



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVI - N° 900

Bogotá, D. C., viernes, 6 de octubre de 2017

EDICIÓN DE 4 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PROYECTO DE LEY

PROYECTO DE LEY NÚMERO 167 DE 2017 CÁMARA

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–).

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* Regular el consumo, publicidad, y comercialización de los SEAN/SSSN mediante vaporización del producto, tales como vaporizadores personales, accesorios para estos dispositivos, incluyendo líquidos que contengan nicotina.

Artículo 2°. *Definición.* Se entenderá como Aparatos de Vaporización los dispositivos cuyo funcionamiento se basa en una cámara o cartucho contenedor de un líquido suministrado por el vapedor (consumidor), una resistencia alimentada por una batería (recargable usualmente) y una boquilla por donde sale el vapor. Algunos de estos dispositivos poseen un microprocesador que controla el atomizado y otros aditamentos electrónicos que puedan tener anexo (*bluetooth*, MP4) el líquido a “vapear” puede contener nicotina o no, además de algunas otras sustancias de las cuales es usual que contenga propilenglicol y glicerol, además de fragancias, disolventes (chicle, frambuesa, galleta, tabaco) o de otros químicos que el consumidor le agregue por su cuenta.

Artículo 3°. *Prohibición de acceso a menores de edad a estos productos.* Prohíbese la venta y acceso a menores de edad de SEAN/SSSN, accesorios y líquidos para estos dispositivos.

Parágrafo 1°. Prohíbese el acceso de menores de edad a lugares de comercialización exclusiva de estos productos.

Parágrafo 2°. En los sitios web de venta y de publicidad de estos productos debe exigirse la mayoría de edad para el acceso.

Artículo 4°. *Prohibición de uso en espacios determinados.* Prohíbese el uso de SEAN/SSSN, en el interior de bibliotecas, instituciones educativas primaria y secundaria, centros médicos, museos, medios de transporte público, espacios deportivos y espacios recreativos de menores de edad.

Artículo 5°. *Restricciones publicitarias.* La publicidad para dispositivos electrónicos deberá contener avisos que indiquen que su venta y uso es para mayores de edad, que está prohibida la venta a menores de edad y que contiene sustancia adictiva. La publicidad exterior solo podrá ser expuesta en los sitios donde se distribuyan estos productos, deberá ser dirigida a la población adulta y no deberá contener imágenes infantiles o nombres que generen atracción a los menores de edad. Se prohíbe la publicidad en horario familiar en medios televisivos y radiales.

Artículo 6°. *Obligación de anuncio.* Los comercializadores de los SEAN/SSSN, accesorios para estos dispositivos, líquidos y cartuchos estarán obligados a señalar por medio de un anuncio claro, visible y destacado al interior de su establecimiento, punto de venta o página web la prohibición de la venta de estos productos a menores de edad.

Parágrafo 1°. Este anuncio no hará mención o referencia a marcas o empresas específicas, ni empleará signos que permitan identificarlas.

Artículo 7°. *Avisos y advertencia del producto.* Los SEAN/SSSN, deberán contener en sus empaques alguna de estas leyendas “*No aptos*”

para menores de edad y mujeres embarazadas”, “Prohibido el uso y consumo por parte de menores de edad y mujeres embarazadas”, “mantener este producto alejado de los menores de edad y mujeres embarazadas” en un lugar visible.

Artículo 8°. *Registro.* Toda persona, natural o jurídica que pretenda producir o comercializar los SEAN, cuya sustancia principal sea nicotina y accesorios para estos dispositivos, incluyendo líquidos y cartuchos que contengan nicotina, deberán inscribirse ante un registro que llevarán las respectivas autoridades territoriales en materia de salud. Los sitios de comercialización y distribución existentes al momento de la vigencia de esta ley, tendrán un plazo de un año a partir del momento de entrada en vigencia de la presente, para inscribirse en el mencionado registro so pena de las respectivas sanciones establecidas en la presente ley.

Artículo 9°. *Inspección y control.* Con el fin de garantizar las normas establecidas en la presente ley, la Superintendencia de Salud, el Ministerio de Salud y las respectivas autoridades de salud territoriales, realizarán procedimientos de inspección, vigilancia y control a quienes distribuyan, comercialicen y fabriquen en cualquiera de sus formas este tipo de productos.

Artículo 10. *Sanciones.* El incumplimiento del artículo 2° de la presente ley será sancionado con el pago de una multa equivalente de 80 a 100 salarios mínimos legales mensuales vigentes y hasta el cierre definitivo del establecimiento, si es reincidente.

Parágrafo 1°. El incumplimiento del artículo 3° de la presente ley acarreará una sanción consistente en una amonestación verbal y el pago de una multa equivalente a 15 salarios mínimos diarios legales vigentes.

Parágrafo 2°. El incumplimiento a los artículos 4°, 5° y 6° de la presente ley será sancionado con el pago de una multa equivalente de 60 a 80 salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Parágrafo 3°. Las respectivas multas se impondrán de manera independiente de la responsabilidad en materia penal que pueda surgir de las infracciones.

Parágrafo 4°. Todos los recursos recaudados en multas serán entregados al Ministerio de Salud y Protección Social con destino a campañas de prevención contra el cáncer en un sesenta por ciento (60%) y el cuarenta por ciento (40%) a educación preventiva para evitar el consumo de sustancias que contengan nicotina.

Artículo 11. Las disposiciones establecidas en la presente ley se aplicarán de manera independiente a la Ley 1335 de 2009.

Artículo 12. *Vigencias y derogatorias.* La presente ley entra a regir a partir de su publicación, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

Por medio de este proyecto se busca regular los sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin uso de nicotina mediante vaporización del producto, y accesorios para estos dispositivos, incluyendo líquidos y cartuchos que contengan o no nicotina.

Definición: Según el Invima

“El cigarrillo electrónico es un dispositivo que fue inventado y patentado en China en el 2003. Se encuentra en el mercado como ‘vaporizador electrónico’, e-Cig y e-Cigar” desde el 2007.

Su funcionamiento se basa en una cámara o cartucho contenedor de un líquido suministrado por el “vapeador” (consumidor), una resistencia alimentada por una batería (recargable usualmente), y una boquilla por donde sale el vapor. Algunos de estos dispositivos poseen un microprocesador que controla el atomizado y otros aditamentos electrónicos que puedan tener anexo (Bluetooth, MP4, etc.). El líquido a “vapear” puede contener nicotina o no, además de algunas otras sustancias de las cuales es usual que contengan Propilenglicol y glicerol, además de fragancias, disolventes (chicle, frambuesa, galleta, tabaco, etc.), o de otros químicos que el consumidor le agregue por su cuenta.

Los SEAN (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina), como son designados por la OMS, se han diseñado para hacer llegar la nicotina directamente al sistema respiratorio.

Fueron creados inicialmente como coadyuvante para la adicción al tabaco, esto en cuanto el cigarrillo común posee sustancias químicas diferentes a la nicotina, que pueden causar un aumento de riesgo en enfermedades pulmonares crónicas y cancerígenas (cadmio, plomo, níquel, polonio-210, alquitrán, mercurio, DDT, Arsénico, etc.), al proporcionarle al fumador la sustancia causante de la adicción para el tabaco, la nicotina, sin suministrar el resto de productos, se disminuirían los riesgos que causa fumar”¹.

Este concepto evidencia el funcionamiento de los SEAN/SSSN, sus componentes y posibles riesgos en la salud, los cuales son en menor proporción que los que produce un cigarrillo. Es importante resaltar que al consumir estos dispositivos de nicotina no se combustiona, como sí se hace con el cigarrillo convencional.

2. FUNDAMENTO

Nuestra ley reguladora de productos derivados del tabaco, la Ley 1335 de 2009, es una norma que se creó antes de que los dispositivos electrónicos

¹ Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías). “Reglamentación Cigarrillos Electrónicos: Consideraciones Generales basadas en la evidencia”, pág. 2.

de administración de nicotina fueran una realidad en nuestro país. Hoy, se estima que existen en nuestro país más de 120.000 consumidores de estos productos y más de 40 establecimientos comerciales.

Preocupa que por la falta de regulación existan subregistros y sobre todo venta de estos productos a menores de edad. Las ventas en internet para adquirir estos productos son de fácil acceso para cualquier sector de la población, e incluso para los no fumadores de tabaco convencional y sus derivados.

En el mes de agosto de 2016, en la Séptima Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, llevada a cabo en Delhi (India), los días 7 y 12 de noviembre de 2016, dio a conocer su informe sobre los dispositivos electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin uso de nicotina. En el Convenio Marco se recomendó lo siguiente:

- *Generar prohibiciones frente a la venta, posesión y consumo de estos productos en la población menor de edad, así como restringir o prohibir en estos productos elementos llamativos para ellos.*

- *Restringir la publicidad, promoción y patrocinio de estos productos.*

- *Regular la densidad y los canales de ventas.*

- *Tomar medidas contra el comercio ilícito.*

En el mapa internacional el organismo especializado en diseñar y gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud es la Organización Mundial de la Salud (OMS), perteneciente a La Organización de las Naciones Unidas (ONU). Este organismo ha tenido varios pronunciamientos en lo que respecta a sistemas electrónicos de administración de nicotina, sistemas similares sin uso de nicotina entre los cuales se dan algunas recomendaciones y exigencias como las siguientes:

1. El 19 de septiembre de 2008, en comunicado de prensa publicado en su página web (<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2008/pr34/es/>), la OMS manifestó lo siguiente: *El cigarrillo electrónico no es un tratamiento sustitutivo con nicotina que tenga una eficacia demostrada, ha dicho el Dr. Ala Alwan, Subdirector General de la OMS para Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental. “La OMS no dispone de pruebas científicas que confirmen la seguridad y eficacia del producto. Los distribuidores deben retirar inmediatamente de sus sitios web y otros materiales informativos todo lo que pueda llevar a pensar que la OMS considera que se trata de una ayuda segura y eficaz para dejar de fumar”.*

En nuestro país existen diferentes puntos de vista en lo que respecta al uso de estos productos, como elementos de menor impacto negativo para la salud de los colombianos que el tabaco habitual.

2. Por su parte el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos a través del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en documento titulado: **“Reglamentación Cigarrillo Electrónico: Consideraciones Generales Basadas en las Evidencias”**, publicado el 10 de octubre de 2016 concluyó, entre otras cosas lo siguiente:

Existe clara evidencia de que los líquidos vaporizados de algunos cigarrillos electrónicos poseen sustancias citotóxicas y carcinogénicas casi a niveles tan altos como los de un cigarrillo tradicional y el tamaño de sus partículas también es similar, sin embargo hay una menor cantidad de ellas liberadas al vapear. Aun así, se puede creer que esta menor cantidad de sustancias podrían causarles alteraciones similares a la del tabaco a los vapeadores pasivos, pero no hay evidencia científica de este hecho...

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

Por otro lado, tenemos a los consumidores de estos productos quienes se encuentran organizados en diferentes asociaciones a través de las cuales manifiestan que el uso de estos elementos sirve como terapia para la sustitución y abandono del tabaco convencional. Sus argumentos se basan en diferentes fuentes a saber, entre ellas la argumentación científica que se ha publicado en un informe titulado: **Revisión Científica sobre cigarrillo electrónico 2017**, realizado por ASOVAPE, ANESVAP - Asociación Española de Vaporizadores Personales, MOVE - *Medical Organizations Supporting Vaping and Electronic Cigarettes* e INNCO - *International Network of Nicotine Consumer Organizations*.

Los resultados arrojados por este informe muestran lo siguiente:

“Instituciones como el Instituto Curie de París, la Academia Nacional de Medicina de Francia, el Ministerio de Sanidad y el Real Colegio de Médicos de Reino Unido, así como gobiernos tales como el de Nueva Zelanda, EE. UU., Francia o Reino Unido, colaboran abiertamente y están desarrollando políticas en consonancia. Recientemente, en EE. UU., la propia FDA ha dado un vuelco en su plan de prevención del tabaquismo pasando a un enfoque positivo sobre la reducción de daños y aflojando la carga regulatoria sobre los productos de vapeo, basándose en las pruebas científicas recogidas. Mientras tanto, en países como Australia, donde existe una prohibición de facto de los cigarrillos electrónicos, varias sociedades médicas comienzan a alzar la voz para abolir dicha prohibición. El actor principal, posicionado a favor de una adopción del

vaporizador personal como herramienta de salud pública, es el Sistema Nacional de Salud de Reino Unido, que desde la publicación de su informe PHE comenzó a recomendarlo a los fumadores en los servicios oficiales para dejar de fumar. Pasado año y medio tras estas medidas, conjuntadas con sus eficientes políticas de control del tabaco, Reino Unido está registrando las menores tasas de tabaquismo de su historia, manteniéndose a la cabeza internacional en este campo. En el Reino Unido hay actualmente 2,8 millones de consumidores regulares de cigarrillos electrónicos y más de la mitad (52%) son ahora exfumadores. La prevalencia del tabaquismo está disminuyendo rápidamente con una tasa en adultos del 15,5%, que ya es inferior a la de Australia, con un 15,7%. Es notable que el Reino Unido tiene una tasa más alta de declive que Australia, que tiene un ambiente regulador más restrictivo, especialmente con los cigarrillos electrónicos y que dicho declive se ha acelerado significativamente desde que el ecig entró en escena en Reino Unido”.

Reino Unido es uno de los países donde más se ha trabajado según un estudio realizado por el órgano ejecutivo del Departamento de Salud del Reino Unido, se demostró que el vaporizador es 95% menos dañino para la salud comparado con el cigarrillo o tabaco de combustión, por lo que podría decirse que disminuye significativamente el riesgo para la salud.

Vemos cómo, mientras las organizaciones internacionales y nacionales plantean diferentes puntos de vista, apoyado cada uno con sus respectivos estudios y sus resultados, la comercialización, distribución y consumo de sistemas electrónicos de administración de nicotina, cigarrillos electrónicos y sistemas similares sin uso de nicotina, es una realidad, y así, mientras cada una de las partes tiene sus propios criterios, en nuestro país se encuentra esta materia sin regulación específica. Mientras las entidades nacionales e internacionales se ponen de acuerdo sobre la toxicidad, efectividad como sustitutivo y ayuda en el tratamiento contra el tabaquismo de estos productos, existe, en aras de la protección de nuestros menores, embarazadas y población en general, la necesidad imperante de regular la materia.

3. FUNDAMENTOS NORMATIVOS DE LA INICIATIVA

Constitución Política.

Artículo 44. Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación

y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia.

La familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores.

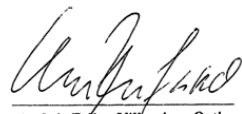
Los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás. (Subrayado fuera del texto).

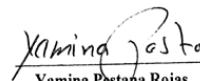
4. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos expuestos en las páginas anteriores queremos hacer referencia sobre la conveniencia del proyecto de ley para el país, ya que se está protegiendo a los menores y regulando un producto no ilegal cuyo consumo es una realidad nacional.

Teniendo en cuenta lo anterior, pongo en consideración del honorable Congreso de la República este proyecto de ley.

De los honorables Congresistas,


Andrés Felipe Villamizar Ortiz
Representante a la Cámara


Yamina Pestana Rojas
Senadora de la República


H.S. Edmundo Delgado
JORGE E. PRIETO RIVAS
SENADOR A. VERDE

CÁMARA DE REPRESENTANTES SECRETARÍA GENERAL

El día 4 de octubre del año 2017 ha sido presentado en este despacho el Proyecto de ley número 167 de 2017 Cámara, con su correspondiente exposición de motivos, por el honorable Representante Andrés Villamizar; honorables Senadores Yamira Pestana y Jorge E. Prieto.

El Secretario General,

Jorge Humberto Mantilla Serrano.