



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 1 de 46

Bogotá D.C.,

Doctor

RICARDO ALFONSO ALBORNOZ BARRETO

Comisión Séptima Constitucional

Cámara de Representantes

Carrera 7ª N° 8 – 68

Bogotá D.C.

ASUNTO: Concepto sobre el **PL 325/22 (C) – 001/22 (S)** *“por medio de la cual se modifica el artículo 1º de la Ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones”*.

Cordial saludo,

Teniendo en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir debate en esa Corporación, con fundamento en texto publicado en la Gaceta del Congreso N° 1659 de 2022, se emite concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Lo anterior, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales previstas en el inciso 2º del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3º del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, de conformidad con el siguiente orden:

1. CONTENIDO

La propuesta dispone:

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

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

Parágrafo. Para los efectos de la presente ley, cuándo se utilice la expresión “libre de humo” se entenderá como “expresión libre de humo y aerosoles”. De igual forma, el término “tabaco” se entenderá como “productos de tabaco, que incluyen los Productos de Tabaco Calentado (PTC),



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 2 de 46

derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (SSSN)¹.

2. CONSIDERACIONES

2.1. Una aclaración necesaria

El trabajo de sensibilización y difusión de información sobre las consecuencias nocivas de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y sin nicotina SEAN / SESN para la salud y el ambiente, así como la participación en distintos escenarios académicos y de discusión política, han permitido dejar clara la postura regulatoria de este Ministerio, dirigida a la modificación de la Ley 1335 de 2009, ley de control de tabaco.

Se aclara que el ajuste a la legislación existente sobre control de tabaco que incluya los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y sin nicotina SEAN / SESN como *sucedáneos o imitadores* del tabaco debido al potencial adictivo que estos pueden tener, no sea regresivo, en cumplimiento de las disposiciones de carácter constitucional y de derecho internacional que protegen el derecho a la salud de la población en Colombia. Así mismo, es fundamental dejar muy presente que cualquier modificación que se haga de la Ley 1335 de 2009 debe proteger los logros hasta ahora alcanzados y en ningún momento deberá establecer cláusulas regresivas para el control del tabaco en el país, con sujeción al principio de progresividad, contenido en el artículo 6°, inciso segundo, literal g) de la Ley 1751 de 2015, estatutaria del derecho fundamental a la salud.

En efecto, la ley que se expida no admitiría un tratamiento regresivo o laxo en esta materia en cuanto suponen un retroceso que, en este estado de la discusión, resulta no solo inadmisibles sino **INCONSTITUCIONAL** pues son existe causa que lo avale o justifique. Sobre este crucial aspecto, en una decisión de relevancia que por su interés se cita *in extenso* pues recoge la doctrina sobre la materia, la Corte Constitucional indicó:

[...] En suma, del **principio de progresividad** (la obligación de moverse lo más rápidamente posible hacia la meta) se deriva la **prohibición de regresividad** (las medidas de carácter deliberadamente retroactivo en este aspecto requerirán la consideración más cuidadosa y deberán justificarse plenamente). **Así, el Estado se encuentra obligado a aumentar progresivamente la satisfacción de los derechos sociales y tiene prohibido, al menos en principio, retroceder en los avances obtenidos**². Como se verá, uno de tales avances es la inversión de recursos para la satisfacción del derecho, especialmente si existe una deficiente prestación del mismo por insuficiente cobertura, baja calidad o adaptabilidad.

¹ CONGRESO DE LA REPÚBLICA, Gaceta N° 1659 de 2022.

² Cfr. Sentencia C-038 de 2004.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 3 de 46

La prohibición de regresividad ha sido explicada en múltiples decisiones de esta Corte. En algunas de ellas la Corte se ha referido a la prohibición de regresividad por la disminución del radio de protección de un derecho social. En otras, se ha referido a la violación de esta garantía constitucional, por la disminución de los recursos públicos invertidos en la satisfacción de un derecho social³ o el aumento significativo del costo para la persona de escasos recursos que está en proceso de acceder al derecho⁴. En otro tipo de decisiones la Corte ha reiterado la aplicación del principio de progresividad y la prohibición de regresividad cuando se está frente a sectores especialmente vulnerables de la población⁵ [...].

Como ya lo ha explicado esta Corte, cuando una medida regresiva es sometida a juicio constitucional, corresponderá al Estado demostrar, con datos suficientes y pertinentes, (1) que la medida busca satisfacer una finalidad constitucional imperativa; (2) que, luego de una evaluación juiciosa, resulta demostrado que la medida es efectivamente conducente para lograr la finalidad perseguida; (3) que luego de un análisis de las distintas alternativas, la medida parece necesaria para alcanzar el fin propuesto; (4) que no afectan el contenido mínimo no disponible del derecho social comprometido; (5) que el beneficio que alcanza es claramente superior al costo que aparece⁶.

En todo caso, la Corte ha considerado que el juicio debe ser particularmente estricto cuando la medida regresiva afecte los derechos sociales de personas o grupos de personas especialmente protegidos por su condición de marginalidad o vulnerabilidad. A este respecto la Corte ha señalado: “si en términos generales los retrocesos en materia de protección de los derechos sociales están prohibidos, tal prohibición *prima facie* se presenta con mayor intensidad cuando se desarrollan derechos sociales de los cuales son titulares personas con especial protección constitucional”⁷.

Una medida se entiende regresiva, al menos, en los siguientes eventos: (1) cuando recorta o limita el **ámbito sustantivo de protección del respectivo derecho**⁸; (2) cuando aumentan sustancialmente los requisitos exigidos para acceder al respectivo derecho⁹; (3) cuando disminuye o desvía sensiblemente los recursos públicos destinados a la satisfacción del derecho. En este último caso la medida será regresiva siempre que la disminución en la inversión de recursos se produzca antes de verificado el cumplimiento satisfactorio de la respectiva prestación (por ejemplo, cuando se

³ Sentencia C-1165 de 2000.

⁴ Cfr. Sentencia T-1318 de 2005.

⁵ Así por ejemplo, en la sentencia T-025 de 2004, sobre los derechos de la población víctima de desplazamiento forzado por la violencia, la Corte indicó que los derechos sociales, económicos y culturales consagrados en la Constitución imponían al Estado, el “deber de abstenerse de adelantar, promover o ejecutar políticas, programas o medidas ostensiblemente regresivos en materia de derechos económicos, sociales y culturales, que conduzcan clara y directamente a agravar la situación de injusticia, de exclusión o de marginación que se pretende corregir, sin que ello impida avanzar gradual y progresivamente hacia el pleno goce de tales derechos”.

⁶ Cfr. Sentencias C-1064 de 2001 C-671 de 2002, C-931 de 2004.

⁷ Sentencia C-991 de 2004. En el mismo sentido T-025 de 2004.

⁸ Cfr., entre otras, C-038 de 2004.

⁹ En este sentido cfr. la sentencia C-789 de 2002, a través de la cual la Corte aplicó la prohibición de regresividad a una ley que aumentaba los requisitos para acceder a la pensión.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 4 de 46

han satisfecho las necesidades en materia de accesibilidad, calidad y adaptabilidad)¹⁰. Frente a esta última hipótesis, es relevante recordar que tanto la Corte Constitucional como el Comité DESC han considerado de manera expresa, que la reducción o desviación efectiva de recursos destinados a la satisfacción de un derecho social cuando no se han satisfecho los estándares exigidos, vulnera, al menos en principio, la prohibición de regresividad [...]^{11, 12}

Para este Ministerio no existen datos suficientes y pertinentes, para comprobar que un recorte a lo alcanzado en la Ley 1335 esté revestido de las exigencias para un tratamiento regresivo, vale decir:

- a. Que sea una medida que busca satisfacer una finalidad constitucional imperativa (no se sabe cuál sería tal finalidad, tentativamente la libre empresa).
- b. Que, luego de una evaluación juiciosa, resulta demostrado que la medida es efectivamente conducente para lograr la finalidad perseguida. No solo no existe tal finalidad, sino que no hay estudios juiciosos que soporten la admisión de fumar en espacios cerrados y su inocuidad.
- c. Que luego de un análisis de las distintas alternativas, la medida parece necesaria para alcanzar el fin propuesto. Como lo sostiene la OMS, los espacios o zonas de fumadores no solucionan el problema de la nocividad del tabaco, como tampoco los aparatos aspiradores de humo.
- d. Que no afecta el contenido mínimo no disponible del derecho social comprometido. La protección a la salud, en todas sus facetas, implica la garantía de un ambiente sano, aspecto que no sólo no sería disponible, sino que, además, resulta esencial.
- e. Que el beneficio que alcanza es claramente superior al costo que apareja. Los estudios en torno a las patologías y de carga de enfermedad que produce el humo del tabaco, demuestran claramente que el Sistema General de Seguridad Social en Salud, invierte una cantidad astronómica en el tratamiento y recuperación de pacientes que padecen enfermedades asociadas al humo del tabaco. A esto deben sumarse las pérdidas por incapacidad laboral y la disminución de la productividad, así como los dolores aflictivos para los familiares que ven como la persona languidece en una lenta y sufrida agonía. Los ingresos que se derivan del consumo del tabaco no compensan este dantesco panorama.

¹⁰ En este sentido, el Comité DESC ha indicado que la reducción o desviación efectiva, de los recursos destinados a la satisfacción de un derecho social será, en principio, una medida regresiva Ver, por ejemplo, Observaciones Finales Ucrania E/2002/22 párrafo 498. Sobre el mismo tema respecto del derecho a la educación Cfr. párrafos 500 y 513.

¹¹ *Ibid.*

¹² CORTE CONSTITUCIONAL, sent C-507 de 21 de mayo de 2008, M.P. Jaime Córdoba Triviño.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 5 de 46

Pero sin duda que, si no existe una finalidad constitucional, no es del caso realizar análisis ulteriores.

2.2. Elementos de contexto

La regulación de los dispositivos electrónicos de suministro de nicotina y otras sustancias tóxicas hoy conocidos como *cigarrillos electrónicos o vapeadores*, se ha convertido en el punto de inflexión de las posturas relacionadas con el abordaje de las sustancias psicoactivas legales e ilegales en Colombia y en el mundo. Esto es así, puesto que la dinámica económica y de mercadeo que se ha generado alrededor de estos productos ha estado marcada, entre otros factores, por profundos y peligrosos vacíos normativos que hasta el momento no han sido posible cubrir de manera integral, esto en términos de salud pública, derechos humanos y con un adecuado reconocimiento y gestión del conflicto de interés.

Al respecto, no existe univocidad en el carácter de estos sistemas de suministro de nicotina u otros componentes. Naturalmente, su nombre confiere dos datos relevantes: de un lado, la fuente de energía que utiliza, de otro (y es lo que lo emparenta con el cigarrillo tradicional), el suministro de nicotina o, en algunos casos, asociado con otros elementos. Adicionalmente, los SEAN, que incluyen a los cigarrillos electrónicos como una subespecie, admiten diversas formas de presentación además de las típicas de los cigarrillos (bolígrafos, lápices, USB)¹³. Así, los mismos se definen como:

[...] los productos que contienen sustancias derivadas del tabaco pero en los que no hay necesidad de este para su funcionamiento¹⁴. Son dispositivos de pilas que suministran dosis inhalables de nicotina liberando una mezcla vaporizada de esta sustancia y propilenglicol. Estos sistemas se comercializan bajo una gran variedad de nombres comerciales y descripciones, los más comunes de los cuales son «cigarrillos electrónicos» y «e-cigs»¹⁵.

Los cigarrillos electrónicos, creados en China en 2004 (aunque ya se habla de ellos desde 1968), se describen de la siguiente manera:

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

¹³ Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. FCTC/COP/6/10 Rev.1. 1 de septiembre de 2014. En: http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-sp.pdf.

¹⁴ Report on the scientific basis of tobacco product regulation. Third report of a WHO Study Group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 955).

¹⁵ Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. FCTC/COP/5/13. 18 de junio de 2012. En: http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_13-sp.pdf.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 6 de 46

tabaco y/o los que no quieren dañar la salud de las personas que están a su alrededor. También son promocionados como alternativas saludables para dejar de fumar [...] ¹⁶.

[...] Se trata de un tubo de acero con un aspecto parecido al de un cigarrillo común, provisto de una boquilla en la que se encuentra el cartucho con nicotina líquida combinada con propilenglicol o glicerina vegetal y otras sustancias saborizantes y aromatizantes. El sistema se activa al succionar de la boquilla: un nebulizador inyecta el líquido del cartucho en el aire que fluye y ilumina el extremo mediante un led para simular el cigarrillo encendido. Este principio básico de funcionamiento hace que la nicotina, llamada también "jugo de nicotina" o "e-juice", y los otros productos químicos se conviertan en un vapor que es inhalado y expulsado por el usuario. ¡Es decir que en vez de humo, el usuario exhala una nubecilla de vapor! Por esta razón, "fumar" un cigarrillo electrónico se denomina "vapear" (del inglés "vaping") [...] ¹⁷.

Los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) son dispositivos que permiten simular la acción de fumar un cigarrillo mientras se inhala vapor con nicotina y otros aditivos de sabor. Generalmente dichos aditivos se disuelven en propilenglicol y/o glicerina y nicotina; este vapor es el que los consumidores inhalan ¹⁸.

Pero sin duda, y allende su parecido con los cigarrillos, los SEAN van más allá de ser caracterizados como una especie de cigarrillo del siglo XXI que incorpora en sí artificios y tecnologías propias y propicias para una nueva generación, influenciada de aparatos electrónicos que son el medio para su contacto con otros, y destinados a menores de edad para quienes la flexibilidad en el sabor resulta mayoritariamente atractivo o, por lo menos, no tan molesto. La incorporación de un aditivo, la exploración en las formas, rompe con las categorías existentes de lo que es un cilindro que envuelve tabaco refinado.

Así, como un nuevo fenómeno en que se ha convertido y de acuerdo con las conveniencias del mercado, han sido presentados de manera indiscriminada, bien como medicamentos (para dejar de fumar y seguir disfrutando del cigarrillo sin sus consecuencias ¹⁹), sustitutos de

¹⁶ ¿Qué son los cigarrillos electrónicos? En: <http://www.msal.gov.ar/tabaco/index.php/informacion-para-profesionales/tabaquismo-en-el-mundo-generalidades/otros-productos-del-tabaco/cigarrillos-electronicos>.

¹⁷ ¿Qué son los cigarrillos electrónicos? En: <http://electrocigarrillos.com/que-son-los-cigarrillos-electronicos/>.

¹⁸ Tobacco Free Kids. Campaing. Nuevos productos: regulación y desafíos. https://www.tobaccofreekids.org/assets/content/press_office/2018/grants/Bibliograf%C3%ADa-de-inter%C3%A9s-sobre-nuevos-productos1.pdf.

¹⁹ Cfr. En: <http://www.dejar-de-fumar.com.es/cigarros-electronicos/cigarro-electronico/mini-cigarroelectronico.html>; en: <http://electrocigarrillos.com/que-son-los-cigarrillos-electronicos/>; en: <https://www.libremercado.com/2014-03-20/el-cigarrillo-electronico-es-14000-veces-menos-perjudicial-que-el-tabaco-1276513668/>.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 7 de 46

los cigarrillos tradicionales (cigarros de vapor²⁰) o máquina de generación de vapor que da lugar a los verbos vapear o vaporear²¹.

Tampoco existe consenso en relación con los efectos que produce frente al consumo de tabaco pues hay quienes consideran que reduce el consumo al paso que otros estiman que *“podrían socavar los esfuerzos por desnormalizar el consumo de tabaco”*²². No obstante, la OMS ha ratificado la ineludible adopción de medidas restrictivas²³.

A todo esto, cabe anotar que un producto cuya naturaleza es difusa (en el sentido en que ha sido presentado bien como un medicamento, bien un dispositivo para dejar de fumar) y en todo diferente, no necesariamente debe ser regulado ni equiparado de la misma manera que el tabaco convencional. De esta forma, una regulación parcial de esta tipología de productos, esto es, una prohibición sobre este tipo de productos sólo para el acceso y consumo por menores de edad, puede conducir a una situación análoga con la inconveniencia de la expresión: *“Prohibida su venta para menores de edad”*, frase incluida en el etiquetado y empaquetado de productos de tabaco y sus derivados, que ha sido retirada por este Ministerio, al constituir una acción promocional directa y distractor para este segmento de la población.

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 se considere una intervención urgente sobre este tema de interés en salud pública. 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 el actuar en procura de brindar recomendaciones con base en la protección de los derechos de los consumidores, especialmente ante la presunta publicidad engañosa de estos productos cuando son ofrecidos como ayuda a la cesación del consumo de tabaco, ya que de esto no existe suficiente respaldo científico y no ha surtido los debidos procedimientos para ser ofrecido como a los consumidores en el país.

Hoy en día, existen en el mercado una gran variedad de estos productos, los cuales se han clasificado así:

²⁰ Cfr. En: <http://vapo.es/>, 47.324 clientes satisfechos.

²¹ Cfr. En: <http://cigarrillos-electronics.com/etiquetas/vapear-cigarrillo-electronico.php>; en: <http://www.lavanguardia.com/cultura/20131011/54391808585/vaporear-mejor-que-vapear.html>.

²² Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. FCTC/COP/6/10 Rev.1. 1 de septiembre de 2014. En: http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-sp.pdf.

²³ Cfr. <http://www.who.int/nmh/events/2014/background-e-cigarettes/es/>.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 8 de 46

- Primera generación o cigarrillos electrónicos con aspecto similar a sus pares convencionales de tabaco.
- Los sistemas de tanque de segunda generación que consisten en baterías de litio de mayor capacidad y atomizadores para rellenarlos con líquido y,
- Los de tercera generación que son vaporizadores personales más grandes con circuitos integrados que permiten a los usuarios cambiar la tensión o la potencia suministrada al atomizador²⁴.

Comúnmente son conocidos como **cigarrillos electrónicos** (e-cigarrillo), pero también son llamados vapeadores, vaporizadores personales, e-cigarettes, e-cigs, narguiles electrónicos, e-hookahs, mods, plumas de vapor, vapeadores, sistemas de tanque o sistemas electrónicos de suministro de nicotina²⁵.

Dentro de la evidencia científica identificada²⁶, se encontró que tales productos contienen los siguientes elementos:

- **Propilenglicol:** Su inhalación puede producir irritación de ojos, garganta y vías aéreas; la exposición a largo plazo en áreas cerradas aumenta el riesgo de asma en niños²⁷.
- **Glicerina:** Se ha reportado un caso de neumonía lipoidea asociada a la inhalación de esta sustancia por el uso de cigarrillo electrónico²⁸.
- **Nicotina:** Sustancia altamente adictiva, que aumenta el riesgo de enfermedades cardiovasculares, respiratorias y gastrointestinales, disminuye la respuesta inmune e impacta negativamente la salud reproductiva; así mismo afecta la proliferación celular, el estrés oxidativo, la apoptosis y la mutación del ADN por diversos mecanismos que producen cáncer²⁹.
- **Partículas menores de 2,5 µm de diámetro:** Incrementan el riesgo de enfermedad coronaria, cáncer de pulmón y asma³⁰.

²⁴ *Ibíd.*

²⁵ American Academy of Pediatrics. Electronic Nicotine Delivery Systemic. <https://www.aap.org/en-us/advocacy-and-policy/aap-health-initiatives/Richmond-Center/Pages/Electronic-Nicotine-Delivery-Systems.aspx>

²⁶ Kosmider L, Sobczak A, Fik M, Knysak J, Zaciera M, Kurek J, et al. Carbonyl compounds in electronic cigarette vapors: Effects of nicotine solvent and battery output voltage. *Nicotine Tob Res.* 2014; 16(10):1319–26.

²⁷ German Cancer Research Center (Ed.) Electronic Cigarettes – An Overview. Heidelberg, 2013. 19:1–52. Available from: <http://www.dkfz.de/en/presse/download/RS-Vol19-E-Cigarettes-EN.pdf>.

²⁸ *Ibíd.*

²⁹ Mishra A, Chaturvedi P, Datta S, Sinukumar S, Joshi P, Garg A. Harmful effects of nicotine. *Indian J Med Paediatr Oncol* [Internet]. 2015 [cited 2018 Jan 4]; 36(1):24–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25810571>.

³⁰ Pisinger C. A systematic review of health effects of electronic cigarettes. *Golstrup, Denmark*; 2015.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 9 de 46

- **Metales:** Cromo, plomo, estaño, plata, níquel, aluminio, cadmio, arsénico y cobre³¹.
- **Sustancias carcinógenas:** Nitrosaminas específicas del tabaco, formaldehído, acetaldehído, butilaldehído, acroleína, acetona, y otros cancerígenos como benceno, tolueno, etilbenceno, xileno, hidrocarburos y fenoles³².

Este tema, además de ser una preocupación latente para la Organización Mundial de la Salud, resulta también relevante para otros organismos internacionales tales como el Banco Mundial el cual recientemente ha lanzado un documento de trabajo³³ sobre esta clase de dispositivos, señalando entre otros argumentos sobre la naturaleza de los SEAN, que:

- *El reporte del Cirujano General de Estados Unidos de 2016, advierte con claridad que los SEAN son productos nocivos, en tanto la nicotina es una sustancia tóxica altamente adictiva y puede causar, entre otros, daños en el desarrollo cerebral y neurológico, sobre todo cuando estos productos son consumidos por niños y jóvenes. En este sentido, las regulaciones de este tipo de dispositivos se han armonizados con las regulaciones existentes en control de tabaco, considerando los potenciales riesgos de estos productos, como es el caso de Estados Unidos y la Unión Europea.*
- *Una revisión sistemática de estudios sobre el contenido líquido de los cigarrillos electrónicos, concluyó que estos productos son una fuente de partículas finas/ultrafinas de metales nocivos, nitrosaminas cancerígenas específicas del tabaco, compuestos orgánicos volátiles, carbonilos carcinogénicos (algunos en alta concentración, pero la mayoría en concentraciones bajas), que pueden producir citotoxicidad y cambio en la expresión génica.*
- *De especial preocupación son los compuestos que no se encuentran en los cigarrillos convencionales. El formaldehído, que es un agente carcinógeno de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, es un producto de degradación conocido del propilenglicol. Esto sucede cuando el propilenglicol y el glicerol se calientan en presencia de oxígeno a temperaturas alcanzadas por los cigarrillos electrónicos disponibles comercialmente. Un usuario de cigarrillos electrónicos que vapea a una tasa de 3 ml por día inhala 14.4 ± 3.3 mg de formaldehído por día, mientras que los cigarrillos de tabaco producen 3 mg por paquete de 20 cigarrillos.*
- *El líquido en los cigarrillos electrónicos a menudo contiene saborizantes. Actualmente, más de 7,700 saborizantes de cigarrillos electrónicos únicos están presentes en el mercado. Algunos saborizantes contienen una sustancia química llamada diacetilo, que cuando se inhala puede causar bronquiolitis obliterante, a menudo denominada "pulmón de palomitas de maíz."*
- *Un estudio de Harvard encontró que 39 de las 51 marcas de cigarrillos electrónicos contenían diacetilo. Además, se encontraron dos sustancias químicas dañinas similares, pentanediona y*

³¹ *Ibíd.*

³² *Ibíd.*

³³ World Bank (2019). Working note. E-Cigarettes: Use and Taxation. This working note was prepared by the World Bank Group Global Tobacco Control Program team.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 10 de 46

acetoína en 23 y 46 de los 51 saborizantes que se probaron. Los aerosoles de cigarrillos electrónicos contienen una mezcla de elementos, incluidos metales pesados, con concentraciones más altas que en el humo de cigarrillo convencional. Los elementos parecían provenir del filamento (níquel, cromo), alambre grueso (cobre recubierto con plata), abrazadera de latón (cobre, zinc), juntas de soldadura (estaño, plomo), y mecha y funda (silicona, oxígeno, calcio, etc.). magnesio, aluminio). El plomo fue identificado en dos marcas.

- *El uso diario de cigarrillos electrónicos se asoció de forma independiente con mayores probabilidades de haber tenido un infarto de miocardio (OR = 1,79) al igual que el consumo diario de cigarrillos convencionales (OR = 2,72). Los experimentos en cultivos celulares y estudios en animales muestran que los cigarrillos electrónicos pueden tener múltiples efectos negativos.*
- *Los cigarrillos electrónicos también afectan a los no usuarios. En muchos de los productos, hay una dosis potencialmente letal de nicotina. Las llamadas de control de envenenamiento relacionadas con la exposición a los líquidos de los cigarrillos electrónicos han aumentado en los EE. UU. La mayoría de estas llamadas fueron en nombre de los niños, quienes tienen más probabilidades de consumir oralmente la nicotina líquida y tener consecuencias perjudiciales. El hecho de que el contenido líquido esté disponible en una variedad de dulces o sabores de frutas con un empaque atractivo, aumenta el riesgo potencial de exposición para los niños.*
- *Un estudio en Canadá muestra que la prevalencia del consumo de cigarrillos electrónicos fue la más alta entre los jóvenes de edad 15-19 años y adultos jóvenes de 20-24 años. Entre los jóvenes, la mayoría de los usuarios de cigarrillos electrónicos nunca fumaron cigarrillos de tabaco. Como se muestra en una revisión sistemática y meta análisis de estudios realizados entre adolescentes y adultos jóvenes, el consumo de cigarrillos electrónicos se asoció con un mayor riesgo tanto para el subsecuente inicio del consumo de cigarrillos convencionales y el consumo durante los últimos 30 días.*

Actualmente estos productos han venido ingresando al mercado colombiano sin ninguna clase de control previo por parte de las autoridades sanitarias que permitiese por lo menos, identificar las concentraciones de nicotina que los SEAN manejan y los químicos adicionales que contienen. Dada esta situación, el único control que de estos dispositivos se puede dar es aquel relacionado con la veracidad, objetividad y claridad de la información suministrada por los importadores y comercializadores, específicamente la que presenta a los SEAN como menos nocivos en comparación con el tabaco convencional, que dichos sistemas ayudarían a dejar de fumar o como su uso mejora la función pulmonar de las personas ya fumadoras³⁴.

El Estatuto del Consumidor, Ley 1480 de 2011, establece una serie de disposiciones relacionadas con la información que deben recibir los consumidores frente a cualquier producto que se comercialice en el mercado colombiano. En primer lugar, el artículo 1° sobre los principios generales del estatuto, establece que los objetivos de esta ley son *proteger*,

³⁴ Cfr. <https://vapormex.com/pages/beneficios-del-cigarro-electronico>.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 11 de 46

promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, así como amparar el respeto a su dignidad y a sus intereses económicos, en especial, lo referente a:

1. La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad.
2. El acceso de los consumidores a una información adecuada, de acuerdo con los términos de esta ley, que les permita hacer elecciones bien fundadas.

El artículo 2° de la precitada norma señala que: *“Las normas contenidas en esta ley son aplicables en general a las relaciones de consumo y a la responsabilidad de los productores y proveedores frente al consumidor en todos los sectores de la economía respecto de los cuales no exista regulación especial, evento en el cual aplicará la regulación especial y suplementariamente las normas establecidas en esta Ley. Esta ley es aplicable a los productos nacionales e importados”*. Para el caso en concreto, al no existir regulación específica sobre estos dispositivos le son aplicables las normas de carácter general allí consagradas.

Por su parte, el artículo 3° sobre los derechos y deberes de los consumidores y usuarios, establece expresamente *el derecho a recibir información* y las características definidas para esta, de la siguiente manera:

- 1.3. Derecho a recibir información: Obtener información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea respecto de los productos que se ofrezcan o se pongan en circulación, así como sobre los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización, los mecanismos de protección de sus derechos y las formas de ejercerlos.

Aunque los sistemas electrónicos de administración de nicotina no tienen una regulación especial, esto no implica que sus productores o proveedores no puedan ser responsables ante los consumidores por posibles asimetrías en la información; de hecho el artículo 23 relativo a la información mínima y responsabilidad, establece: *“Los proveedores y productores deberán suministrar a los consumidores información, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan y, sin perjuicio de lo señalado para los productos defectuosos, serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información. En todos los casos la información mínima debe estar en castellano”*.

Las disposiciones del artículo 24 sobre el contenido de la información estipulan como mínimo:

- 1.1. Las instrucciones para el correcto uso o consumo, conservación e instalación del producto o utilización del servicio;



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 12 de 46

- 1.2. Cantidad, peso o volumen, en el evento de ser aplicable; Las unidades utilizadas deberán corresponder a las establecidas en el Sistema Internacional de Unidades o a las unidades acostumbradas de medida de conformidad con lo dispuesto en esta ley;
- 1.3. La fecha de vencimiento cuando ello fuere pertinente. Tratándose de productos perecederos, se indicará claramente y sin alteración de ninguna índole, la fecha de su expiración en sus etiquetas, envases o empaques, en forma acorde con su tamaño y presentación. El Gobierno reglamentará la materia.
- 1.4. Las especificaciones del bien o servicio. Cuando la autoridad competente exija especificaciones técnicas particulares, estas deberán contenerse en la información mínima.

Adicional a los preceptos anteriormente citados, en lo que respecta a la categoría de productos nocivos, en la que se pueden enmarcar esta clase de dispositivos de administración de nicotina, el Estatuto del Consumidor establece ciertas condiciones frente a la información que se debe proveer a los consumidores, a saber:

Artículo 25. Condiciones especiales. Sin perjuicio de lo dispuesto en normas especiales y en reglamentos técnicos o medidas sanitarias, tratándose de productos que, por su naturaleza o componentes, sean nocivos para la salud, deberá indicarse claramente y en caracteres perfectamente legibles, bien sea en sus etiquetas, envases o empaques o en un anexo que se incluya dentro de estos, su nocividad y las condiciones o indicaciones necesarias para su correcta utilización, así como las contraindicaciones del caso.

Así mismo y mientras no exista disposición en contrario, sobre la publicidad de productos nocivos, la norma en comento determina que *“en la publicidad de productos que por su naturaleza o componentes sean nocivos para la salud, se advertirá claramente al público acerca de su nocividad y de la necesidad de consultar las condiciones o indicaciones para su uso correcto, así como las contraindicaciones del caso”*.

2.3. El convenio marco del control de consumo de tabaco

Para poder dimensionar la inminente necesidad de regular estos productos, es preciso traer a colación la experiencia exitosa que ha representado el control del tabaco a nivel global y local. Dentro de los principales aspectos que deberían analizarse, por ejemplo, se ubica el paquete regulatorio que se ha venido desplegando, implementando y evaluando y que debe ser considerado como punto de partida en cualquier escenario que busque incluir acciones basadas evidencia y con probada efectividad para el manejo del consumo de sustancias de este tipo. Lo anterior, entre otros aspectos, debido a la comprensión integral de este producto bajo su doble naturaleza, por un lado, como uno de los principales factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles; y por el otro, como una sustancia psicoactiva de carácter legal.

Como es bien sabido, el tabaco, al ser una sustancia psicoactiva de carácter legal, ha venido



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 13 de 46

siendo abordada a partir de la implementación de una serie de medidas relacionadas con el desincentivo de la oferta y la demanda de este producto, entendiendo que el actuar del sector sanitario resulta claramente insuficiente. En ese sentido, el prefacio del mismo *Convenio Marco para el control del tabaco de la Organización Mundial de la Salud CMCT de la OMS*, señala que este tratado “*representa un cambio ejemplar en el desarrollo de una estrategia normativa para abordar las cuestiones relativas a las sustancias adictivas; a diferencia de anteriores tratados sobre fiscalización de drogas, el CMCT OMS afirma la importancia de las estrategias de reducción de la demanda, así como de ciertas cuestiones relativas al suministro*”³⁵.

Este Tratado, que entró en vigencia en el año 2008 en el país, constituye un hito en la historia de la salud pública global y por ende debe ser tenido en cuenta como referente en los ejercicios regulatorios de otras sustancias que resulten riesgosas para la salud humana y para el ambiente. Una regulación integral para el control del tabaco implica la inescindible complementariedad entre las disposiciones normativas y los desarrollos científicos, lo que resulta en la consolidación de instrumentos de gran potencia como por ejemplo, el primer tratado internacional de salud pública a nivel global, denominado *Convenio Marco para el control del tabaco de la Organización Mundial de la Salud - CMCT de la OMS*.

Durante los más de 10 años de implementación de estas acciones de política pública y a través de las encuestas poblacionales que permiten ver el comportamiento de consumo de tabaco en el país, es posible evidenciar el descenso sostenido de la prevalencia de consumo de tabaco, así como cambios en la intensidad de consumo. Esta clase de datos de carácter epidemiológico sugieren la efectividad de la política hasta ahora implementada reforzando a nivel local, la costo-efectividad de las medidas analizadas en la evidencia internacional. Este instrumento fue resultado de un gran movimiento que a nivel internacional se generó en torno a la necesidad de frenar el aumento del tabaquismo en la población mundial, especialmente en niños, jóvenes, mujeres y población económicamente vulnerable, aquí el papel por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS)³⁶ constituyó un gran esfuerzo a nivel normativo por parte de un organismo internacional en temas de protección al Derecho fundamental a la salud.

Dicho instrumento jurídico de carácter vinculante para los países que lo han adoptado en sus ordenamientos internos, establece una serie de medidas relacionadas con el desincentivo de la oferta y la demanda de este producto, dejando claro la necesidad de una actuación estatal intersectorial y armónica para el logro de tales fines. A continuación, se presentan los

³⁵ Prefacio del Convenio Marco para el control del tabaco de la Organización Mundial de la Salud. En: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42813/9243591010.pdf;jsessionid=E5AEA4F9FE25E7C34074094773590FAC?sequence=1>.

³⁶ Convenio creado en mayo de 2003, entrando en vigor en febrero de 2005.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 14 de 46

instrumentos de medición de la epidemia de tabaquismo en el país y los cuales incluyen elementos del sistema global de vigilancia del tabaquismo de la OMS, a saber:

Prevalencia								
Año	2008	2013	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas Población 12-65 años (Consumo en último mes)	17,29%	12,95%				9,75%		
Encuesta Nacional de Calidad de Vida Población 10 años o más (Consumo actual)			8,30%	7,30%	7,40%	7,32%	5,70%	5,60%

Número de fumadores								
Año	2008	2013	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas Población 12-65 años (Consumo en último mes)	3.372.633	3.019.469				2.315.416		
Encuesta Nacional de Calidad de Vida Población 10 años o más (Consumo actual)			3.257.860	2.908.045	3.005.143	3.046.690	2.422.990	2.417.494

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de DANE (ECV) y Minjusticia (Observatorio Nacional de Drogas). Actualizado a 2022.

De lo anterior es importante destacar que las medidas hasta ahora aplicadas han demostrado ser útiles a los fines de protección y garantía del derecho a la salud de la población, razón por la cual resulta imperativo insistir que cualquier ajuste a la legislación existente sobre la materia debe proteger los logros hasta ahora alcanzados y en ningún momento deberá establecer cláusulas regresivas para el control del tabaco en el país. En ese sentido, propuestas regulatorias que incluyan la teoría de reducción de daño o riesgo reducido como medidas de carácter poblacional son abiertamente contrarias con lo propuesto por la evidencia científica libre de conflicto de interés y de aplicabilidad en el contexto colombiano.

A 17 años de entrada en vigencia del tratado a nivel global, es posible presentar a través de información cuantitativa y cualitativa, evidencia relacionada con la costo-efectividad de las medidas allí propuestas, los resultados exitosos de la aplicación de las mismas en términos de reducción de prevalencia de consumo de tabaco, e incluso su cada vez más fuerte relación con temas de pobreza y como una amenaza al desarrollo. Para 2016 por ejemplo, el Instituto Nacional del Cáncer y la Organización Mundial de la Salud elaboraron un documento



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 15 de 46

denominado *Monografía 21 sobre Economía del tabaco*³⁷, donde se examinaron las investigaciones hasta ese momento existentes y la base de evidencia sobre economía del control del tabaco, *incluido el consumo de tabaco, el cultivo, la fabricación y el comercio del tabaco, los impuestos y precios de los productos del tabaco y el control del tabaco, políticas y otras intervenciones para reducir el consumo de tabaco y sus consecuencias*. Dentro de los objetivos del documento se destaca que la información allí compilada *puede ayudar a dirigir futuras investigaciones e informar programas y políticas de prevención y control del tabaco en países de todo el mundo*.

En 2017, se publica un importante estudio que analiza la situación de 126 países con respecto a la implementación efectiva del Convenio Marco, allí se destaca como una de las principales conclusiones que: *“La implementación de medidas clave de reducción de la demanda del CMCT de la OMS se asocia significativamente con una menor prevalencia del tabaquismo, con futuras reducciones anticipadas en la morbilidad y mortalidad relacionadas con el tabaco. Estos hallazgos validan el llamado a una implementación sólida del CMCT de la OMS en el Plan de acción mundial de la OMS para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020, y en el avance del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 de la ONU, que establece una meta mundial de reducción del consumo de tabaco y la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles en un tercio para 2030”*³⁸.

La efectividad de las medidas establecidas en el Tratado también ha sido evaluada en estudios como el realizado por Puska P, Daube M. para la revista Tobacco Control en 2019³⁹, donde se destaca que:

[...] La evidencia recopilada por el GE (grupo de estudio) y las visitas a los países mostraron claramente que el CMCT ha hecho una contribución importante al desarrollo y la implementación de políticas de control del tabaco. Un estudio separado también mostró que los países que han implementado el CMCT a niveles más altos también han experimentado en general una mayor reducción en la prevalencia del tabaquismo. Está claro que el CMCT ha proporcionado una hoja de ruta para las políticas y un catalizador para la acción para un control más fuerte del tabaco. Es evidente que, especialmente en los países de bajos y medianos ingresos que anteriormente tenían un control del tabaco muy débil, la ratificación del CMCT desempeñó un papel importante en el apoyo

³⁷ U.S. National Cancer Institute and World Health Organization. *The Economics of Tobacco and Tobacco Control*. National Cancer Institute Tobacco Control Monograph 21. NIH Publication No. 16-CA-8029A. Bethesda, MD: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute; and Geneva, CH: World Health Organization; 2016.

³⁸ Gravelly S, Giovino GA, Craig L, et al. Implementation of key demand-reduction measures of the WHO Framework Convention on Tobacco Control and change in smoking prevalence in 126 countries: an association study. *Lancet Public Health* 2017;2:e166–e174.doi:10.1016/S2468-2667(17)30045-

³⁹ WHO FCTC Impact Assessment Expert Group Impact assessment of the WHO Framework Convention on Tobacco Control: introduction, general findings and discussion Tobacco Control 2019;28:s81-s83.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 16 de 46

a la introducción de un control eficaz del tabaco. Sin embargo, también cabe señalar que incluso en países desarrollados con muchas medidas previas de control del tabaco, el Convenio claramente ha ayudado a fortalecer el control del tabaco.

El CMCT ha ayudado a los países en las defensas legales contra la industria tabacalera y ha aumentado la conciencia sobre la interferencia de la industria tabacalera. El CMCT también ha sido fundamental para fortalecer la colaboración internacional y los vínculos entre países y agencias internacionales. En esto, ha encabezado un trabajo internacional más sólido sobre las ENT (enfermedades no transmisibles) [...].

Ahora bien, luego de un análisis con perspectiva global, la situación en Colombia es bastante similar en cuanto a las conclusiones antes citadas. Un estudio de 2021⁴⁰ realizado por Guzman-Tordecilla DN, Llorente B, Vecino-Ortiz AI, evaluó, el impacto potencial de la adopción e implementación del CMCT de la OMS en el país sobre cuatro resultados relacionados con el consumo de tabaco (prevalencia-año, prevalencia de fumadores pesados, prevalencia de fumadores de baja intensidad e incidencia de fumadores en el último mes), utilizando datos del Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas de 2008 y 2013, midiendo los cambios en estas cuatro variables y utilizando análisis de propensión por emparejamiento (PSM). Dentro de sus principales hallazgos se encontró que:

1. La prevalencia-año y la incidencia-mes cayeron luego del pareo entre 8 y 1.2 puntos porcentuales entre 2008 y 2013, respectivamente.
2. El consumo se modificó, al menos parcialmente, de fumado pesado hacia una menor intensidad.
3. Los departamentos con índices de gobernanza más altos mostraron mayores reducciones en el consumo de tabaco, posiblemente asociados a una implementación más fuerte del CMCT.

Este estudio resulta de mucha utilidad en tanto destaca el impacto del CMCT sobre el consumo de tabaco en un país de ingresos medios y muestra la importancia de la gobernanza como mecanismo mediador del impacto del tratado. Los resultados contribuyen al conocimiento sobre la efectividad del CMCT y arrojan luz sobre la relevancia de la gobernanza como factor clave en la implementación del CMCT.

Es relevante destacar, entonces, como las medidas hasta ahora aplicadas han sido parte determinante en el cumplimiento de las metas de resultado propuestas en el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 relacionadas con la disminución de la prevalencia del consumo de tabaco por debajo del 10%⁴¹ y el aumento de la edad de inicio de consumo por encima de

⁴⁰ Guzman-Tordecilla DN, Llorente B, Vecino-Ortiz AI. Evaluation of the Implementation of the Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) in Colombia. Health Policy Plan. 2021 Dec 1;czab143. doi: 10.1093/heapol/czab143. Epub ahead of print. PMID: 34850871.

⁴¹ 7.2 Dimensión vida saludable y condiciones no transmisibles 7.2.3.1 Modos, condiciones y estilos de vida saludables 7.2.3.1.3 Metas del componente 1. A 2021, reducir al 10% el tabaquismo en personas de 18 a 69 años.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 17 de 46

14 años⁴², como se desarrollará más adelante.

Por lo anteriormente expuesto y ante la cada vez más robusta evidencia sobre su costo efectividad, resulta imperativo insistir que cualquier ajuste a la legislación existente sobre control del tabaco debe proteger los logros hasta ahora alcanzados y en ningún momento deberá establecer cláusulas regresivas en el país. En ese sentido, y como se ha de profundizar en el desarrollo del presente documento, cualquier modificación a la actual normatividad debe reconocer y acoger el éxito de la actual política de control de tabaco en el país.

2.4. Las propuestas presentadas

Desde 2014, el Congreso de la República ha venido radicando iniciativas asociadas con la regulación de los denominados cigarrillos electrónicos o vapeadores, siendo esto un indicativo de la necesidad de contar con claridades a nivel normativo sobre su naturaleza y uso. Sin embargo, dichos esfuerzos no han logrado hacer nacer a la vida jurídica la disposición normativa idónea para responder a los retos en salud pública que han generado estos productos y que aborde de manera adecuada los riesgos que se pueden dar ante información incompleta o regulaciones flexibles (inclusión de la teoría de reducción de daño como medida de carácter poblacional, flexibilización de la prohibición total de toda forma de publicidad y promoción de estos productos, regresividad en la protección de los ambientes libres de humo de tabaco incluyendo aerosoles, definiciones sin sustento científico, entre otros), como en algunos proyectos de ley pasados fueron consideradas y en donde se ha enfatizado en destacar su inconveniencia.

Durante los últimos años el Legislativo ha puesto en discusión seis propuestas regulatorias frente a los denominados: “cigarrillos electrónicos y vapeadores” que no fueron aprobadas, así:

Proyecto de Ley	Epígrafe
PL 096/2014 (C) – 130/2015 (S)	<i>“Por medio de la cual se regula la comercialización, distribución, publicidad y promoción de sistemas electrónicos de administración de nicotina y cigarrillos electrónicos”</i>
PL 124/2016 (C)	<i>“Por medio de la cual se modifica la Ley 1335 de 2009 para extender la regulación a sistemas electrónicos de administración de nicotina, sucedáneos derivados y otros”</i>

⁴² 7.2 Dimensión vida saludable y condiciones no transmisibles 7.2.3.1 Modos, condiciones y estilos de vida saludables 7.2.3.1.3 Metas del componente 2. A 2021, posponer la edad de inicio de consumo de tabaco en los adolescentes colombianos por encima de 14 años



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 18 de 46

PL 167/2017 (C)	<i>"Por medio de la cual se regula el consumo, publicidad y comercialización de aparatos de vaporización electrónica (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares Sin Nicotina "SEAN/SSSN")"</i>
PL 057/2019 (C)	<i>"Por medio del cual se regula el uso de sistemas electrónicos de administración de nicotina, sin nicotina y se dictan otras disposiciones"</i>
PL 218/2019 (C) – 174/2018 (S)	<i>"Por la cual se modifica la ley 1335 de 2009"</i>
PL 039/2020 (S)	<i>"Por medio del cual se modifica la ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones"</i>
PL 493/2020 (C)	<i>"Por medio de la cual se regulan los productos de administración de nicotina sin combustión, incluidos cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado y se dictan otras disposiciones"</i>

A pesar de esto y de las discusiones técnicas que se han surtido en torno al tema, no ha sido posible consolidar un instrumento normativo que responda a las necesidades en salud que este Ministerio ha venido respaldando, que incluyen entre otras, las recomendaciones mínimas planteadas por la OMS⁴³, a saber:

1. Minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de SEAN/SSSN y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones.
2. Prevenir la iniciación a los SEAN/SSSN de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables.
3. Evitar que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN/SSSN.
4. Proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los SEAN/SSSN, por ejemplo, intereses de la industria tabacalera.

Durante los casi ocho años que ya han transcurrido en el proceso de discusión sobre cuál debería ser la formula regulatoria adecuada, se han podido consolidar importantes premisas que fueron parte de las consideraciones iniciales de este Ministerio, por ejemplo, para invocar el principio de precaución ante la incipiente evidencia científica existente en su momento. Sobre este aspecto valga mencionar, hoy la evidencia científica muestra de manera contundente la causalidad entre el consumo de estos productos con enfermedades respiratorias, enfermedades cardiovasculares y cáncer.

Se reitera entonces, como ya se ha mencionado en los diversos conceptos emitidos, la urgencia de regular esta clase de productos, sin que esto constituya óbice para admitir cualquier tipo de disposición normativa. En particular resulta oportuno revisar otras disposiciones regulatorias presentes en la Ley 1335 de 2009, la cual se pretende modificar con la iniciativa propuesta, poniendo como precedente el uso de evidencia científica libre de

⁴³ Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina, Informe de la OMS (2016), en el marco de la séptima reunión de la Conferencia de las Partes en el CMCT de la OMS.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 19 de 46

conflicto de interés y acogiendo las recomendaciones de organismos acreditados en salud, tales como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y las Sociedades Científicas en el país.

Es por eso que ante la posibilidad que una política pública exitosa como la del control del tabaco pueda verse impactada con la modificación de la Ley, es necesario proponer algunos elementos técnicos y jurídicos de análisis para finalmente concluir con la propuesta regulatoria que deberá plantearse y la cual está dirigida a dar viabilidad al presente proyecto. En tal dirección, no basta incorporar a la Ley 1335 de 2009 los dispositivos.

2.5. La necesidad de una actualización normativa

Dado que la pretensión regulatoria está orientada a la modificación del objeto de la Ley 1335 de 2009, se estima oportuno actualizar la norma, en tanto se permite elevar el estándar de protección y garantía del derecho a la salud en el país. Dichas actualizaciones que a continuación se presentan, son el resultado de tres procesos de evaluación de políticas públicas desarrollados en Colombia, a saber:

- i. La evaluación de necesidades del CMCT (Need Assesment) realizado por el equipo técnico del Secretariado del CMCT de la OMS en 2012;
- ii. El informe de seguimiento al cumplimiento del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco en Colombia elaborado por la Defensoría del Pueblo en 2017; y
- iii. El Caso de Inversión a favor del control del tabaco en Colombia, elaborado por RTI International, la Secretaría del CMCT de la OMS, la Organización Panamericana de la Salud y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo en 2019.

De los mencionados informes, se han extraído las principales recomendaciones en lo que tiene que ver con el ajuste, actualización e incluso nuevas propuestas de legislación que permitan consolidar un marco normativo ajustado con las disposiciones del tratado y con el avance de la evidencia científica sobre el tema, tendiendo a la protección de la vida y de la salud de las personas.

i. La Evaluación de Necesidades del CMCT (Need Assessment), 2012. El documento realiza un análisis artículo por artículo frente a su implementación en el país, identifica los vacíos existentes y las posibles acciones para llenar esos vacíos. Dentro de las recomendaciones generales se destacan las siguientes, puesto que indican la importancia de una legislación que responda de manera integral a los contenidos del tratado así:

Primero, el CMCT de la OMS es un Tratado internacional y por lo tanto es un instrumento de derecho internacional público. Con la ratificación de este Tratado, Colombia se obliga a aplicar y desarrollar íntegramente sus disposiciones por medio de leyes nacionales, regulaciones y otras medidas. Por



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 20 de 46

este motivo, es indispensable analizar el informe de evaluación de necesidades, identificar todas las obligaciones establecidas en los Artículos sustantivos del Convenio, vincularlas a las entidades del Gobierno que corresponda, obtener los recursos necesarios y buscar el apoyo internacional cuando sea apropiado.

Segundo, Colombia adoptó una Ley nacional para el control del tabaco, la Ley 1335/2009, en desarrollo de algunas de las obligaciones contempladas en los Artículos 5.1 (Obligaciones generales), 8 (Protección contra la exposición al humo de tabaco), 10 (Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco), 11 (Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco), 12 (Educación, comunicación, formación y concientización del público), 13 (Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco), 14 (Medidas de reducción de la demanda relativas a la dependencia y al abandono del tabaco), 15 (Comercio ilícito de productos de tabaco), 16 (Ventas a menores y por menores) y 20 (Investigación, vigilancia e intercambio de información) del Convenio. Si bien esta Ley busca abarcar las obligaciones contempladas en estos Artículos, sus disposiciones no cumplen completamente con las exigencias del Tratado. Además, se encontró que en las disposiciones concernientes a la aplicación de los Artículos 8, 11 y 13, los desarrollos normativos son parciales y la observancia a la implementación de la regulación no es efectiva y requiere ser fortalecida. **Por tanto, es necesario que la Ley 1335/2009 sea revisada para asegurar la completa conformidad con las disposiciones contempladas en el Tratado y para que su nivel de cumplimiento se fortalezca, sobre todo a través de mejoras en la cooperación entre las entidades del Gobierno que son responsables por ley, de aplicar las disposiciones allí previstas.** [Énfasis agregado]

ii. El informe de seguimiento al cumplimiento del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco en Colombia de la Defensoría del Pueblo 2017. Un importante logro en términos del reconocimiento del valor jurídico del CMCT, es el informe de seguimiento realizado por Defensoría del Pueblo y su defensoría delegada para asuntos constitucionales y legales, puesto que en el documento resultante se hace una enfática aseveración reconociendo que el instrumento jurídico en mención es un *Tratado sobre derechos humanos*, más alta categorización de un tratado internacional y lo cual supone un mayor y estricto nivel de cumplimiento y compromiso por parte del Estado colombiano en su conjunto. Este significativo pronunciamiento permite traer al debate la importancia del enfoque de derechos humanos al proceso de implementación del Convenio Marco, destacando que este instrumento consagra medidas de protección y garantía de derechos como la vida, a la salud, a la integridad personal, al trabajo y al ambiente sano, entre otros. Así mismo, debe tenerse presente la relación de este tratado, primero en su temática, con los instrumentos que consagran el estándar internacional sobre derechos humanos y derecho a la salud, tanto en el Sistema Universal como el Sistema Interamericano de derechos humanos. De ahí la relevancia del informe y de las conclusiones y recomendaciones allí emitidas.

iii. Caso a favor de la inversión para el control del tabaco en Colombia 2019. El precitado documento constituye uno de los últimos ejercicios de análisis respecto al comportamiento de la epidemia del tabaquismo en Colombia. Si bien aquí no se realiza un examen exhaustivo



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 21 de 46

de cada uno de los artículos del Tratado, si se evalúa la efectividad de ciertas medidas allí establecidas y que ofrecen la posibilidad de obtener significativos resultados en salud en la población que el gobierno debería considerar. La metodología del Caso de Inversión permitió evidenciar la costo-efectividad de un paquete de medidas propuestas por el Ministerio de Salud, teniendo de presente anteriores ejercicios de evaluación y teniendo como horizonte la finalización del Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 y la formulación de las nuevas acciones de política pública para el control del tabaco. Es así como el documento evaluó las siguientes cuatro medidas sustantivas establecidas en el CMCT de la OMS y ya acogidas en el ordenamiento jurídico interno colombiano mediante la Ley 1335 de 2009, determinando su costo efectividad y su retorno a la inversión en un periodo de 15 años:

Cuadro 2: Rendimiento de la inversión por política o intervención de control del tabaco durante un periodo de 15 años*

Rendimiento de la inversión por política/intervención de control del tabaco	Primeros 5 años (2019-2023)			Los 15 años completos (2019-2033)		
	Costo total (mil millones de COP)	Beneficio total (mil millones de COP)	ROI	Costo total (mil millones de COP)	Beneficio total (mil millones de COP)	ROI
Paquete de control del tabaco* (todas las políticas/intervenciones implementadas o intensificadas de forma simultánea)	73	9 753	133	190	58 000	305
Aumentar impuestos a los cigarrillos (CMCT Art.6)	17	5 999	357	56	56 134	658
Vigilar la prohibición de fumar (CMCT Art.8)	22	1 644	74	39	13 775	258
Advertencias sanitarias (CMCT Art. 11)	10	2 044	202	24	15 793	659
Empaquetado neutro (CMCT Art. 11 y 13 Directrices)	10	1 366	135	24	10 653	444

* El impacto combinado de todas las intervenciones no es la suma de las intervenciones individuales. Para evaluar el impacto combinado de las intervenciones, según Levy y colaboradores (2010), "los tamaños del efecto (se aplican) como reducciones relativas constantes, es decir, para la política i y j con tamaños en el efecto FRi y FRj: $(1-PR_i) \times (1-PR_j)$ (se aplica) a la prevalencia actual del tabaquismo" (36, p. 45d). Los costos del paquete de tabaco incluyen los costos de las políticas examinadas, así como los costos programáticos para implementar y supervisar un programa integral de control del tabaco.

A continuación, se presentan las recomendaciones puntuales, en relación con los artículos del Convenio expuestas en los anteriores documentos, respecto de los cuales haya una necesidad de actualización de las normas:

2.5.1. Sobre las obligaciones generales, artículo 5 del CMCT

Cada Parte formulará, aplicará, actualizará periódicamente y revisará estrategias, planes y programas nacionales multisectoriales integrales de control del tabaco, de conformidad con las disposiciones del presente Convenio y de los protocolos a los que se haya adherido.

Recomendaciones frente a la implementación en Colombia:

- Las políticas nacionales de salud y desarrollo identifiquen la implementación del Convenio como una prioridad para prevenir y controlar de forma efectiva las Enfermedades No Transmisibles y reducir de esta manera, su carga para el sistema



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 22 de 46

nacional de salud. De igual forma, este Ministerio y el Departamento Nacional de Planeación, con el acompañamiento del Ministerio de Relaciones Exteriores, coordinarán la inclusión de la implementación del CMCT en el Plan Nacional de Desarrollo (Informe de Evaluación de Necesidades, 2012).

- Diseño de un sistema integral de indicadores de política pública al igual que un sistema de información que permita su registro, con el fin de ejecutar evaluaciones periódicas de la política nacional para el control del tabaco (Informe Defensoría del Pueblo, 2017).
- Fortalecer y hacer cumplir la ley de control del tabaco (Caso a favor de la inversión para el control del tabaco en Colombia, 2019).

Dentro de los *avances*, la Ley 1335 de 2009 establece, en su artículo 5, la formulación de políticas públicas para el control del tabaco, este fue desarrollado a través de la Resolución 1841 de 2013, Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, el cual posicionó dentro de la agenda política, la importancia de abordar las enfermedades no transmisibles, asociadas con las mayores tasas de mortalidad en el mundo y en Colombia. Por tal razón, ante este panorama, se contempla dentro de la estructura del Plan, la Dimensión "*Vida Saludable y Condiciones no Transmisibles*" y se incluyen objetivos, estrategias y metas para el control del tabaco. En el vigente Plan de Salud Pública 2022-2031, se reconoce el efecto que el consumo de tabaco tiene en la salud y se aborda un apartado relacionado con la gestión de medidas para reducir la oferta, demanda y consumo de alcohol, tabaco, sus derivados sucedáneos e imitadores, planteando la gestión intersectorial de políticas, programas y estrategias basadas en:

- Política fiscal para la implementación de impuestos saludables a productos sucedáneos e imitadores del tabaco, incremento en los impuestos al tabaco, sus derivados y el alcohol.
- Duplicar el tamaño de las advertencias para productos de tabaco al 60% de las caras principales de empaques y etiquetas, así como lo normativo relativo al consumo de alcohol.
- El desarrollo de acciones orientadas a la limitación del acceso y demanda de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores y alcohol en los diferentes entornos.
- Avanzar en la implementación del plan de acción mundial 2022-2031 para fortalecer la aplicación de la Estrategia Mundial para la Reducción del Consumo Nocivo de Alcohol
- Implementación efectiva del programa nacional de cesación a nivel territorial, para brindar alternativas para las personas que desean dejar de fumar
- Fortalecer la inspección y vigilancia sanitaria de la Ley 1335 de 2009 a nivel territorial.

2.5.2. Sobre el artículo 8 del CMCT



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 23 de 46

Cada Parte adoptará y aplicará, en áreas de la jurisdicción nacional existente y conforme determine la legislación nacional, medidas legislativas, ejecutivas, administrativas y/u otras medidas eficaces de protección contra la exposición al humo de tabaco en lugares de trabajo interiores, medios de transporte público, lugares públicos cerrados y, según proceda, otros lugares públicos, y promoverá activamente la adopción y aplicación de esas medidas en otros niveles jurisdiccionales.

La Defensoría del Pueblo recomienda al Ministerio fortalecer los canales de cooperación interinstitucional con la Policía Nacional y las Secretarías de Salud Departamentales, para así construir conjuntamente protocolos que permitan verificar el cumplimiento de las obligaciones del Estado colombiano o relacionadas con la protección a la exposición del humo de tabaco. Esto con el fin de garantizar la sistematicidad de los controles en cada una de las regiones del país y estandarizar los ítems de evaluación e indicadores que permiten analizar cuál es el grado de cumplimiento de las políticas de protección a los efectos del humo de tabaco, por parte de los entes territoriales. Igualmente, sugiere a la Secretarías de Salud departamentales crear observatorios de seguimiento a las políticas de control de tabaco, que permitan obtener datos cuantitativos sobre las mismas, especialmente aquellas relacionadas con la protección de los derechos de las personas no fumadoras (Informe Defensoría del Pueblo, 2017).

Sobre los avances, en los artículos 18, 19, 20 y 21 de la Ley 1335 se establecen las disposiciones para garantizar los derechos de las personas no fumadoras frente a la exposición al humo de tabaco. Desde el Ministerio se ha venido realizando procesos de capacitación y asistencia técnica a nivel territorial, fortalecidos por el proyecto FCTC-2030, donde se ha logrado llegar a más del 80% de las entidades territoriales, promoviendo las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de la Ley 1335 de 2009. Se diseñó e implementó a nivel territorial el *Acta de inspección y vigilancia de la Ley 1335 de 2009*, instrumento derivado de la Resolución 1229 de 2013. Se reconoce la importancia de una actualización normativa frente a la competencia de la autoridad sanitaria para ejercer medidas de control sanitario, debido que actualmente no están facultados para ello, generando inconvenientes a la hora de ejecutar sanciones.

2.5.3. Sobre los artículos 9 y 10 del CMCT

La Conferencia de las Partes, en consulta con los órganos internacionales competentes, propondrá directrices sobre el análisis y la medición del contenido y las emisiones de los productos de tabaco y sobre la reglamentación de esos contenidos y emisiones. Cada Parte adoptará y aplicará medidas legislativas, ejecutivas y administrativas u otras medidas eficaces aprobadas por las autoridades nacionales competentes para que se lleven a la práctica dichos análisis y mediciones y esa reglamentación.

Cada Parte adoptará y aplicará, de conformidad con su legislación nacional, medidas legislativas,



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 24 de 46

ejecutivas, administrativas u otras medidas eficaces para exigir que los fabricantes e importadores de productos de tabaco revelen a las autoridades gubernamentales la información relativa al contenido y las emisiones de los productos de tabaco. Cada Parte adoptará y aplicará asimismo medidas eficaces para que se revele al público la información relativa a los componentes tóxicos de los productos de tabaco y las emisiones que éstos pueden producir.

Para cumplir estas obligaciones se estructuraron las siguientes recomendaciones:

- Completar el proceso de desarrollo de regulaciones para aplicar los artículos 9 y 10 del Convenio, en consulta con las principales partes interesadas dentro del Gobierno (Informe de Evaluación de Necesidades, 2012).
- Agilizar la construcción de las herramientas técnicas que permitan dar cumplimiento a las obligaciones de suministrar información relacionada con los aditivos de los productos de tabaco que tienen como fin hacerlos más adictivos, así como medir el contenido y las emisiones de los productos de tabaco. Lo anterior, con el fin de evitar que la industria continúe adicionando sustancias que incrementen el poder adictivo de los productos de tabaco y que hagan ver el producto atractivo fumadoras (Informe Defensoría del Pueblo, 2017).

Entre los avances, se cuenta con el artículo 22 de la Ley 1335 de Suministro de información al gobierno (Pendiente reglamentación). Así mismo, el Ministerio ha participado en mesas de trabajo junto al ICONTEC, con el fin de adaptar las normas técnicas necesarias para la medición de contenidos y emisiones de los productos de tabaco, para lo cual hasta el momento se han adoptado 13 normas, las cuales se listan a continuación.

- ISO 2971:2013 Cigarettes and filter rods -- Determination of nominal diameter -- Method using a non-contact optical measuring apparatus.
- ISO 3308 Máquina fumadora de cigarrillos analítica de rutina – Definiciones y condiciones estándar.
- ISO 3402 Tabaco y productos del tabaco. Atmósferas de acondicionamiento y ensayo.
- NTC-ISO 4387 Cigarrillos. Determinación de la materia particulada total y el alquitrán utilizando una maquina fumadora analítica de rutina.
- NTC-ISO 6488 Tabaco y sus prod. Determinación del contenido de agua - Método Karl Fischer.
- NTC-ISO 6565 Tabaco y productos de tabaco Resistencia a la succión en cigarrillos y caída de presión de las varillas de filtro Condiciones estándar y medición.
- ISO 8240 Cigarrillos. Muestreo.
- ISO 8454 Cigarrillos, Determinación del monóxido de carbono en el humo de la corriente principal del cigarrillo. Método por análisis de infrarrojo no dispersivo.
- ISO 10315 Cigarrillos, Determinación de nicotina en el condensado del humo. Método analítico por cromatografía de gases.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 25 de 46

- ISO 10362-1 Determinación de agua en el condensado de humo – Parte 1: Método por cromatografía de gases.
- ISO 15592-1 Picadura de tabaco y artículos de fumado, hechos a partir de la misma. Métodos de toma de muestras, acondicionamiento y ensayo. Parte 1: Toma de muestras.
- ISO 15592-2 Picadura de tabaco y artículos de fumado, hechos a partir de la misma. Métodos de toma de muestras, acondicionamiento y ensayo. Parte 2: Atmósfera para el acondicionamiento y ensayo.
- ISO 16055:2013 Tobacco and tobacco products -- Monitor test piece - Requirements and use.
- ISO 16632:2012 Tabaco y productos de tabaco - determinación del contenido de agua - método de cromatografía de gases.

Sin embargo, el país no cuenta con laboratorios para realizar dicha verificación y el Ministerio no cuenta con un laboratorio que pueda verificar la información compartida por los fabricantes e importadores. Es necesario con base en la actualización de la norma, limitar el número de aditivos permitidos para los productos del tabaco, ya que los saborizantes son un elemento que atrae a nuevas generaciones de fumadores, principalmente a adolescentes y jóvenes a consumir estos productos, problemática que se agudiza al considerar los productos sucedáneos e imitadores de productos de tabaco.

2.5.4. Sobre el artículo 11 del CMCT

1. Cada Parte, dentro de un periodo de tres años a partir de la entrada en vigor del Convenio para esa Parte, adoptará y aplicará, de conformidad con su legislación nacional, medidas eficaces para conseguir lo siguiente:

a) que en los paquetes y etiquetas de los productos de tabaco no se promocióne un producto de tabaco de manera falsa, equívoca o engañosa o que pueda inducir a error con respecto a sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones, y no se empleen términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio, signos figurativos o de otra clase que tengan el efecto directo o indirecto de crear la falsa impresión de que un determinado producto de tabaco es menos nocivo que otros, por ejemplo expresiones tales como “con bajo contenido de alquitrán”, “ligeros”, “ultra ligeros” o “suaves”; y

b) que en todos los paquetes y envases de productos de tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos figuren también advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del consumo de tabaco, y que puedan incluirse otros mensajes apropiados. Dichas advertencias y mensajes: i) serán aprobados por las autoridades nacionales competentes; ii) serán rotativos; iii) serán grandes, claros, visibles y legibles; iv) deberían ocupar el 50% o más de las superficies principales expuestas y en ningún caso menos del 30% de las superficies principales expuestas; v) podrán consistir en imágenes o pictogramas, o incluirlos.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 26 de 46

2. Todos los paquetes y envases de productos de tabaco y todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos, además de las advertencias especificadas en el párrafo 1(b) de este artículo, contendrán información sobre los componentes pertinentes de los productos de tabaco y de sus emisiones de conformidad con lo definido por las autoridades nacionales.

3. Cada Parte exigirá que las advertencias y la información textual especificadas en los párrafos 1(b) y 2 del presente artículo figuren en todos los paquetes y envases de productos de tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos en su idioma o idiomas principales.

A efectos del presente artículo, la expresión "empaquetado y etiquetado externos" en relación con los productos de tabaco se aplica a todo envasado y etiquetado utilizados en la venta al por menor del producto.

Esta obligación generó las siguientes recomendaciones:

- Fortalecer la legislación nacional en materia de empaquetado y etiquetado de productos de tabaco, entre otras, el aumento del tamaño de las advertencias a más del 60% de ambas superficies principales, situar las advertencias sanitarias gráficas en la parte superior en lugar de la parte inferior de la parte frontal y posterior de los paquetes, y además descripciones cualitativas sobre las emisiones de los productos de tabaco en los paquetes de tabaco (Informe de Evaluación de Necesidades, 2012).
- Continuar adelantando investigaciones que den cuenta del impacto que causan las advertencias sanitarias en la reducción de la demanda, para así avanzar hacia la implementación del empaquetado genérico. Además, crear estrategias de cooperación regional que permitan avanzar en la adopción de otras estrategias aplicables al empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco que permitan seguir ejerciendo control sobre la industria (Informe Defensoria del Pueblo, 2017).

A nivel normativo, se cuenta con el artículo 13 de la Ley 1335 de 2009, donde se establecen las disposiciones relativas al empaquetado y etiquetado del tabaco y sus derivados, reglamentado mediante las Resoluciones 3961 de 2009 y 5914 de 2019. Esta entidad realiza la evaluación ex ante de todas las etiquetas y empaques de productos de tabaco que pretendan ser comercializados en el territorio nacional, hasta la fecha han sido evaluados 4831 referencias, con un promedio anual de 431 referencias de productos de tabaco al año. Es importante mencionar que la evidencia científica de origen internacional y local, ha demostrado la necesidad de modificar el tamaño actual de las advertencias sanitarias. Desde esta entidad, en el marco del proyecto FCTC 2030, se publicó un documento denominado *Identificación de Escenarios Jurídicos - Relacionados con la posibilidad de aumentar el tamaño de las advertencias sanitarias y la implementación del etiquetado genérico en Colombia*, el cual arrojó los siguientes resultados: 1) Si Colombia logra modificar su legislación actual y pasar a implementar un empaquetado con advertencias sanitarias



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 27 de 46

gráficas entre el 50% y el 80% de la superficie del paquete, a lo largo de diez años podrá obtener importantes beneficios a nivel sanitario, social y económico. 2) Un amplio campo de pruebas empíricas, procedentes de estudios experimentales, encuestas y estudios de grupos focales indican que el empaquetado neutro aumenta la eficacia de las advertencias sanitarias, igual que las restricciones tanto a la publicidad, la promoción y el patrocinio del tabaco como al uso de los empaques para engañar a los consumidores. 3) investigaciones realizadas en Australia, donde ya se ha establecido el empaquetado neutro, son coherentes con las conclusiones de que este empaquetado es una intervención de salud pública eficaz.

2.5.5. Sobre el artículo 13 del CMCT

1. Las Partes reconocen que una prohibición total de la publicidad, la promoción y el patrocinio reduciría el consumo de productos de tabaco.

2. Cada Parte, de conformidad con su constitución o sus principios constitucionales, procederá a una prohibición total de toda forma de publicidad, promoción y patrocinio del tabaco. Dicha prohibición comprenderá, de acuerdo con el entorno jurídico y los medios técnicos de que disponga la Parte en cuestión, una prohibición total de la publicidad, la promoción y el patrocinio transfronterizos originados en su territorio. A este respecto, cada Parte, dentro de un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor del Convenio para la Parte en cuestión, adoptará medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas apropiadas e informará en consecuencia de conformidad con el artículo 21.

3. La Parte que no esté en condiciones de proceder a una prohibición total debido a las disposiciones de su constitución o sus principios constitucionales aplicará restricciones a toda forma de publicidad, promoción y patrocinio del tabaco. Dichas restricciones comprenderán, de acuerdo con el entorno jurídico y los medios técnicos de que disponga la Parte en cuestión, la restricción o una prohibición total de la publicidad, la promoción y el patrocinio originados en su territorio que tengan efectos transfronterizos. A este respecto, cada Parte adoptará medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas apropiadas e informará en consecuencia de conformidad con el artículo 21.

4. Como mínimo, y de conformidad con su constitución o sus principios constitucionales, cada Parte: a) prohibirá toda forma de publicidad, promoción y patrocinio del tabaco que promueva un producto de tabaco por cualquier medio que sea falso, equívoco o engañoso en alguna otra forma o que pueda crear una impresión errónea con respecto a sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones; b) exigirá que toda publicidad de tabaco y, según proceda, su promoción y patrocinio, vaya acompañada de una advertencia o mensaje sanitario o de otro tipo pertinente; c) restringirá el uso de incentivos directos o indirectos que fomenten la compra de productos de tabaco por parte de la población; d) exigirá, si no ha adoptado una prohibición total, que se revelen a las autoridades gubernamentales competentes los gastos efectuados por la industria del tabaco en actividades de publicidad, promoción y patrocinio aún no prohibidas. Dichas autoridades podrán decidir que esas cifras, a reserva de lo dispuesto en la legislación nacional, se pongan a disposición del público y de la Conferencia de las Partes de conformidad con el artículo 21; e) procederá dentro de un plazo de cinco años a una prohibición total o, si la Parte no puede



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 28 de 46

imponer una prohibición total debido a su constitución o sus principios constitucionales, a la restricción de la publicidad, la promoción y el patrocinio por radio, televisión, medios impresos y, según proceda, otros medios, como Internet; y f) prohibirá o, si la Parte no puede imponer la prohibición debido a su constitución o sus principios constitucionales, restringirá el patrocinio de acontecimientos y actividades internacionales o de participantes en las mismas por parte de empresas tabacaleras.

5. Se alienta a las Partes a que pongan en práctica medidas que vayan más allá de las obligaciones establecidas en el párrafo 4.

6. Las Partes cooperarán en el desarrollo de tecnologías y de otros medios necesarios para facilitar la eliminación de la publicidad transfronteriza.

7. Las Partes que hayan prohibido determinadas formas de publicidad, promoción y patrocinio del tabaco tendrán el derecho soberano de prohibir las formas de publicidad, promoción y patrocinio transfronterizos de productos de tabaco que penetren en su territorio, así como de imponerles las mismas sanciones previstas para la publicidad, la promoción y el patrocinio que se originen en su territorio, de conformidad con la legislación nacional. El presente párrafo no respalda ni aprueba ninguna sanción en particular.

En relación con esta obligación, la Defensoría del Pueblo recomienda a la Superintendencia de Industria y Comercio expedir una regulación nueva en la que aclare que la prohibición total de promoción, publicidad y patrocinio PPP abarca la exposición del producto en puntos de venta y que, en consecuencia, los establecimientos de comercio no pueden exhibir cajetillas de cigarrillo o cualquier otro producto de tabaco o su derivado al público general. Esto en el marco del cumplimiento del auto del Consejo de Estado que ordenó la suspensión provisional de las Resoluciones 005 y 011 de 2012. Así mismo, sugiere implementar un mecanismo de comunicación expedita que permita tramitar con celeridad los casos de incumplimiento de la Ley 1335 en materia de PPP y que ameriten la apertura de investigación, en coordinación con la Policía Nacional y las secretarías de salud departamentales y municipales. Así mismo, recomienda a este Ministerio construir un sistema de indicadores que permita evaluar la efectividad de las acciones de vigilancia y control de tabaco y que pueda ser recomendado a las secretarías de salud del nivel local. A estas últimas se les invita a atender las recomendaciones que emita el Ministerio sobre la vigilancia y control en materia de control de tabaco, así como a centralizar y cuantificar la información tanto de las visitas y acciones de vigilancia y control como de los hallazgos en las mismas. También recomienda a la Policía Nacional implementar una directiva especializada en materia de control de tabaco que incluya las instrucciones que debe seguir el personal uniformado al realizar acciones de vigilancia y control en establecimientos de comercio, e incorporar el procedimiento a seguir para informar a las autoridades competentes sobre los incumplimientos de la Ley 1335 (Informe Defensoría del Pueblo, 2017).

Al respecto, en los artículos 14, 15, 16 y 17 de la Ley 1335 de 2009 se alude estos temas y



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 29 de 46

su prohibición. Adicionalmente, se cuenta con la sentencia C-830 de 2010⁴⁴, la cual declaró exequibles tales normas. Se reconoce que muchas de las disposiciones normativas a nivel internacional no contemplan expresamente la prohibición de exhibición en punto de venta, lo cual es aprovechado por la industria para garantizar la ubicación preferencial de sus productos en los puntos de venta^{45 46}. Aunque existe una sentencia de la Corte Constitucional y se han emitido distintos conceptos por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, sería pertinente incluir expresamente en las prohibiciones de publicidad y promoción la exposición en puntos de venta, con el fin de disuadir la imagen de la advertencia sanitaria con el uso de exhibidores o mostradores llamativos. Del mismo modo es necesario ampliar el aspecto de ampliar la prohibición del patrocinio a cualquier tipo de evento deportivo, cultural, educativo, recreativo, social, etc.

2.5.6. Sobre el artículo 15 del CMCT

1. Las Partes reconocen que la eliminación de todas las formas de comercio ilícito de productos de tabaco, como el contrabando, la fabricación ilícita y la falsificación, y la elaboración y aplicación a este respecto de una legislación nacional y de acuerdos subregionales, regionales y mundiales son componentes esenciales del control del tabaco.

2. Cada Parte adoptará y aplicará medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas eficaces para que todos los paquetes o envases de productos de tabaco y todo empaquetado externo de dichos productos lleven una indicación que ayude a las Partes a determinar el origen de los productos de tabaco y, de conformidad con la legislación nacional y los acuerdos bilaterales o multilaterales pertinentes, ayude a las Partes a determinar el punto de desviación y a vigilar, documentar y controlar el movimiento de los productos de tabaco y su situación legal. Además, cada Parte:

- a) exigirá que todos los paquetes y envases de productos de tabaco para uso al detalle y al por mayor que se vendan en su mercado interno lleven la declaración: "Venta autorizada únicamente en (insertar el nombre del país o de la unidad subnacional, regional o federal)", o lleven cualquier otra indicación útil en la que figure el destino final o que ayude a las autoridades a determinar si está legalmente autorizada la venta del producto en el mercado interno; y
- b) examinará, según proceda, la posibilidad de establecer un régimen práctico de seguimiento y localización que dé más garantías al sistema de distribución y ayude en la investigación del comercio ilícito.

3. Cada Parte exigirá que la información o las indicaciones que ha de llevar el empaquetado según

⁴⁴ **CORTE CONSTITUCIONAL**, sent. C-830 de 2010, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva.

⁴⁵ Feighery EC, Ribisl KM, Clark PI, Haladjian HH. How tobacco companies ensure prime placement of their advertising and products in stores: Interviews with retailers about tobacco company incentive programmes. Tobacco Control. 2003;12(2):184-8.

⁴⁶ Bloom PN. Role of slotting fees and trade promotions in shaping how tobacco is marketed in retail stores. Tobacco Control. 2001;10(4):340-4.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 30 de 46

el párrafo 2 del presente artículo figuren en forma legible y/o en el idioma o los idiomas principales del país.

4. Con miras a eliminar el comercio ilícito de productos de tabaco, cada Parte:

- a) hará un seguimiento del comercio transfronterizo de productos de tabaco, incluido el comercio ilícito, reunirá datos sobre el particular e intercambiará información entre autoridades aduaneras, tributarias y otras autoridades, según proceda y de conformidad con la legislación nacional y los acuerdos bilaterales o multilaterales pertinentes aplicables;
- b) promulgará o fortalecerá legislación, con sanciones y recursos apropiados, contra el comercio ilícito de productos de tabaco, incluidos los cigarrillos falsificados y de contrabando;
- c) adoptará medidas apropiadas para garantizar que todos los cigarrillos y productos de tabaco falsificados y de contrabando y todo equipo de fabricación de éstos que se hayan decomisado se destruyan aplicando métodos inocuos para el medio ambiente cuando sea factible, o se eliminen de conformidad con la legislación nacional;
- d) adoptará y aplicará medidas para vigilar, documentar y controlar el almacenamiento y la distribución de productos de tabaco que se encuentren o se desplacen en su jurisdicción en régimen de suspensión de impuestos o derechos; y
- e) adoptará las medidas que proceda para posibilitar la incautación de los beneficios derivados del comercio ilícito de productos de tabaco.

5. La información recogida con arreglo a lo dispuesto en los párrafos 4(a) y 4(d) del presente artículo será transmitida, según proceda, en forma global por las Partes en sus informes periódicos a la Conferencia de las Partes, de conformidad con el artículo 21.

6. Las Partes promoverán, según proceda y conforme a la legislación nacional, la cooperación entre los organismos nacionales, así como entre las organizaciones intergubernamentales regionales e internacionales pertinentes, en lo referente a investigaciones, enjuiciamientos y procedimientos judiciales con miras a eliminar el comercio ilícito de productos de tabaco. Se prestará especial atención a la cooperación a nivel regional y subregional para combatir el comercio ilícito de productos de tabaco.

7. Cada Parte procurará adoptar y aplicar medidas adicionales, como la expedición de licencias, cuando proceda, para controlar o reglamentar la producción y distribución de los productos de tabaco a fin de prevenir el comercio ilícito.

Se ha recomendado, ratificar el Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco tan pronto como sea posible, dado que es un instrumento que permitirá adoptar medidas más eficaces para el control del comercio ilícito, al mismo tiempo que favorecerá la constitución de alianzas para fortalecer la capacidad del país en la lucha contra el comercio ilícito de productos de tabaco (Informe de Evaluación de Necesidades, 2012).

Lo propio ha indicado la Defensoría al recomendar acelerar el proceso de ratificación del Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco, firmado por Colombia en la Quinta Conferencia de las Partes llevada a cabo en Seúl, en el año 2012.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 31 de 46

Implementar un protocolo de relacionamiento con la industria tabacalera que proteja de su injerencia la formulación y aplicación de medidas y mecanismos para combatir el comercio ilícito de productos de tabaco, considerando la implementación inmediata del Protocolo para la interacción de servidores públicos con representantes de la industria tabacalera, Adoptar y aplicar medidas tanto para la incautación de los beneficios derivados del comercio ilícito de productos de tabaco como para la concesión de licencias, con el fin de controlar la producción y distribución de los productos de tabaco y prevenir su comercialización. Elaborar y publicar un diagnóstico que muestre el estado del arte del comercio ilícito de productos de tabaco en el país, identificando sus causas y principales consecuencias. Fortalecer las capacidades técnicas, económicas y humanas del grupo élite anticontrabando creado por la Ley 1335 de 2009 (art. 27), impulso que puede realizarse desde la reciente Comisión Interinstitucional de Lucha Contra el Contrabando creada por la Ley 1762 de 2015. Poner a disposición de la ciudadanía información pública que muestre los resultados en materia de monitoreo, control y vigilancia al comercio ilícito de productos de tabaco (Informe Defensoría del Pueblo, 2017).

Al respecto, el Ministerio reconoce la necesidad de ratificación del Protocolo y ha instado a la cancillería a adelantar el proceso para la adopción del Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco y sus derivados, el cual debe ser ratificado por parte del órgano legislativo.

2.6. En cuanto a los productos sucedáneos e imitadores de tabaco

En lo atinente a los productos sucedáneos e imitadores de tabaco, se tienen identificados elementos técnicos directos que deben ser considerados al ejercer estos proceso de generación normativa, se relacionan a continuación aspectos relacionados al concepto que esta entidad tiene sobre el abordaje de la reducción de daño, lo cual constituye elementos clínicos desde la cesación del consumo de tabaco y la atención del tabaquismo en el Sistema de Salud, elementos bioéticos, desde la teoría de reducción de daños en tabaco y elementos jurídicos, considerando las libertades individuales vs la protección del interés general, de donde se pueden concluir los siguientes aspectos:

- La reducción del daño se encuentra incluida en la política integral de prevención y atención del consumo de sustancias psicoactivas, como enfoque aporta al abordaje integral de las personas que consumen sustancias psicoactivas, ubicándolos en el centro como sujetos de derechos, reconociendo su capacidad de agencia y haciendo un llamado a la intersectorialidad para la coordinación de respuestas que reconozcan las particularidades de las personas y sus contextos. Si bien, se reconoce que el tabaco se regula a través del Convenio Marco para el Control de tabaco, la Política Integral para la Prevención y Atención del Consumo de Sustancias Psicoactivas, aporta al



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 32 de 46

cumplimiento del convenio a través del fortalecimiento de los servicios de salud y de la inclusión del enfoque de reducción del daño.

- Se estima que Colombia cuenta con marcos normativos que permiten abordar el asunto relacionado con el consumo de tabaco y sus derivados y debe fortalecer especialmente las directrices construidas en el convenio marco e incentivar respuestas integrales que incluyan una estricta regulación de SEAN y SSSN en el país.
- Los elementos de integralidad para el abordaje del consumo de tabaco no aplica el enfoque de reducción del daño en tanto no aportan a la detección temprana de riesgo, acceso a servicios de salud, eliminación de estigma y discriminación y gestión del riesgo entre otros.
- Adicionalmente, frente al potencial de reducción de daño, solo podría contemplarse para los productos de tabaco si hubiera absoluta certeza sobre el impacto de estos sistemas (SEAN/SESN). No obstante, cada vez más se recaba evidencia que comprueba sus posibles efectos negativos en la salud, lo que exige que las autoridades tengan en consideración todas las aristas del problema. Esto significa que la discusión de la estrategia de reducción de daño no puede ser unívoca, ni unilateral, sobre todo considerando que el riesgo, aunque puede ser menor o diferente, sigue existiendo, y sigue siendo lo suficientemente nocivo para producir daño.

Estos elementos están planteados en la Circular 032 de 21 de octubre de 2019.

2.7. Respecto a la norma proyectada

Con base en lo anterior, resulta conducente efectuar un análisis tal y como se pasa a describir:

Proyecto de Ley (primera versión)	Comentarios al articulado	Propuesta
"POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 1 DE LA LEY 1335 DE 2009 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"	De acuerdo, atendiendo a que el ámbito es más amplio que solo la modificación del artículo 1° de la Ley 1335 de 2009.	
Artículo 1. Modifíquese el artículo 1 de la Ley 1335 de 2009, el cual quedará así:	No es necesario incluir textualmente el término cigarrillos y productos de tabaco calentado (PTC), ya que al mencionar productos de tabaco están incluidos dichos productos; incluirlos	Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente ley es contribuir a garantizar los derechos a la salud de los habitantes del territorio nacional, especialmente la de los menores de



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 33 de 46

Proyecto de Ley (primera versión)	Comentarios al articulado	Propuesta
Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente ley es contribuir a garantizar los derechos a la salud de los habitantes del territorio nacional, especialmente la de los menores de 18 años de edad y la población no fumadora, regulando el consumo, venta, publicidad y promoción de los cigarrillos productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC); así como la creación de programas de salud y educación tendientes a contribuir a la disminución de su consumo, abandono de la dependencia del tabaco del fumador, sucedáneos o imitadores y se establecen las sanciones correspondientes a quienes contravengan las disposiciones de esta ley. Parágrafo. Para los efectos de la presente	genera confusiones. En lo concerniente a los términos sucedáneos o imitadores, se ve necesario modificar el artículo 21 de la Ley 1335 de 2009, e incluir la definición teniendo en cuenta lo siguiente: Sucedáneo, a <i>Del lat. succedaneus 'sucesor, sustituto'.</i> <i>1.adj. Dicho de una sustancia: Que, por tener propiedades parecidas a las de otra, puede reemplazarla. U. m. c. s. m.</i> Imitador, ra <i>Del lat. imitātor, -ōris.</i> <i>1.adj. Que imita. Apl. a pers., u. t. c. s</i> Imitar <i>Del lat. imitāri.</i> <i>1.tr. Ejecutar algo a ejemplo o semejanza de otra cosa.</i> <i>2.2. tr. Dicho de una cosa: Parecerse, asemejarse a otra.</i> <i>3.3. tr. Hacer o esforzarse por hacer algo lo mismo que otro o según el estilo de otro</i> Sobre la expresión "sucedáneo" existe un importante precedente en salud pública expuesto en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. Allí, el artículo 3 "Definiciones" incluye la expresión "Sucedáneo de la leche materna" como todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.	18 años de edad y la población no fumadora, regulando el consumo, venta, publicidad y promoción de productos de tabaco, sus derivados, <u>sucedáneos e imitadores de productos de tabaco</u>, 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, sucedáneos o imitadores y se establecen las sanciones correspondientes a quienes contravengan las disposiciones de esta ley. Parágrafo 1. Para efectos de aplicación de la presente ley cuando se haga referencia a los productos de tabaco y sus derivados, entiéndase incluidos, los, <u>sucedáneos o imitadores, adicionalmente a los convencionales y los que requieren combustión para su consumo como el cigarrillo y el tabaco, los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (SESN), los Cigarrillos Electrónicos y los Productos de Tabaco Calentado (PTC), bien sean dispositivos cerrados o abiertos.</u> Parágrafo 2. <u>Para efectos de la presente Ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:</u> Sucedáneo: <u>todo Producto comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de productos de tabaco, sea o no adecuado para ese fin.</u> Imitador: <u>cualquier producto que</u>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 34 de 46

Proyecto de Ley (primera versión)	Comentarios al articulado	Propuesta
ley, cuándo se utilice la expresión "libre de humo" se entenderá como "expresión libre de humo y Aerosoles". De igual forma, el término "tabaco" se entenderá como "productos de tabaco calentado (PTC), derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (SSSN).	Tales productos como: Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, Sistemas Electrónicos sin Nicotina, Dispositivos de calentamiento de productos de tabaco calentado, entre otros. En los mismos términos, se reconoce que el uso de listas enunciativas puede verse malinterpretado por lo tanto se recomienda que en el momento de usarlas aclarar que son enunciativas y no taxativas, por lo tanto, le son aplicables a cualquier producto similar en ese contexto. De igual forma se deben incluir los dispositivos con los términos recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (SESN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC) Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (SESN): Son dispositivos que generan un aerosol que suele contener aromatizantes, normalmente disueltos en propilenglicol o glicerina, mediante el calentamiento de una solución (líquido). A diferencia de los SEAN, los cuales contienen siempre nicotina, los SSSN no contienen esta sustancia⁴⁷. Respecto al Parágrafo es preciso	<u>aprovechando los...</u> <u>Aerosol: Mezcla de partículas líquidas o sólidas suspendidas en un gas. El aerosol "nube" de los e-cig es una mezcla de muchos químicos diferentes que estuvieron presentes en el e-líquido o tabaco, antes o que se produjeron durante el proceso de calentamiento</u>

⁴⁷ Organización Mundial de la Salud. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. FCTC/COP/7/11 Agosto de 2016. Séptima reunión. Delhi (India), 7-12 de noviembre de 2016. Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 35 de 46

Proyecto de Ley (primera versión)	Comentarios al articulado	Propuesta
	mencionar la importancia de modificar la expresión vapor, debido a que dichos productos no expulsan vapor, generan un aerosol el cual no es inocuo ni libre de riesgo, por lo tanto, se recomienda utilizar la expresión "Aerosol". Del mismo modo, incorporar la definición en el artículo 21 Aerosol: Mezcla de partículas líquidas o sólidas suspendidas en un gas. El aerosol "nube" de los e-cig es una mezcla de muchos químicos diferentes que estuvieron presentes en el e-líquido o tabaco, antes o que se produjeron durante el proceso de calentamiento	

2.8. Actualización de la Ley 1335 de 2009

Ahora bien, con base en el análisis realizado el alcance de la modificación es mucho más amplio y, por ende, la necesidad de actualizar el marco regulatorio, teniendo en cuenta las recomendaciones realizadas por diferentes instancias sobre la implementación del Convenio Marco para el control del tabaco de la Organización Mundial de la Salud en Colombia. En consecuencia, se resalta la importancia de incluir las siguientes disposiciones:

2.8.1. La prohibición de venta de productos atractivos a menores

Siguiendo las recomendaciones formuladas por la OMS, así como la protección especial y reforzada a los niños, niñas y adolescentes, se propone incluir en el artículo 4° el siguiente texto:

Artículo 2°. El artículo 4° de la Ley 1335 de 2009 quedará así:

Artículo 4°. Se prohíbe la fabricación y comercialización de dulces, refrigerios, juguetes u otros objetos que tengan forma de productos de tabaco y puedan resultar atractivos para los menores.

En todo caso, no se permitirá la venta, comercialización o distribución de productos con sabor a dulces, frutas y menta u otros que resulten atractivos a los niños, niñas y adolescentes.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 36 de 46

2.8.2. Cumplimiento del estándar internacional sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco y sus derivados

La modificación del artículo 13 de la Ley 1335, respecto al aumento del tamaño de las advertencias sanitarias, es una inminente necesidad en la actualización de la legislación doméstica en este aspecto puntual de la política pública de control de tabaco. En la actualidad, Colombia cuenta con evidencia científica propia relacionada con la necesidad de aumentar el tamaño de la advertencia sanitaria. Ejemplo de lo anterior son los estudios realizados por investigadores de las Universidades Nacional, Andes y San Buenaventura⁴⁸, las cuales han coincidido en las siguientes conclusiones:

- a. *Estudio realizado por el Departamento de Psicología de la Universidad Nacional de Colombia en cooperación con la Universidad de Bristol y la Universidad de Bath del Reino Unido.*
- El Estudio realizado con población colombiana de 18 a 40 años de edad encontró que la atención visual, medida mediante rastreo ocular (eye-tracker), es óptima cuando las advertencias sanitarias cubren al menos el 70% de la cajetilla y la cajetilla presenta un empaquetado plano, sin logotipos ni marcas.
 - Si se introduce una advertencia sanitaria del 50%, sería imperativo complementar esta medida con empaquetado plano. El empaquetado plano tiene la ventaja de aumentar la atención visual hacia la advertencia en todos los grupos: 1) fumadores, 2) fumadores ocasionales y 3) no fumadores.
 - El tamaño actual de 30% de las advertencias (en cajetillas con marcas) no tiene un impacto significativo en la atención que prestan los fumadores diarios ni los fumadores ocasionales.

⁴⁸ Gantiva, C., Sotaquirá, M., Marroquín, M., Carné, C., Parada, L., & Muñoz, M. A. (2019). Size matters in the case of graphic health warnings: Evidence from physiological measures. *Addictive Behaviors*, 92, 64-68. <https://doi.org/10.1016/j.addbeh.2018.12.003> Gantiva, C., Palacio, S., Ortega, A., Castillo, K., & Ortiz, K. (2018). Eficacia de las etiquetas de advertencia en las cajetillas de cigarrillo. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 42, e101. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.101> Gantiva, C., Guerrero, L., Rico, A., Ramírez, N., Díaz, M., González, M., & Romo-González, T. (2015). Influence of cigarette package brand on the emotional impact of tobacco-warning images that cover 30% of cigarette packs in smokers and nonsmokers. *Nicotine & Tobacco Research*, 18(5), 1324-1330. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntv257> Gantiva, C., Sotaquirá, M., Hernández, V., Restrepo, A., & Camacho, K. (2019). Stop! Graphic Health Warnings Enhance Inhibitory Control in Adolescents: An ERP Study. *En revisión*.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 37 de 46

b. *Estudios de la Facultad de Sicología de la Universidad San Buenaventura financiados con recursos de COLCIENCIAS.*

- Las imágenes de advertencia con un tamaño del 30% no logran generar un impacto emocional que favorezca la prevención del consumo de cigarrillo y, especialmente, su abandono (Gantiva et al., 2016). Este tamaño (30%), tampoco logra capturar la atención en no fumadores y fumadores (Gantiva, Palacio, Ortega, Castillo, & Ortiz, 2018).
- Las etiquetas de advertencia que ocupan el 60% de la cajetilla si logran generar una respuesta emocional aversiva e intensa, que favorece la prevención y el abandono del consumo de cigarrillo (Gantiva et al., 2019).
- Las etiquetas de advertencia que ocupan el 60% detienen la conducta de aproximación (inhiben la conducta), hacia la cajetilla de cigarrillos en adolescentes (Gantiva, Sotaquirá, Hernández, Restrepo, & Camacho, 2019).

c. *Estudios de la Facultad de Psicología de la Universidad de los Andes*

- Los resultados presentados en este trabajo de investigación sugieren que las imágenes más explícitas provocan un mayor grado de reactancia (Gantiva & Beccassino, 2021).
- Las variaciones tipográficas no marcan una diferencia en la forma en que los no fumadores perciben las etiquetas de advertencia (Gantiva & Beccassino, 2021).
- Estudios recientes han encontrado que el tamaño de las advertencias sanitarias afecta la respuesta emocional (Gantiva et al. 2019)

Por otra parte, el mundo se encuentra avanzando en la adopción del etiquetado plano para los productos de tabaco. En este momento, 38 países están avanzando en la adopción de este empaque, 21 ya implementan la medida, 3 la tienen en práctica y 14 se encuentran avanzando en procesos de regulación para contar con la medida entre los que se encuentran Chile, Costa Rica y México, tal y como se sigue de la siguiente información:



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 38 de 46

Summary of implementation dates

	Country/ Jurisdiction	Manufacturer Level	Retail Level
1.	Australia	Oct. 1, 2012	Dec. 1, 2012
2.	France	May 20, 2016	Jan. 1, 2017
3.	United Kingdom	May 20, 2016	May 20, 2017
4.	Norway	July 1, 2017	July 1, 2018
5.	Ireland	Sept. 30, 2017	Sept. 30, 2018
6.	New Zealand	Mar. 14, 2018	June 6, 2018
7.	Saudi Arabia	Aug. 23, 2019	Jan. 1, 2020
8.	Thailand	Sept. 10, 2019	Dec. 8, 2019
9.	Canada	Nov. 9, 2019	Feb. 7, 2020
10.	Turkey	Dec. 5, 2019	Jan. 5, 2020
11.	Uruguay	Dec. 21, 2019	Dec. 21, 2019
12.	Slovenia	Jan. 1, 2020	Jan. 1, 2020
13.	Belgium	Jan. 1, 2020	Jan. 1, 2021
14.	Israel	Jan. 8, 2020	Jan. 8, 2020
15.	Singapore	July 1, 2020	July 1, 2020
16.	Netherlands	Oct. 1, 2020	Oct. 1, 2021
17.	Denmark	July 1, 2021	Apr. 1, 2022
18.	Guernsey	July 31, 2021	July 31, 2022
19.	Hungary*	Jan. 1, 2022	Jan. 1, 2022
20.	Jersey	Jan. 1, 2022	July 31, 2022
21.	Myanmar	Apr. 10, 2022	July 9, 2022

*In Hungary, plain packaging required for new brands from Aug. 20, 2016.

La recomendación actual para todos los Estados parte del CMCT es que, de acuerdo con sus disposiciones constitucionales, puedan llegar a establecer el etiquetado genérico. En conjunto con esta medida, la prohibición de utilización de frases, elementos pictográficos, logos, colores, entre otros atractivos, resultan necesarias y fortalecen el proceso de regulación y adopción del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco y sus derivados.

En Colombia, con base en el artículo 13 de la Ley 1335 de 2009, el tamaño de la advertencia quedó restringido al mínimo señalado en el artículo 11 del CMCT (un 30% de las caras principales de los empaques de productos de tabaco). Debido a ello Colombia ocupa el lugar 142 entre 167 según el ranking internacional publicado en el Cigarette Package Health Warnings, International Status Report 7^a Edition (2021)⁴⁹.

Para ilustrar esta disposición, a continuación, se presentan ejemplos de los empaques de productos de tabaco que han estado en el mercado acatando esta disposición, así:

⁴⁹ *Ibid* 4, p. 10.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 39 de 46

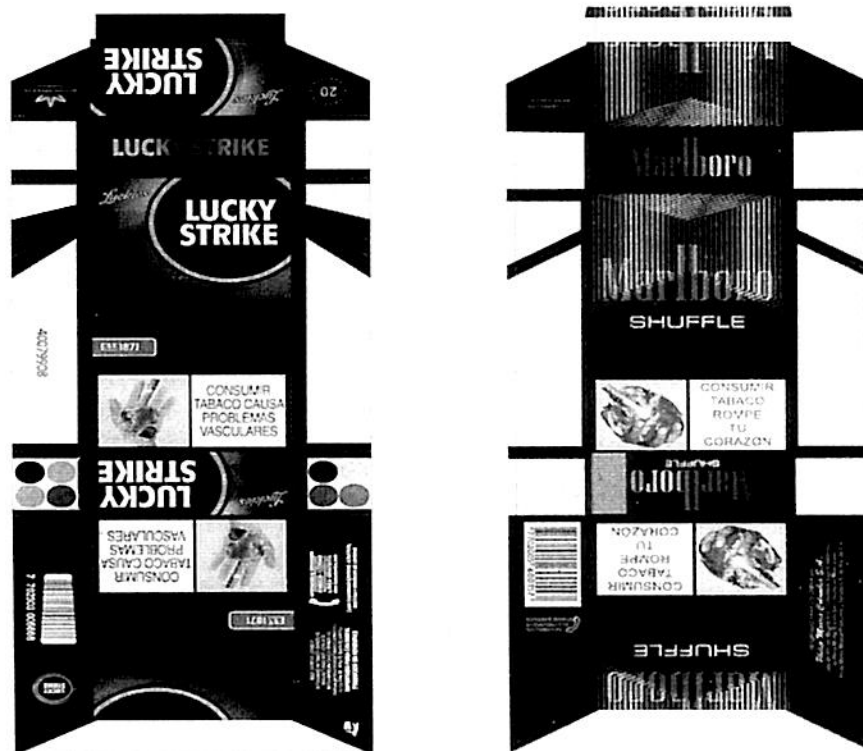


Figura 1. Referencias de productos de tabaco según la normatividad actual

Como puede apreciarse, comparativamente con la realidad de otras legislaciones, el 30% del área que ocupa la AS en Colombia tiene que competir contra un 70% de área restante con la que cuenta el empaque, situación que en el contexto del país ha sido utilizada para transmitir mensajes promocionales y publicitarios a través de descriptores, valiéndose de una supuesta información sobre uso del producto y donde el mensaje sanitario es tan siquiera visible.

Dentro de estas consideraciones es de relevancia mencionar una de las acciones que el Ministerio de Salud y Protección Social, como parte de las competencias establecidas en la Ley 1335 de 2009, en especial las relacionadas con el control del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco y sus derivados, ha venido realizando a partir de la entrada en vigencia de esta norma. De esta forma, **el control integral del empaque de todos los productos de tabaco y sus derivados** ha constituido uno de los principales avances en materia de garantizar la idoneidad de la advertencia sanitaria.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 40 de 46

Dicho control implica el análisis riguroso de los siguientes puntos a saber: I) Las frases de advertencia; II) Los pictogramas; III) La trazabilidad; IV) La publicidad engañosa y V) Los demás elementos que de acuerdo al avance mundial en implementación de medidas y en la existencia de nueva evidencia puedan surgir⁵⁰. Esto, dentro de la obligación de los Estados parte del CMCT, en la actualización constante de sus lineamientos internos. En este sentido, la regulación del tema de etiquetado y empaquetado de productos de tabaco debe estar en consonancia con la prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio de productos de tabaco, reiterando el carácter integral en el manejo del tema del control de tabaco. Por tal razón, cuando el Ministerio de Salud y Protección Social realiza la evaluación del etiquetado y empaquetado correspondiente, funda su raciocinio en el análisis sistémico de las normas que, sobre el tema, están contempladas en la Ley 1335 de 2009, es decir, tanto el artículo 13 como el artículo 16. Además de sus normas complementarias (Resoluciones 3961 de 2009 y 1309 de 2012), el CMCT y la jurisprudencia constitucional pertinente.

Se propone, en consecuencia (se subraya la parte nueva):

Artículo 3°. Modifíquese el artículo 13 de la Ley 1335 de 2009 así:

Artículo 13. *Empaquetado y etiquetado.* El empaquetado y etiquetado de productos de tabaco y sus derivados, solo deberá contener:

1. La advertencia sanitaria compuesta por imagen y texto que de manera anual dispondrá el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual deberán aparecer en las superficies de cada una de las dos (2) caras principales, ocupando el 70% del área de cada cara; el texto será en castellano en un recuadro de fondo blanco y borde negro con tipo de letra Helvética 14 puntos en Negro, que será ubicado paralelamente en la parte inferior del empaque.
2. La marca del producto
3. El origen del producto
4. Frase informativa sobre servicios de cesación de consumo de tabaco, la cual estará ubicada en la parte lateral del empaque y deberá ocupar el 60%.

Parágrafo 1. La información contenida en la advertencia sanitaria, debe realizarse reconociendo la evidencia científica libre de conflicto de interés, sobre los efectos de cada tipo de producto.

Parágrafo 2. En todos los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, 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 Salud y Protección Social.

⁵⁰ Directrices para el art 11 CMCT.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 41 de 46

Parágrafo 3. El empaquetado y etiquetado de productos de tabaco o sus derivados no podrán a) ser dirigidos a menores de edad o ser especialmente atractivos para estos; b) sugerir que fumar contribuye al éxito atlético o deportivo, la popularidad, al éxito profesional o al éxito sexual; c) contener publicidad falsa o engañosa recurriendo a expresiones tales como cigarrillos “suaves”, “ligeros”, “light”, “Mild”, o “bajo en alquitrán, nicotina y monóxido de carbono”.

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

2.8.3. Publicidad, promoción y patrocinio

Atendiendo las recomendaciones y reconociendo la imperativa necesidad de dejar las normas lo más claras y aplicables, en el cumplimiento de la prohibición de toda forma de publicidad, promoción y patrocinio, resulta pertinente dejar explícitos en la norma aspectos fundamentales para su aplicación, interpretación e integralidad incluyendo otras tecnologías de difusión y penetración al público. Así, la Corte Constitucional, en la mencionada sentencia C-830 de 2010, manifestó:

[...] Ahora bien, la prohibición de la publicidad y promoción de productos de tabaco y la limitación intensa del patrocinio por parte de las empresas que lo producen es expresión del principio de solidaridad. La innegable restricción de las libertades económicas que aparejan las proscripciones descritas busca cumplir con finalidades sociales de primer orden, como es la conservación de la salud pública y el medio ambiente. El ordenamiento jurídico, según se ha expuesto, consiente la producción y comercialización de un producto intrínsecamente nocivo para la integridad física y el ambiente, pero restringe en alto grado la posibilidad que su consumo sea promovido directa o indirectamente. Ello con el único propósito de desincentivar (más no prohibir) su uso y, de esta manera, incidir negativamente en los ingentes costos sociales que se derivan de las enfermedades y demás efectos dañinos que se generan del consumo de tabaco. Sobre el particular debe insistirse que este costo social se ve aumentado por la naturaleza de las dolencias asociadas al consumo de tabaco, en tanto causa de mortalidad estadísticamente apreciable, como bien lo documentaron varios de los intervinientes en el presente proceso. Asumiendo las categorías que ofrece el derecho constitucional comparado, existe en el caso de la prohibición de la publicidad, promoción y patrocinio de tabaco tanto un interés sustancial del Estado, relacionado con el aseguramiento del más alto nivel de salud pública y el saneamiento ambiental, como un vínculo entre el fin buscado y la medida impuesta. Esto último en el entendido que las citadas actividades tienen como común objeto incentivar el consumo de los productos de tabaco y sus derivados, por lo que su limitación y prohibición incidirían en la disminución de ese consumo [...].

Por consiguiente, se proponen las siguientes modificaciones (se subraya lo nuevo):

Artículo 4°. Modifíquese el artículo 14 de la Ley 1335 de 2009 así:

Artículo 14. *Contenido en los medios de comunicación dirigidos al público en general.* Ninguna



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 42 de 46

persona natural o jurídica, de hecho o de derecho, podrá promocionar productos de tabaco, sus derivados, en cualquier medio físico, digital o electrónicos, tales como radio, televisión, cine, internet, medios escritos como boletines, periódicos, revistas o cualquier documento de difusión masiva, producciones teatrales u otras funciones en vivo, funciones musicales en vivo o grabadas, video o filmes comerciales, discos compactos, discos de video digital, medios digitales que se instrumentalizan mediante internet o medios similares.

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

Las sanciones serán las mismas previstas en la presente ley.

Artículo 5°. Modifíquese el artículo 15 de la Ley 1335 de 2009 así:

Artículo 15. Publicidad en vallas y similares. Se prohíbe a toda persona natural o jurídica la fijación de vallas, pancartas, murales, afiches, carteles o similares móviles o fijos relacionados con la promoción del tabaco y sus derivados.

Parágrafo. Los establecimientos que comercialicen, distribuyan o vendan productos de tabaco y sus derivados, no podrán tener ningún tipo de exposición de los productos y en ningún caso podrán utilizar habladores, mostradores o exhibidores.

Artículo 6°. Modifíquese el artículo 17 de la Ley 1335 de 2009 así:

Artículo 17. Prohibición del patrocinio. Prohíbese el patrocinio de eventos deportivos, educativos, recreativos, sociales y culturales por parte de las empresas productoras, importadoras o comercializadoras de productos de tabaco y sus derivados, a nombre de sus corporaciones, fundaciones o cualquiera de sus marcas, cuando este patrocinio implique la promoción, directa o indirecta del consumo de productos de tabaco y sus derivados.

2.8.4. Ambientes libres de humo

Se plantea aclarar el artículo 19 para definir las áreas en donde se prohíbe el consumo. Por ende, se propone el siguiente texto:

Artículo 7°. Modifíquese el artículo 19 de la Ley 1335 de 2009 así:

Artículo 19. Prohibición el consumo de tabaco, sus Derivados, sucedáneos e imitadores. Prohíbese el consumo de Productos de Tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, 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,



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 43 de 46

discotecas, cibercafés, hoteles, ferias, pubs, casinos, zonas comunales y áreas de espera, donde se realicen eventos de manera masiva, entre otras. Así mismo, en:

- 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 consumo de productos de tabaco generen 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.

Parágrafo. Las autoridades sanitarias vigilarán el cumplimiento de este artículo, en coordinación con las autoridades de policía y demás autoridades de control.

2.8.5. Definiciones

Con el fin de actualizar la norma y facilitar su aplicación se considera del caso complementar las definiciones incluyendo las de aerosol, imitador y sucedáneo de la siguiente forma:

Artículo 8º. Modifíquese el artículo 21 de la Ley 1335 de 2009 así:

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

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

Aerosol. Mezcla de partículas líquidas o sólidas suspendidas en un gas. El aerosol "nube" de los e-cig es una mezcla de muchos químicos diferentes que estuvieron presentes en el e-líquido o tabaco, antes o que se produjeron durante el proceso de calentamiento.

Fumar. El hecho de estar en posición de control de un producto de tabaco encendido independientemente de que el humo se esté inhalando o exhalando en forma activa.

Humo de tabaco ajeno o humo de tabaco ambiental. El humo que se desprende del extremo ardiente de un cigarrillo o de otros productos de tabaco generalmente en combinación con el humo exhalado por el fumador.

Imitador. cualquier producto que sea comercializado aprovechando las cualidades de otro.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311400152171

Fecha: 27-01-2023

Página 44 de 46

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

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

Sucedáneo. todo Producto comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de productos de tabaco, sea o no adecuado para ese fin.

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

2.8.6. Sanciones

En lo concerniente con el artículo 31 de la Ley 1335 de 2009, las sanciones por incumplimiento de las obligaciones de propietarios, empleadores, representantes legales y administradores, para tener mayor operatividad en los territorios debe pasar del Alcalde a los inspectores ambientales o quien haga sus veces en el territorio.

En consecuencia, se propone lo siguiente:

Artículo 9. Modifíquese el artículo 31 de la Ley 1335 de 2009 así:

Artículo 31. *Sanciones por incumplimiento de las obligaciones de los propietarios, empleadores, representantes legales y administradores.* Además de las medidas sanitarias, preventivas, de seguridad y de control para las que están facultadas las autoridades sanitarias y de policía, la violación de las prohibiciones y obligaciones de que tratan los artículos 19 y 20 de la presente ley por parte de los propietarios, empleadores, representantes legales y administradores será sancionada por la autoridad sanitaria a nivel distrital o municipal respectiva, con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

1. Amonestación.
2. Multas sucesivas desde un (1) salario mínimo legal mensual vigente y hasta por una suma equivalente a cien (100) salarios mínimos legales mensuales vigentes.
3. Suspensión temporal o definitiva de la licencia sanitaria.

3. CONCLUSIÓN

En virtud de las facultades de protección del derecho fundamental a la salud de toda la población que tiene esta Cartera, y en aplicación del principio de precaución en salud, es necesario regular esta clase de productos como sucedáneos o imitadores de tabaco



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 45 de 46

puesto que son dispositivos que mantienen la adicción química a la nicotina, la adicción social y la adicción psico-conductual. Adicionalmente, Colombia cuenta con evidencia científica propia, de alta calidad y libre de conflicto de interés que valida a nivel técnico el ajuste normativo y respalda que el enfoque de daño reducido no es aplicable al consumo de Tabaco, en tanto lo que se busca es que las personas no inicien este consumo, y cuando ya lo hacen puedan dejarlo.

Bajo esta perspectiva, continuar con el curso del proyecto de ley deviene **conveniente** debido a que resulta urgente la regulación de esta clase de productos teniendo como resultado la protección del derecho a la salud de la población colombiana. No obstante, se considera del caso realizar los siguientes ajustes:

- 3.1. Se sugiere incluir en el objeto los conceptos de sucedáneos e imitadores de productos de tabaco, para abarcar de manera comprehensiva los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC), lo cual implicaría modificar el artículo 21 de la Ley 1335 de 2009, relativo a las definiciones e incluir un párrafo.
- 3.2. El análisis planteado permite concluir que no solo es necesario incorporar a los imitadores o sucedáneos en el campo de aplicación de la Ley 1335 de 2009 sino que es preciso actualizar dicha norma a la evolución de la protección en la materia, en correspondencia con el convenio marco y el seguimiento al mismo. Esto implica realizar modificaciones tales como:
 - i. Modificar el tamaño y la ubicación de las advertencias del empaquetado y etiquetado (art. 13).
 - ii. Dentro de los fenómenos de publicidad y promoción contemplar medios digitales de comunicación, evitar la exposición de esos productos y hacer relación a más eventos que no puede ser promocionados (arts. 14, 15 y 17).
 - iii. Especificar los ambientes libres de humo.
 - iv. La prohibición de venta, comercialización o distribución de productos con sabor a dulces, frutas y menta u otros que resulten atractivos a los niños, niñas y adolescentes (art. 4°).
 - v. Finalmente, especificar la facultad sancionatoria en la autoridad sanitaria



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202311400152171**

Fecha: **27-01-2023**

Página 46 de 46

distrital o municipal (art. 31).

En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa de la referencia.

Atentamente,

DIANA CAROLINA CORCHO MEJÍA
Ministra de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.
Dirección Jurídica.