las áreas cerradas de los lugares de trabajo y/o de los lugares públicos, tales como: Bares, restaurantes, centros comerciales, tiendas, ferias, festivales, parques, estadios, cafeterías, discotecas, cibercafés, hoteles, aeropuertos, terminales de transporte, ferias, pubs, casinos, zonas comunales y todas aquéllos recintos cerrados o áreas de espera, donde se realicen eventos de manera masiva, entre otras.**a)** Las entidades de salud.**b)** Las 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 y privado.**f)** Entidades públicas y privadas destinadas para cualquier tipo de actividad industrial, comercial o de servicios, incluidas sus áreas de atención al público y salas de espera.**g)**  Áreas en donde el uso de dispositivos electrónicos o de calentamiento genere un alto riesgo de combustión por la presencia de materiales inflamables, tal como estaciones de gasolina, sitios de almacenamiento de combustibles o materiales explosivos o similares.**h)** Espacios deportivos y culturales, entre otros.**Parágrafo**: Los propietarios o administradores de establecimientos al público podrán definir espacios para el uso de estos dispositivos debidamente anunciados y demarcados, con el fin de evitar la afectación a terceros |
| **Artículo 6°.-** **Etiquetado** todos los productos se deberá expresar clara e inequívocamente, en la imagen o en el texto, según sea el caso y de manera rotativa y concurrente frases de advertencia y pictogramas, cuya rotación se hará como mínimo anualmente, según la reglamentación que expida el Ministerio de la Protección Social.En los empaques de productos SEAN y SSSN comercializados en el país, dichas frases de advertencia y pictogramas deberán aparecer en las superficies de cada una de las dos (2) caras principales, ocupando el 30% del área de cada cara; el texto será en castellano en un recuadro de fondo blanco y borde negro con tipo de letra Helvética 14 puntos en Negro, que será ubicado paralelamente en la parte inferior del empaque.**Parágrafo transitorio.** Se concede un plazo de un (1) año a partir de la vigencia de esta ley para aplicar el contenido de este artículo. | **Artículo 6°. Etiquetado**. En todos los SEAN, SESN y PTC se deberá expresar clara e inequívocamente, según sea el caso y de manera rotativa y concurrente frases de advertencia y pictogramas que adviertan sobre sus posibles efectos adversos para la salud, cuya rotación se hará como mínimo anualmente, según la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.Las frases de advertencia y pictogramas de los empaques de SEAN, SESN y PTC comercializados en el país**,** deberán aparecer en las superficies de cada una de las dos (2) caras principales, ocupando el 30% del área de cada cara; el texto será en castellano en un recuadro de fondo blanco y borde negro con tipo de letra Helvética 14 puntos en Negro, que será ubicado paralelamente en la parte inferior del empaque.En los empaques de los SEAN y PTC será obligatorio incluir una advertencia sobre su contenido de nicotina. Y en el caso de los SESN, se deberá reflejar una leyenda en la que se advierta que dicho producto no se configura como un sustituto benéfico del tabaco. **Parágrafo transitorio.** El Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, contará con un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para aplicar el contenido de este artículo. |
| **Artículo 7°.-** **Regulación Sanitaria de sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina.** El INVIMA cuenta con un plazo máximo de 6 meses para que realice la reglamentación sanitaria y registro de los dispositivos SEAN y SSSN, la cual debe tener por lo menos:**a).** Método para comprobar la seguridad de los aromatizantes calentados e inhalados que se utilizan en los líquidos de los sistemas electrónicos**b).** Restringir las cantidades de aquellos que plantean gran preocupación por sus efectos toxicológicos, como el diacetilo, el acetilo propionil, el cinamaldehído o el benzaldehído y demás que considere pertinentes; **c).** Adoptar normas de seguridad eléctrica y prevención de incendios para los dispositivos de los SEAN/SSSN; **d).** Establecer certificación juramentada mediante la cual los fabricantes certifiquen el contenido de los productos y su calidad; **e).** Establecer normas de etiquetado adecuado de los productos y soluciones líquidas de los sistemas electrónicos;**f).** Exigir a los fabricantes que supervisen y declaren los efectos adversos so pena de prohibición de distribución del producto;**g).** Disponer la retirada de los productos que no cumplan las normas. | **Artículo 7°. Regulación Sanitaria de SEAN, SESN y PTC.** El INVIMA contará con un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para realizar la reglamentación sanitaria y el registro de los dispositivos SEAN, SESN y PTC, la cual deberá contener los siguientes aspectos:1. Método para comprobar la seguridad de los aromatizantes calentados e inhalados que se utilizan en los líquidos de los sistemas electrónicos.
2. Restringir las cantidades de aquellos que plantean gran preocupación por sus efectos toxicológicos, como el diacetilo, el acetilo propionil, el cinamaldehído o el benzaldehído y demás que considere pertinentes;
3. Adoptar normas de seguridad eléctrica y prevención de incendios para los dispositivos de los SEAN/SESN;
4. Establecer certificación juramentada mediante la cual los fabricantes certifiquen el contenido de los productos y su calidad;
5. Establecer normas de etiquetado adecuado de los productos y soluciones líquidas de los sistemas electrónicos;
6. Exigir a los fabricantes que supervisen y declaren los efectos adversos so pena de prohibición de distribución del producto;
7. Disponer la retirada de los productos que no cumplan las normas.
8. Método para comprobar que los aromatizantes calentados son aptos para el consumo humano.
9. Los productos de vapeo y de tabaco calentado comercializados en el país deberán cumplir como mínimo con los lineamientos dispuestos por la guía internacional PAS54115:2015 o estándares similares aplicables al contexto nacional

**Parágrafo:** el INVIMA vigilará el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presenta artículo. |
| **Artículo 8°.** **Reglamentación.** para los empaques de soluciones liquidas de sistemas electrónicos el INVIMA cuenta con 6 meses para reglamentar los sistemas de cierre y empaque, el cual debe contener por lo menos:1. requerir el uso de ingredientes que no representen un riesgo sanitario, ni que en combustión generen plomo, cromo, níquel y formaldehído.
2. el empaquetado de los líquidos de los sistemas electrónicos deba precintarse o ser resistente a la manipulación de los niños.
3. los envases de los dispositivos y líquidos deben ser herméticos.
4. Los contenedores de aromatizantes o aromas no podrán ser reutilizables.
5. un límite en la concentración y la cantidad total de nicotina presente en los dispositivos y líquidos inferiores a la permitida en la industria tabacalera.
 | **Artículo 8°. Reglamentación para los empaques de soluciones liquidas de sistemas electrónicos**. El INVIMA contará con seis (6) meses para reglamentar los sistemas de cierre y empaque, la cual deberá contener lo siguiente:1. Requerir el uso de ingredientes que no representen un riesgo sanitario, ni que en combustión generen plomo, cromo, níquel y formaldehído.
2. El empaquetado de los líquidos de los sistemas electrónicos deba precintarse o ser resistente a la manipulación de los niños.
3. Los envases de los dispositivos y líquidos deben ser herméticos.
4. Los contenedores de aromatizantes o aromas no podrán ser reutilizables
5. Un límite en la concentración y la cantidad total de nicotina presente en los dispositivos y líquidos inferiores a la permitida en la industria tabacalera
 |
| **Artículo nuevo**  | **Artículo 9°. Monitoreo e investigación científica.** Corresponderá al Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional de Salud, en acopio con el INVIMA, Colciencias, instituciones científicas públicas o privadas, nacionales o internacionales, así como las asociaciones de usuarios de estos productos y las organizaciones no gubernamentales relacionadas con salud y consumo de sustancias psicoactivas, realizar el monitoreo e investigación científica constante relacionada con los efectos en la salud para los consumidores de SEAN, SESN y PTC, los riesgos sanitarios para las personas del entorno expuestas al aerosol exhalado por los usuarios de los SEAN, SESN y PTC y la eficacia de los SESN para iniciar o abandonar el uso de la nicotina y el hábito de fumar. |
| **Articulo 9°.** **Vigencia y derogatorias.** La presente ley empezará a regir a partir de su promulgación, modifica y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias. | **Artículo 10°. Vigencia y derogatorias.** La presente ley empezará a regir a partir de su publicación, modifica y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias |

**VIII. PROPOSICIÓN**

Con base en las consideraciones anteriores, solicito a los Honorables Representantes de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes dar primer debate al Proyecto de ley número 057 de 2019 CÁMARA *" Por medio de la cual se regula el uso de sistemas electrónicos de administración de nicotina, sin nicotina y se dictan otras disposiciones”,* con el pliego de modificaciones y el texto propuesto a continuación.

Cordialmente,

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**HENRY FERNANDO CORREAL** **Coordinador Ponente**Representante a la CámaraDepartamento del Vaupés | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**FABER ALBERTO MUÑOZ****Ponente**Representante a la CámaraDepartamento del Cauca |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**MAURICIO TORO****Ponente**Representante a la CámaraDistrito capital de Bogotá |  |

**TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY 057 DE 2019**

*“Por medio del cual se regula el uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina-SEAN, Sistemas Electrónicos Sin Nicotina-SESN y Productos de Tabaco Calentado-PTC y se dictan otras disposiciones*”

El Congreso de la República

**DECRETA:**

**Artículo 1°. -Finalidad:** La presente Ley tiene por objeto regular el uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina-SEAN, Sistemas Electrónicos Sin Nicotina-SESN, y Productos de Tabaco Calentado-PTC para prevenir los efectos nocivos en la salud.

**Artículo 2°.** *-* **Definiciones**:Para efectos de la presente Ley**,** se adoptan las siguientes definiciones:

* **Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina SEAN:** dispositivos cuyo funcionamiento se basa en una cámara o cartucho que contiene soluciones liquidas en diferentes concentraciones, una resistencia alimentada por una batería recargable y una boquilla en la que se encuentra el cartucho. El líquido puede contener nicotina, propilenglicol o glicerina vegetal y otras sustancias saborizantes y aromatizantes
* **Sistemas Electrónicos Sin Nicotina SESN:** dispositivos cuyo funcionamiento se basa en una cámara o cartucho que contiene soluciones liquidas en diferentes concentraciones, una resistencia alimentada por una batería recargable y una boquilla en la que se encuentra el cartucho. El líquido puede contener propilenglicol o glicerina vegetal y otras sustancias saborizantes y aromatizantes
* **Productos de Tabaco Calentado PTC:** Productos sin humo consumidos mediante el calentamiento de tabaco a temperaturas máximas de 350 (trescientos cincuenta) grados centígrados.
* **Propilenglicol:** compuesto orgánico (un diol alcohol), usualmente insípido, inodoro, e incoloro líquido aceitoso claro, higroscópico y miscible con agua, acetona, y cloroformo. Se manufactura por hidratación del óxido de propileno.
* **Glicerol:** También conocido como glicerina, al líquido [incoloro](https://www.ecured.cu/index.php?title=Incoloro&action=edit&redlink=1) y espeso que forma la base de la composición de los [lípidos](https://www.ecured.cu/L%25C3%25ADpidos). Es un compuesto alcohólico con tres grupos –OH ([hidróxilos](https://www.ecured.cu/index.php?title=Hidr%25C3%25B3xilos&action=edit&redlink=1))
* **Formaldehido:** sustancia química incolora, inflamable y de olor fuerte que se usa para fabricar materiales y para producir muchos productos del hogar. Además, el formaldehído se suele usar como fungicida, germicida y desinfectante industrial y como conservante en los depósitos de cadáveres y laboratorios médicos. En condiciones normales de temperatura y presión el formaldehído se presenta como un gas, con un fuerte y penetrante olor, es muy soluble en agua.
* **Diacetilo:** butanodiona o butano-2,3-diona se trata de un producto químico natural procedente de la fermentación. Se emplea como saborizante químico artificial en ciertos alimentos. Al ser sometido al calor esta sustancia, libera vapores tóxicos que pueden desencadenar en desarrollar la debilitante y potencialmente fatal enfermedad pulmonar denominada bronquiolitis obliterante
* **Cinamaldehido:** El cinamaldehído es el componente mayoritario de la canela, y es responsable de la mayor parte de sus propiedades, la toxicidad del cinamaldehído es prácticamente nula a concentraciones inferiores a 10 µM; sin embargo, a partir de este punto empieza a ser tóxico, llegando a ser letal para el 10% de las células a concentraciones de 50 µM. A partir de dicha concentración, la viabilidad celular se reduce exponencialmente.
* **Benzaldehído:** Es un compuesto químico que consiste en un anillo de benceno con un sustituyente aldehído. Es el representante más simple de los aldehídos aromáticos y uno de los miembros industrialmente más usados de esta familia de compuestos. A temperatura ambiente, es un líquido incoloro, está catalogado como una substancia peligrosa que puede causar alergias respiratorias y cutáneas y en altos niveles provocar mareo o causar convulsiones y desmayos.
* **Soluciones líquidas:** Para efectos de la presente ley, entiéndase toda solución, contenida en una botella o cartucho, con o sin nicotina y con o sin saborizantes, para uso de un dispositivo.
* **Reducción de riesgo y daño:** Todas las acciones en salud encaminadas a minimizar las consecuencias negativas previas, concomitantes y posteriores al consumo de sustancias psicoactivas dirigidas a personas mayores de edad consumidoras que no pueden o no quieren dejar de consumirlas
* **Cápsulas de vapeo:** Contienen solución líquida con o sin nicotina y con o sin saborizantes, utilizada por los vaporizadores

**Artículo 3°. Prohibición de venta y uso a menores de edad.** Prohíbase a toda persona natural o jurídica la venta -directa o indirecta- uso, comercialización, o publicidad de SAEN, SESN, y PTC a menores de edad en cualquiera de sus presentaciones, así como las soluciones liquidas, cápsulas de vapeo o cualquier accesorio de estos dispositivos.

**Parágrafo 1.** Todos los establecimientos de comercio, vendedores y/o expendedores deberán indicar por medio de un anuncio visible al público, claro y destacado la prohibición de venta de dichos productos a menores de edad. Este anuncio en ningún caso hará mención a marcas, empresas o fundaciones de empresas; ni empleará logotipos, símbolos, juegos de colores, que permitan identificar alguna de ellas

**Parágrafo 2.** En caso de comercialización por canales virtuales o a distancia, los comerciantes deberán soportar anuncios claros y visibles que garanticen la información prohibitiva en sus páginas web o aplicaciones digitales, y deberán implementar procedimientos adecuados para la verificación de la mayoría de edad de sus compradores.

**Parágrafo 3.** Las autoridades competentes realizarán procedimientos de inspección, vigilancia y control a los puntos de venta, locales o establecimientos con el fin de garantizar el cumplimiento de esta disposición, así como a los comercios electrónicos, aplicaciones digitales, o ventas a distancia de los mismos.

**Parágrafo 4.** Se prohíbe el uso de máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos para SEAN, SESN, PTC, soluciones liquidas, Capsulas de vapeo o cualquiera de sus accesorios, en lugares y puntos de venta en los cuales hay libre acceso de los menores de edad. Se debe garantizar que estos dispositivos y accesorios no sean accesibles desde los estantes al público sin ningún tipo de control.

**Parágrafo 5.**  El menor de edad que incurra en la compra, venta, uso, comercialización, intermediación e importación de SAEN, SESN, PTC, soluciones líquidas, Capsulas de Vapeo, o cualquier accesorio de estos dispositivos, se le aplicará la medida correctiva establecida en el parágrafo 1 del artículo 39 de la Ley 1801 de 2016.

**Artículo 4°. Publicidad, promoción y patrocinios de SEAN, SESN y PTC**. Las actividades de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN, SESN y PTC deberán como mínimo:

1. Ningún fabricante, importador, distribuidor, comercializador o establecimiento de comercio de SEAN, SESN, PTC, soluciones líquidas, Capsulas de Vapeo o accesorios de estos dispositivos puede dirigir de forma directa o indirecta la publicidad, promoción o comercialización de estos productos a personas menores de 18 años
2. No dirigirse, ni procurar atraer, expresa o implícitamente, a no fumadores o no consumidores de nicotina y, consiguientemente, indicar que estos dispositivos no son convenientes para personas que no consumen productos de tabaco;
3. No dirigirse, ni procurar atraer, expresa o implícitamente, a menores de edad, especialmente mediante la selección de medios de comunicación, lugares o ámbitos que ellos frecuenten, o imágenes que promuevan proezas sexuales o deportivas;
4. No promover estos dispositivos para los no fumadores ni presentar su uso como una actividad conveniente en sí misma;
5. No contener nada que razonablemente pudiera suponerse que promovería el consumo de productos de tabaco, por ejemplo:

(i) el aspecto y/o el uso de productos de tabaco

(ii) el uso de cualquier nombre comercial, diseño, color, emblema, marca, logotipo o insignia, o cualquier otra característica distintiva que el público pudiera relacionar con un producto de tabaco;

(iii) el uso de los conceptos de e-cigarrillo, cigarrillo electrónico o cualquier otra descripción que razonablemente pudiera suponerse que crearía confusión con la promoción de cigarrillos y otros productos de tabaco combustibles;

(iv) la presentación de productos de SEAN/PTC de forma tal que razonablemente pudiera suponerse que promovería productos de tabaco, incluidas imágenes de productos similares a los productos de tabaco;

(v). no contener reclamos sanitarios ni medicinales, a menos que el producto haya sido autorizado para tales fines por el organismo de reglamentación competente.

1. No menoscabar ninguna medida de control del tabaco, ni promover el uso de estos dispositivos en lugares en los que esté prohibido fumar;
2. No relacionar esos productos con los juegos de azar, el alcohol, las drogas ilícitas u otras actividades o lugares en los que el uso de esos productos sería inseguro o imprudente
3. No realizar declaraciones implícitas o explícitas sobre la eficacia de los SEAN/SESN/PTC como ayuda para dejar de fumar.
4. No realizar declaraciones implícitas o explícitas sobre la inocuidad de los SEAN/SESN/PTC o su carácter no adictivo
5. No realizar declaraciones implícitas o explícitas sobre la seguridad o adicción de los SEAN/SESN/PTC en comparación con otros productos
6. Diferenciar en el etiquetado aquellos productos que hacen parte de los SEAN/PTC y aquellos que pertenecen al grupo de los SESN.

Además de los requisitos ya consagrados, los SEAN y PTC deberán:

1. Especificar claramente si el producto contiene nicotina o puede ser utilizado con soluciones que la contengan;
2. Presentar sólo como una alternativa al tabaco, incluyendo advertencias de que el doble uso no reducirá sustancialmente los peligros del hábito de fumar
3. Incluir información fidedigna acerca de los ingredientes del producto distintos de la nicotina, y presentar esa información de modo que no tergiverse las pruebas sobre los riesgos;

**Parágrafo transitorio**. El Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, contará con un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para para aplicar el contenido de este artículo.

**Artículo 5°. Artículo 5°.****Prohibición de uso**.Prohíbase el consumo de SEAN, SESN y PTC, en los lugares señalados en el presente artículo.

En las áreas cerradas de los lugares de trabajo y/o de los lugares públicos, tales como: Bares, restaurantes, centros comerciales, tiendas, ferias, festivales, parques, estadios, cafeterías, discotecas, cibercafés, hoteles, aeropuertos, terminales de transporte, ferias, pubs, casinos, zonas comunales y todas aquéllos recintos cerrados o áreas de espera, donde se realicen eventos de manera masiva, entre otras.

**a)** Las entidades de salud.

**b)** Las 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 y privado.

**f)** Entidades públicas y privadas destinadas para cualquier tipo de actividad industrial, comercial o de servicios, incluidas sus áreas de atención al público y salas de espera.

**g)** Áreas en donde el uso de dispositivos electrónicos o de calentamiento genere un alto riesgo de combustión por la presencia de materiales inflamables, tal como estaciones de gasolina, sitios de almacenamiento de combustibles o materiales explosivos o similares.

 **h)** Espacios deportivos y culturales, entre otros.

**Parágrafo**: Los propietarios o administradores de establecimientos al público podrán definir espacios para el uso de estos dispositivos debidamente anunciados y demarcados, con el fin de evitar la afectación a terceros.

**Artículo 6°. Etiquetado**. En todos los SEAN, SESN y PTC se deberá expresar clara e inequívocamente, según sea el caso y de manera rotativa y concurrente frases de advertencia y pictogramas que adviertan sobre sus posibles efectos adversos para la salud, cuya rotación se hará como mínimo anualmente, según la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Las frases de advertencia y pictogramas de los empaques de SEAN, SESN y PTC comercializados en el país, deberán aparecer en las superficies de cada una de las dos (2) caras principales, ocupando el 30% del área de cada cara; el texto será en castellano en un recuadro de fondo blanco y borde negro con tipo de letra Helvética 14 puntos en Negro, que será ubicado paralelamente en la parte inferior del empaque.

En los empaques de los SEAN y PTC será obligatorio incluir una advertencia sobre su contenido de nicotina. Y en el caso de los SESN, se deberá reflejar una leyenda en la que se advierta que dicho producto no se configura como un sustituto benéfico del tabaco.

**Parágrafo transitorio.** El Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, contará con un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para aplicar el contenido de este artículo.

**Artículo 7°. Regulación Sanitaria de SEAN, SESN y PTC.** El INVIMA contará con un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para realizar la reglamentación sanitaria y el registro de los dispositivos SEAN, SESN y PTC, la cual deberá contener los siguientes aspectos:

1. Método para comprobar la seguridad de los aromatizantes calentados e inhalados que se utilizan en los líquidos de los sistemas electrónicos.
2. Restringir las cantidades de aquellos que plantean gran preocupación por sus efectos toxicológicos, como el diacetilo, el acetilo propionil, el cinamaldehído o el benzaldehído y demás que considere pertinentes;
3. Adoptar normas de seguridad eléctrica y prevención de incendios para los dispositivos de los SEAN/SESN;
4. Establecer certificación juramentada mediante la cual los fabricantes certifiquen el contenido de los productos y su calidad;
5. Establecer normas de etiquetado adecuado de los productos y soluciones líquidas de los sistemas electrónicos;
6. Exigir a los fabricantes que supervisen y declaren los efectos adversos so pena de prohibición de distribución del producto;
7. Disponer la retirada de los productos que no cumplan las normas.
8. Método para comprobar que los aromatizantes calentados son aptos para el consumo humano.
9. Los productos de vapeo y de tabaco calentado comercializados en el país deberán cumplir como mínimo con los lineamientos dispuestos por la guía internacional PAS54115:2015 o estándares similares aplicables al contexto nacional

**Parágrafo:** el INVIMA vigilará el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente artículo.

**Artículo 8°. Reglamentación para los empaques de soluciones líquidas de sistemas electrónicos**. El INVIMA contará con seis (6) meses para reglamentar los sistemas de cierre y empaque, la cual deberá contener lo siguiente:

1. Requerir el uso de ingredientes que no representen un riesgo sanitario, ni que en combustión generen plomo, cromo, níquel y formaldehído.
2. El empaquetado de los líquidos de los sistemas electrónicos deba precintarse o ser resistente a la manipulación de los niños.
3. Los envases de los dispositivos y líquidos deben ser herméticos.
4. Los contenedores de aromatizantes o aromas no podrán ser reutilizables
5. Un límite en la concentración y la cantidad total de nicotina presente en los dispositivos y líquidos inferiores a la permitida en la industria tabacalera

**Artículo 9°. Monitoreo e investigación científica**. Corresponderá al Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional de Salud, en acopio con el INVIMA, Colciencias, instituciones científicas públicas o privadas, nacionales o internacionales, así como las asociaciones de usuarios de estos productos y las organizaciones no gubernamentales relacionadas con salud y consumo de sustancias psicoactivas, realizar el monitoreo e investigación científica constante relacionada con los efectos en la salud para los consumidores de SEAN, SESN y PTC, los riesgos sanitarios para las personas del entorno expuestas al aerosol exhalado por los usuarios de los SEAN, SESN y PTC y la eficacia de los SESN para iniciar o abandonar el uso de la nicotina y el hábito de fumar.

**Artículo 10°. Vigencia y derogatorias.** La presente ley empezará a regir a partir de su publicación, modifica y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**HENRY FERNANDO CORREAL** **Coordinador Ponente**Representante a la CámaraDepartamento del Vaupés | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**FABER ALBERTO MUÑOZ****Ponente**Representante a la CámaraDepartamento del Cauca |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**MAURICIO TORO****Ponente**Representante a la CámaraDistrito capital de Bogotá |  |

1. Informe sobre los progresos normativos y de mercado en materia de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas electrónicos sin nicotina (SESN). Ginebra: 2018. Disponible en: <https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP_8_10_SP.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. Sistemas electrónicos de administración de nicotina. Informe de la OMS. Sexta reunión Moscú (Federación de Rusia), 13 a 18 de octubre de 2014. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/147671/FCTC_COP6%289%29-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [↑](#footnote-ref-2)
3. El propilenglicol es la sustancia principal que contiene el líquido con el que se cargan los cigarrillos electrónicos, y al igual que ocurre con la glicerina se consideran sustancias seguras cuando se ingieren oralmente, pero no se tienen datos suficientes sobre sus efectos cuando se administra vía inhalación y durante un tiempo prolongado. Algunos estudios señalan que el propilenglicol inhalado de manera prolongada causa irritación en los ojos, la garganta y las vías áreas (Wieslander, Norback, Lindgren, 2001) [↑](#footnote-ref-3)
4. Organización Mundial de la Salud. Nota informativa sobre Productos de Tabaco Calentado. Disponible en: <https://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/es/> [↑](#footnote-ref-4)
5. Sistemas electrónicos de administración de nicotina. Informe de la OMS. Séptima reunión Delhi (India), 7 a 12 de noviembre de 2016. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Disponible en: <https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf> [↑](#footnote-ref-5)
6. BBC New Mundo (4 de junio de 2018). Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-44323500> [↑](#footnote-ref-6)
7. Córdoba, Rodrigo (2014). El desafío de los cigarrillos electrónicos. *Science Direct* (6) pp. 307-312. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2014.01.002> [↑](#footnote-ref-7)
8. McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014. [↑](#footnote-ref-8)
9. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2004;328(7454):1490-0. [↑](#footnote-ref-9)
10. Williams M, Villarreal A, Bozhilov K, Lin S, Talbot P (2013) Metal and Silicate Particles Including Nanoparticles Are Present in Electronic Cigarette Cartomizer Fluid and Aerosol. PLoS ONE 8(3): e57987. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0057987 [↑](#footnote-ref-10)
11. US Food And Drug-FDA. How FDA is Regulating E-Cigarettes. Retrieved from: <https://www.fda.gov/news-events/fda-voices-perspectives-fda-leadership-and-experts/how-fda-regulating-e-cigarettes> [↑](#footnote-ref-11)
12. Diario oficial de la Unión Europea. Directiva 2014/40/UE. Disponible en: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_es.pdf> [↑](#footnote-ref-12)
13. Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI, Sandoval C, Pinzón CE, Díaz MH, Mejía A, Santacruz JC, Calderón J. Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política *(policy brief*). Bogotá, D.C.: Cardiecol, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y Fundación Colombiana del Corazón; 2018 Disponible en: <http://www.iets.org.co/Archivos/3/Policy_brief_version_completa.pdf> [↑](#footnote-ref-13)