



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXII - N° 718

Bogotá, D. C., jueves, 15 de junio de 2023

EDICIÓN DE 20 PÁGINAS

DIRECTORES:

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

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 263 DE 2022 SENADO

*por medio de la cual se regulan los productos de administración de nicotina y sin nicotina
y se dictan otras.*

**PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY N° 263 de 2022-
SENADO
"POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULAN LOS PRODUCTOS DE
ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SIN NICOTINA Y SE DICTAN OTRAS
DISPOSICIONES"**

Bogotá, D.C, 15 de junio de 2023

Doctora
NORMA HURTADO SANCHEZ
Presidenta
Comisión Séptima Constitucional Permanente

Doctor
PRAXERE JOSÉ OSPINO REY
Secretario General
Comisión Séptima Constitucional Permanente
Senado de la República
Ciudad

Asunto: Informe de ponencia para primer debate del Proyecto de Ley N° 263 de 2022 Senado. *"Por medio de la cual se regulan los productos de administración de nicotina y sin nicotina y se dictan otras"*

Respetada Doctora Norma y Doctor Ospino:

Atendiendo la designación realizada por la mesa directiva de la Comisión Séptima del Senado de la República y en cumplimiento del mandato constitucional y lo dispuesto en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, dentro del término establecido para tal efecto, me permito rendir informe de ponencia para primer debate al proyecto de ley N° 263 de 2022 Senado *"Por medio de la cual se regulan los productos de administración de nicotina y sin nicotina y se dictan otras disposiciones"*.

La presente ponencia se estructura en los siguientes términos:

1. Trámite y antecedentes.
2. Objeto del Proyecto de Ley
3. Justificación de la iniciativa.
4. Contenido del Proyecto de Ley
5. Pliego de modificaciones
6. Marco normativo
7. Conceptos
8. Proposición con la que termina el informe de ponencia
9. Texto propuesto para primer debate.

Atentamente,

BERENICE BEDOYA PÉREZ
Senadora de la República
Ponente única

<p>1. TRÁMITE Y ANTECEDENTES</p> <p>Esta iniciativa legislativa fue radicada previamente ante la Secretaría General del Senado de la República el pasado 06 de diciembre de 2022, por el Senador de la República Gustavo Moreno Hurtado, siendo publicada en la Gaceta N° 1653 del 13 de diciembre del año 2022 y correspondiéndole el número de Proyecto de Ley 263 de 2022 Senado.</p> <p>Se asigna como ponente única para primer debate en la Comisión VII Constitucional permanente del Senado de la República a la suscrita Senadora de la República Berenice Bedoya Pérez, quien rinde informe de ponencia para primer debate en los siguientes términos.</p> <p>2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY</p> <p>En resumen, el presente proyecto de ley busca crear un marco jurídico aplicable a la producción, comercialización y consumo de productos de administración de nicotina y sin nicotina, reconociendo y garantizando la protección de los derechos de los menores de edad, los adolescentes y la población no consumidora de tabaco y nicotina.</p> <p>El proyecto va encaminado en establecer una política pública basadas en la evidencia técnica y científica, reducir los impactos del consumo de tabaco y nicotina, otorgándole al consumidor la información para que elimine o reduzca el consumo de este tipo de productos y/o que, de manera libre e informada, pueda escoger este tipo de productos que menos impacto le cause a su salud y la sociedad en general.</p> <p>3. JUSTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA</p>	<p>El articulado de este proyecto busca dar respuesta a un fenómeno que ha venido masificándose en el mundo como es el uso de vapeadores y dispositivos de calentamiento de tabaco; lo cuales según la organización mundial de la salud ya hacienden a 48 millones de personas, frente a los 1.100 millones de fumadores que, según la Organización Mundial de la Salud existen hoy en el mundo.</p> <p>La novedad de estos dispositivos no ha permitido a la sociedad reaccionar de manera inmediata para regularlos y es por eso que en muchos países se han prendido las alarmas por el acceso que han tenido los menores de edad a estos dispositivos como en el caso del "JUUL" en Estados Unidos. No obstante, estos riesgos para los menores, los fumadores de cigarrillo - quienes se inventaron el vapeo antes que la industria - han manifestado mejoría en su calidad de vida al cambiarse de fumar cigarrillo mediante combustión a vapear y calentar nicotina sin combustión.</p> <p>Para conciliar estos dos aspectos este proyecto de ley, toma la experiencia de la regulación del acceso a cigarrillos por parte de los menores de edad y los aplica rigurosamente en lo que tiene que ver con venta, distribución, acceso, publicidad, sobre los vapeadores, dispositivos de calentamiento de tabaco y sus accesorios para evitar buscar la protección de los menores de edad. Por otro lado, y tomando la evidencia de los gobiernos y centros de investigación de países como Inglaterra, Japón y Países Bajos, enmarcados en el enfoque de reducción de riesgo y daño de la "Política Integral para la Prevención y Atención del Consumo de Sustancias Psicoactivas" Decreto 089 del 16 de enero de 2019.</p> <p>El proyecto de ley ofrece una alternativa para mejorar la calidad y de vida de las personas que no pueden o no quieren dejar de consumir nicotina, pero lo pueden hacer con menor daño.</p>
<p>Teniendo en cuenta que los productos de administración de nicotina sin combustión cuentan con especificaciones técnicas únicas, se requiere un marco regulatorio específico basado en el perfil de riesgo que dichos productos representan.</p> <p>A nivel internacional, países como Polonia, Rusia, Japón, Nueva Zelanda y los miembros de la Unión Europea, entre otros, han creado marcos regulatorios exclusivos para cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado.</p> <p>Dichas medidas regulatorias han incluido advertencias de salud especiales para productos de tabaco calentado y cigarrillos electrónicos (como es el caso de la Unión Europea), creación de estándares nacionales para productos de tabaco calentado (como es el caso de Rusia), designación de áreas para uso (como es el caso de Japón y Polonia) e información al usuario con instrucciones de uso y almacenamiento en los paquetes de los productos (como es el caso de la Unión Europea), entre otros.</p> <p>3.1. El Tabaquismo</p> <p>El tabaquismo es el consumo de productos de tabaco, definidos por la Organización Mundial de la salud (OMS) como productos "hechos total o parcialmente con tabaco, sean para fumar, chupar, masticar o esnifar. Todos contienen nicotina, un ingrediente psicoactivo muy adictivo". La nicotina es un alcaloide extraído de la planta del tabaco, de la familia de las solanáceas, aunque también se encuentra (en mucho menor concentración) en legumbres como la berenjena y el jitomate [1].</p> <p>El tabaquismo es el principal factor de riesgo sanitario poblacional evitable a nivel global. Según la OMS, es la causa de 7 millones de muertes prematuras anuales en todo el mundo, incluyendo 600 mil debido a exposición al humo de tabaco ambiental</p>	<p>[1,2]. El tabaquismo es factor de riesgo en 6 de las 8 principales causas de mortalidad en Enfermedades No-Transmisibles (ENT), es causa directa de 1 en 6 fallecimientos por estas enfermedades.</p> <p>Es bien conocido, por una gran cantidad de estudios epidemiológicos, que la inhalación de los compuestos y partículas del humo de tabaco (que contiene 70 compuestos carcinogénicos) expone a los fumadores a múltiples enfermedades, sobre todo, cáncer de pulmón y enfermedades crónicas obstructivas crónicas (EPOC), otros cánceres, así como enfermedades coronarias. Fumar cigarrillos de tabaco aumenta en promedio 20 veces el riesgo de cáncer de pulmón y EPOC, entre 3 y 10 veces cánceres en la boca, laringe, bronquios y tráquea, 2.5 veces el riesgo de enfermedades coronarias.</p> <p>Los estados miembros de la ONU firmaron en 2011 la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y Control de las ENT. Consecuentemente, la OMS estableció el Plan de Acción Mundial para la Prevención y Control de las ENT 2013-2020, estableciendo como meta reducir por un 25% la mortalidad prematura por ENT y un 30% de la prevalencia de consumo de tabaco para 2025 [6]. Desde 2007 la OMS adoptó como guía de acción y referencia el siguiente conjunto de medidas conocidas como MPOWER [7]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hacer un seguimiento del consumo de tabaco y de las medidas de prevención. - Proteger a la población del humo de tabaco. - Ofrecer ayuda a las personas que deseen dejar de fumar. - Advertir de los peligros del tabaco. - Hacer cumplir las prohibiciones sobre publicidad, promoción y patrocinio. - Aumentar los impuestos sobre el tabaco. <p>Desde 2007, la OMS hace un seguimiento de las políticas aplicadas bajo el enfoque MPOWVER. En los informes que publica sobre la epidemia mundial de tabaquismo</p>

se explican en detalle los progresos realizados para combatir el tabaquismo a nivel mundial, regional y nacional.

3.1.1. El tabaquismo en Colombia

A pesar del trabajo intersectorial y la colaboración entre las instituciones de gobierno para avanzar en las políticas públicas de control de tabaquismo en Colombia, el consumo de tabaco — por combustión — sigue ocasionando la muerte de 88 personas al día (32,120 al año), ¿según cifras del Ministerio de Salud y Protección Social¹. Durante los últimos ocho años, Colombia ha logrado reducir los índices de tabaquismo, del 12,9% en 2010 al 7,0% en 2017. No obstante, aún sigue siendo necesario encontrar nuevos enfoques y estrategias relacionadas con la reducción del riesgo, el daño y la mortalidad.

La incidencia del tabaquismo en Colombia, reportada en un 7% por el Ministerio de Salud y Protección Social, representa 3'450.400 personas en el país que, por un lado, están buscando ingerir nicotina, principalmente por medio de cigarrillos consumidos por combustión o, por otro lado, hacen parte del 94% a 97% de la población mundial que, aunque ha intentado dejar de fumar en múltiples ocasiones, no lo ha logrado con éxito a largo plazo². Cada vez que estos fumadores encienden o combustionan la punta de un cigarrillo, se generan más de 6.000³. sustancias nocivas que son reconocidas como la principal causa de las enfermedades asociadas al tabaquismo.

¹ Ministerio de Salud y Protección Social, "Reduce Consumo de Tabaco en Colombia", 30 de mayo de 2018, disponible haciendo clic acá

²Rigotti, Nancy A. "Strategies to help a smoker who jis struggling to quit", 17 de octubre de 2012, disponible haciendo clic acá.

³Rodgman, A., y Perfetti, T.A., "The chemical components of tobacco and tobacco smoke", 2013, disponible haciendo clic acá.

Ningún actor social contemporáneo puede negar el daño que el consumo de cigarrillo le ha hecho a la. humanidad en el último siglo, no solo por las consecuencias derivadas de su consumo directo o indirecto, sino también por las estrategias que se utilizaron durante muchos años para promover el consumo y el acceso a estos productos que terminaron siendo altamente dañinos y cobrando millones de vidas en los últimos 50 años.

En este sentido, la reducción de riesgo y daño en consumo de sustancias psicoactivas, como estrategia de salud pública orientada a la minimización de los impactos negativos del consumo de sustancias psicoactivas legales e ilegales se ha venido posicionando desde los años 70 en el consumo de drogas por vía inyectada, en la década del 2.000 con el consumo de sustancias psicoactivas ilegales en espacios de fiesta, y en los últimos años en el consumo de sustancias psicoactivas legales como el alcohol y la nicotina.

Es así como Colombia ha avanzado en un marco regulatorio de salud pública que media entre, por un lado, la prevención del consumo de sustancias con énfasis en los niños, niñas y adolescentes y, por otro lado, la superación del consumo problemático en las personas que tienen una alta dependencia a las sustancias a tal punto que afecta su funcionalidad social, familiar, laboral etc.

3. 1. 2. Productos de Reducción de Daños del Tabaquismo.

Los productos compatibles con la RDT son productos sustitutos del cigarro convencional que administran nicotina sin utilizar al humo de tabaco como vehículo de entrega al organismo.

Esto es posible por vía oral o a través de aerosoles generados sin combustión por dispositivos electrónicos. Para éstos últimos la OMS ha definido el tecnicismo "SEAN", Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina. Los dispositivos que

administran aerosol sin nicotina son denominados "SSSN", Sistemas Similares Sin Nicotina.

La siguiente tabla resume los actuales géneros de estos productos:

Producto	Vía de Entrega	Contiene Tabaco	Contiene Nicotina
Cigarro Electrónico o Vaporizador Personal	inhalación de aerosol sin combustión	NO	Opcional
Tabaco para Calentar sin Quemar (HnB)	inhalación de aerosol sin combustión	SI	SI
Snus o Moist	Oral	SI	SI

A continuación, se proporciona. una descripción más detallada de sus características.

a- El cigarro electrónico o vaporizador personal:

El primer producto de consumo que, además de cumplir con los requisitos de la RDT, cuenta con un potencial realista de sustituir al cigarro de tabaco a nivel global es el llamado "cigarro electrónico", o "vaporizador personal", el cual fue inventado por el farmacólogo chino Hon Lik en 2003 [29]. El cigarro electrónico es un dispositivo que genera, por calentamiento de una solución líquida mediante una resistencia, a un aerosol de tipo niebla. La solución líquida está formada por propilenglicol, glicerol (glicerina vegetal), saborizantes artificiales y opcionalmente nicotina en concentraciones controlables. Externamente, el aerosol generado por el cigarro electrónico se manifiesta como una nube, la cual al ser inhalada y exhalada por el usuario simula el acto de fumar tabaco. Para distinguir a ese aerosol del humo de tabaco se le denomina coloquialmente "vapor", al uso del cigarro electrónico "vapeo", a la acción "vapear" y a los usuarios "vapeadores".

El hábito del vapeo rápidamente se tornó popular entre fumadores en EE. UU., Canadá, la Unión Europea, Australia y Nueva Zelanda en el periodo 2011 a 2014.

Sin embargo, al no ser un producto medicinal fabricado por la industria farmacéutica ni auspiciado por instituciones de salud, la mayoría de las instituciones asociadas al control del tabaco fuera del Reino Unido (sobre todo en los EE. UU., pero también en otros países) han reaccionado desde el inicio con escepticismo [22,29]. Con todo y el rechazo, la controversia y el cisma en la salud pública que ha provocado, el vapeo ha ido generando un mercado creciente (a nivel global) de consumidores y una comunidad de usuarios fieles (típicamente exfumadores satisfechos) que van a su vez generando una subcultura en torno a los diseños y los sabores.

b- Tabaco para calentar sin quemar (HnB):

La administración de nicotina sin combustión es también posible por la generación de un aerosol mediante el calentamiento (sin quemar) por medios electrónicos de un cartucho de tabaco debidamente preparado. El resultado son los dispositivos HnB (del inglés "heat not burn", calentar sin quemar) que calientan un elemento de tabaco molido, mezclado con glicerol, saborizantes y otros ingredientes, a temperaturas típicas de 300-350 grados, muy por debajo de la combustión, mediante la batería de un dispositivo electrónico. El usuario inhala por la boquilla del elemento un aerosol compuesto de agua, glicerol, nicotina y saborizantes [30].

Es importante resaltar que el consumo de productos HnB es sumamente popular en Japón [38,39,40] y en menor medida en Corea del Sur [38]. En Japón los diversos productos HnB han producido una enorme disrupción al mercado de cigarrillos de tabaco controlado por la compañía nacional Japan Tobacco. Los productos HnB forman ya más del 20% del consumo total de productos de nicotina en este país, lo cual representa un enorme avance de la RDT que se ha materializado sin el apoyo de las autoridades sanitarias (aunque también sin su oposición) [41]

c- Tabaco oral de tipo “snus”:

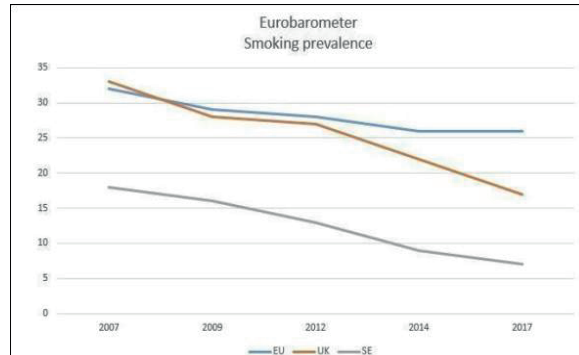
El consumo de tabaco por vía oral cuenta con una larga tradición histórica. Sin embargo, complica su estudio la enorme diversidad de productos y formas de consumo en diferentes zonas geográficas a nivel global. Como consecuencia, el perfil de seguridad de este género es muy variable: el “bid” que mezcla al tabaco con otros ingredientes, muy popular en la India y países vecinos, el tabaco oral seco “snus” y diversas variedades de tabaco oral húmedo (“moisf”) en los EE. UU., hasta la variedad “snus”, de uso popular en Suecia y Noruega [25,26]. El snus es tabaco pasteurizado, bajo en nitrosaminas específicas del tabaco (por sus siglas en inglés, TSNA), colocado en paquetes parecidos a pequeñas bolsas de té, que el usuario coloca en la boca y chupa.

Sin embargo, pese a que el snus es poco conocido fuera de los países antes señalados, algunos defensores de la RDT resaltan la importancia que el mismo podría tener en países donde la población de fumadores tiene bajos ingresos debido al bajo costo del snus.

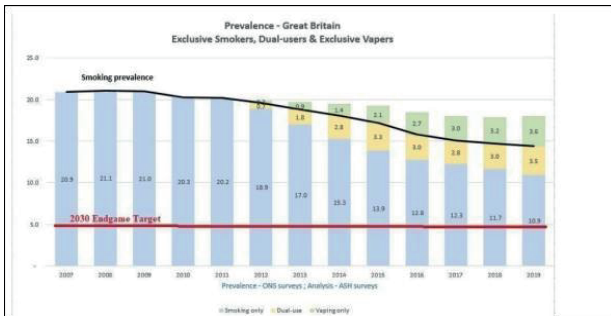
3.2. El Reino Unido: apoyo institucional al cigarro electrónico

En base a la evaluación de riesgo reducido de la Agencia de Salud Pública de Inglaterra (Public Health England, PHE) [61,62] y el Colegio Real de Médicos (Royal College of Physicians, RCP) [63], el Ministerio de Salud del Reino Unido [46,47] (un país desarrollado con excelente estándar de salud pública) ha incorporado el uso recreativo del cigarro electrónico como parte de su política oficial contra el tabaquismo.

Como se puede apreciar, basada en datos oficiales de la Unión Europea [44] y datos oficiales del Reino Unido [64], la prevalencia de fumadores en el Reino Unido y el promedio de la Unión Europea se mantenían casi igual hasta 2011, cuando el cigarro electrónico se torna un producto accesible de uso popular y pasa a formar parte de la política oficial antitabaquismo del gobierno británico. De 2011 a 2017 la prevalencia disminuye a tasas elevadas, del 20.5% al 15.0%, mientras que se mantiene en la Unión Europea en el 25%. En Suecia esta prevalencia es muy baja por el remplazo del cigarro de tabaco por el tabaco oral tipo snus (ver más adelante).



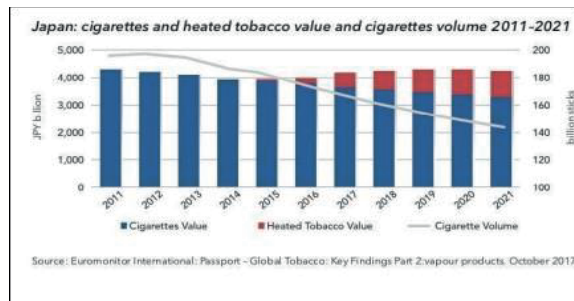
Gráfica 1. Prevalencia de fumadores en la población adulta. Las curvas muestran el promedio de la Unión Europea UE (azul), el Reino Unido UK (naranja) y Suecia (gris). Eurobarometer Smoking prevalence.



Gráfica 2. Prevalencia de fumadores en la población adulta del Reino Unido. Las barras muestran el efecto del vapeo: el % de fumadores exclusivos (azul) disminuye en forma acelerada desde 2012, conforme aumenta el % de vapeadores exclusivos (verde) y usuarios duales (amarillo). En 2019 hay más vapeadores exclusivos que ya no fuman que usuarios duales.

Aunque el descenso de la prevalencia de fumadores en el Reino Unido (que puede apreciarse en la Grafica 2) no se debe exclusivamente al uso del cigarro electrónico, este es definitivamente un factor importante. Mientras que la prevalencia de fumadores exclusivos (barras azules) disminuye a partir de 2012, la de usuarios de cigarro electrónico (barras verdes y amarillas) aumenta hasta llegar a 7.1% (3.3 millones de personas) de las cuales poco más de la mitad (1.8 millones) son ex-fumadores. Es importante resaltar que la gráfica muestra como el uso del cigarro electrónico en el Reino Unido esta gradualmente “canibalizando” al uso del cigarro de tabaco, acercando a ese país a la meta de 5% de fumadores en 2030.

Productos HnB en Japón: caída dramática de ventas de cigarrillos.



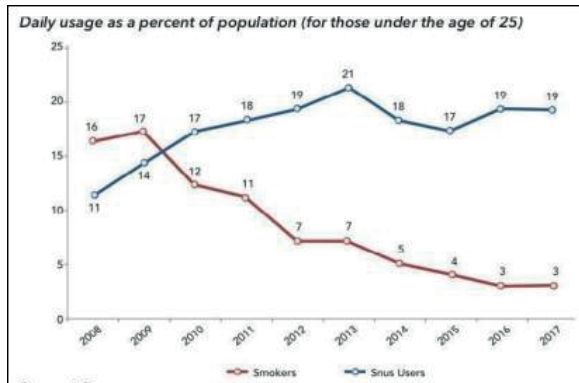
Gráfica 4. Ventas de cigarrillos (azul) y de productos HnB (marrón) en Japón. Hay una caída espectacular en el volumen de ventas de cigarrillos (línea gris) de un 27% en dos años. Es probablemente la mayor disminución habida de consumo de cigarrillos en un solo país.

Los productos HnB han logrado en Japón, desde 2015, lo que sería quizá el mayor decaimiento observado a la fecha en el tabaquismo en un solo país. En esto intervienen varios productos del género HnB fabricados por la industria tabacalera, destacando el modelo ¡QOS de Philip Morris International. No se fumadores en la población, sino más bien se puede apreciar en términos de la caída de ventas de cigarrillos.

La adopción de los productos HNB por fumadores japoneses desde 2015 generó una enorme disrupción del mercado tabacalero local. Según las cifras de la compañía Japan Tobacco International (que controla el 60% del mercado del tabaco), de 2016 a 2017 el volumen de ventas globales de cigarrillos sufrió un descenso del 14%, con una posterior caída del 13% en 2018 (sobre los niveles de

2016). Esta caída de 27% en las ventas de cigarrillos en dos años, no solo es muy superior a la disminución secular de 2.9% anual entre 1996 y 2012, es probablemente la mayor disminución de consumo de cigarrillos registrada a la fecha en un solo país [29,40,41].

Suecia y Noruega: el snus está “canibalizando” a los cigarrillos.

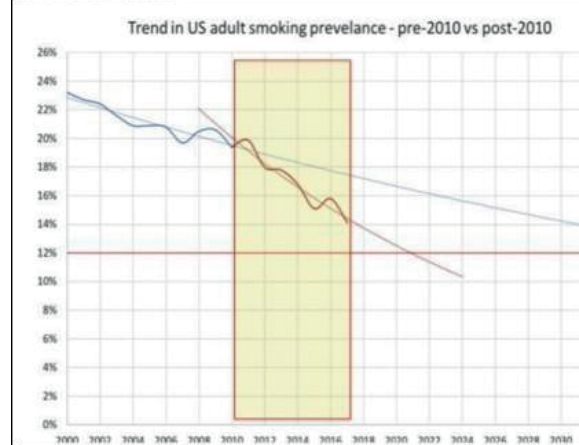


Gráfica 5. Prevalencia del uso de snus (azul) vs fumar cigarrillos (marrón) en la población noruega menor de 25 años. Fuente: *No Fire, No Smoke: The Global State of Tobacco Harm Reduction 2018* (2018). London: Knowledge-Action-Change [29]

En ambos países escandinavos el tabaco se consume mayoritariamente en forma oral a través del snus. Es un hábito más extendido entre los hombres que en las mujeres. Como se muestra en las siguientes figuras (5 y 6), hay un proceso gradual de migración de fumar cigarrillos a consumir snus. En Noruega la proporción de

fumadores jóvenes (menores de 25 años) bajó entre 2008 y 2017 de un 16% a un 3% (en las mujeres llegó a solo el 1%).

Los EE. UU.: beneficios del cigarro electrónico pese a la oposición de las instituciones de salud y del control del tabaco



Gráfica 7. Prevalencia de fumadores en la población adulta de los EE. UU. (mayores de 18 años). Nótese como la disminución de la prevalencia se acelera a partir de 2011 (curva marrón en rectángulo amarillo) con respecto a la tendencia de disminución anterior (curva azul). Fuente: National Center for Health Statistics, National Health Interview Survey, 1997-2017, Fig. 8.1.

El caso de los EE. UU. muestra como la adopción del cigarro electrónico por iniciativa de los fumadores contribuye a la disminución acelerada de la prevalencia

de fumadores, tanto adultos como adolescentes, a pesar de la intensa y explícita oposición y de campañas masivas en los medios en su contra por parte de la institucionalidad médica y la agencia reguladora (La Administración Federal de Drogas y Alimentos, FDA).

Población Adulta. La Gráfica 7 (tomada del National Health Interview Survey [66]) muestra como la tasa de disminución de prevalencia de fumadores en la población adulta de los EE. UU. se acelera desde 2011 cuando los cigarrillos electrónicos se tornan populares entre los fumadores. No es posible atribuir este fenómeno solo al uso del cigarro electrónico, pero su contribución es indudable (además que demuestra que no produce un reclutamiento apreciable de nuevos fumadores).

Población adolescente. En este sector la disminución de la prevalencia de fumadores ha sido aún más espectacular que en la población adulta. La Gráfica 8 (tomada de la encuesta Monitoring The Future, MTF, de la Universidad de Minnesota [67]) exhibe la evolución histórica de la prevalencia de fumadores entre estudiantes de 12 grado de High School (tercero de preparatoria). Es posible apreciar como la tasa de disminución de esta prevalencia se acelera desde 2011.

3.3. Evidencia Científica Sobre el Cigarro Electrónico.

El cigarro electrónico es uno de los productos más fiscalizados e investigados: hay más de 2,000 artículos sobre diversos aspectos de los dispositivos en la literatura científica. La enorme reducción de riesgo por el uso exclusivo del cigarro electrónico en sustitución del cigarro de tabaco no es una opinión, es un hecho verídico sustentado en resultados científicos sólidos de diversas disciplinas: física y química analítica, toxicología, fisiología y medicina.

3.4. Los saborizantes y los sabores

Los cigarrillos electrónicos se ofrecen al consumidor en una gran variedad de diseños y tecnologías novedosas, mientras que los líquidos contienen saborizantes artificiales con una enorme gama de sabores y esencias dulces y frutales. Estas son precisamente las cualidades que atraen a los adultos que buscan dejar de fumar, que son la inmensa mayoría de los consumidores, y es altamente probable que sean también las que explican la eficacia de estos productos para el cese de fumar. Sin embargo, además de la posibilidad de que los saborizantes contengan o produzcan compuestos tóxicos por inhalación (tema ya atendido en la sección 4.1), se ha señalado el hecho potencialmente preocupante de que los sabores dulces y frutales atraen a los jóvenes (en particular adolescentes) a su consumo.

Evidentemente, el prohibir sabores en pos de la protección de la juventud es una Política regulatoria muy agresiva y desproporcionada cuya utilidad no se justifica en base a la evidencia disponible.

4. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

4.1. ESTRUCTURA DEL PROYECTO.

El proyecto de ley se compone de VII capítulos, 30 artículos y 13 párrafos, con los cuales se busca; regular los productos de administración de nicotina y sin nicotina, a través del sistema de vapeo y otros dispositivos electrónicos «así como, implementar la política pública de reducción de riesgos y daños con relación al consumo de nicotina.

5. PLIEGO DE MODIFICACIONES			TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
<p>Artículo 1. OBJETO: La presente ley tiene por objeto regular los productos de administración de nicotina y sin nicotina, así como, implementar la política pública de reducción de riesgos y daños con relación al consumo de nicotina.</p>	Sin cambios		<p>y que se utiliza como un sistema para calentar una Solución Líquida Contenedora de Nicotina (SLCN) a temperaturas inferiores a la temperatura de combustión, para liberar en la atmosfera un vapor contenedor de nicotina que puede inhalarse para entregar al cuerpo humano, vía pulmonar, dosis controladas de nicotina. Esta definición incluye los Cigarrillos Electrónicos de múltiples usos y aquellos de usos limitados, reducidos y/o desechables.</p> <p>- Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN): Son cigarrillos electrónicos (CE) que no contienen nicotina.</p> <p>- Sistemas de Calentamiento de ----</p> <p>- Tabaco (SCT): Son dispositivos con una tecnología electrónica que se comercializa en forma individual o en forma conjunta con otros bienes y/o componentes, tales como, por ejemplo, baterías y cargadores, y que se utiliza como un sistema para calentar Producto de Tabaco Calentado (PTC) a temperaturas inferiores a la temperatura de combustión, para liberar en la atmosfera un aerosol contenedor de nicotina que puede inhalarse para entregar al cuerpo humano, vía pulmonar, dosis controladas de</p>		
<p>Artículo 2. DEFINICIONES: Para efectos de esta ley, adóptense las siguientes definiciones:</p> <p>- Producto alternativo de administración de nicotina: Son productos que le permiten a quien lo utiliza consumir nicotina, ya sea por la aspiración del vapor que genere su calentamiento, o bien al chuparlo, mascararlo, inhalarlo o administrarlo vía oral. Estos productos no son productos de tabaco y no requieren de combustión</p> <p>- Cigarrillos Electrónicos (CE) o Sistemas Electrónicos de Administración de -</p> <p>- Nicotina (SEAN): Son dispositivos con una tecnología electrónica que se comercializa en forma individual o en forma conjunta con otros bienes y/o componentes, tales como, por ejemplo, baterías y cargadores</p>	Sin cambios				
<p>nicotina. Esta definición incluye los sistemas de calentamiento de tabaco de múltiples usos y aquellos de usos limitados, reducidos y/o desechables</p> <p>- Soluciones Líquidas Contenedoras de Nicotina (SLCN): Es aquella cantidad de fluidos líquidos, medida en mililitros, cualquiera que sea su forma presentación, que contengan, entre otras sustancias, dosis controladas de nicotina y que, al calentarse controladamente sin generar combustión mediante sistemas de calentamiento de tabaco, cigarrillos electrónicos, sistemas electrónicos de administración de nicotina y/u otros productos de administración de nicotina sin combustión, entregan a su consumidor dosis controladas de nicotina en forma de vapores y/o aerosoles inhalables</p> <p>- Producto de Tabaco Calentado (PTC): Es aquella cantidad sólida de tabaco elaborado o de mezcla con tabaco, medida en gramos, contenida en los productos que, sin importar su forma de presentación, se comercializan para ser objeto de calentamiento controlado sin generar combustión para liberar vapores y/o aerosoles</p>			<p>inhalables, entregando dosis controladas de nicotina al consumidor</p> <p>- Tabaco de uso oral o SNUS: Productos que contienen nicotina destinado a ser chupado o mascado, que generalmente se presenta en pequeñas bolsas de uso oral y para cuya fabricación se utilizan ingredientes de grado alimenticio de alta calidad a la cual se le agrega nicotina en sal o nicotina sintética (líquida) y es sometido a un proceso de pasteurización. Es un producto de nicotina oral bajo en nitrosaminas</p> <p>- Dispositivos para consumo de nicotina: Es el conjunto de elementos necesarios para el consumo de nicotina, incluyendo, los elementos electrónicos, componentes, aditamentos, depósitos, accesorios, cartuchos, piezas reemplazables, desechables o reutilizables y, en general, todas las piezas o elementos necesarios para su funcionamiento. En conjunto y de forma individual, se entienden incluidos en la presente reg1:1lacion</p> <p>- Política de reducción de riesgos y danos: Es el conjunto de acciones de orden político y normativo tendientes a minimizar las consecuencias</p>		

TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN	TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
comercialización de alimentos, dulces, refrigerios, juguetes u otros objetos que se asemejen a los SEAN, SSSN, SLGN, SGT, PTG, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina que puedan resultar atractivos para los menores.			del riesgo y el diario para las personas mayores de edad que no pueden o no quieren dejar de consumir tabaco y nicotina. El Ministerio de Salud y Protección Social diseñara e incorporara dentro del Plan Nacional de Salud Pública, las estrategias y acciones para identificar y promover la atención y demanda de servicios de cesación del consumo de productos de inhalación por combustión y/o la orientación a los ciudadanos consumidores sobre las estrategias o productos de riesgo reducido que minimicen o supriman los impactos del consumo de productos de inhalación por combustión.		
<p>CAPITULO II DE LA PREVENCIÓN AL CONSUMO DE PRODUCTOS DE ADMINISTRACION ORAL DE NICTOINA Y ESTRATEGIAS DEL RIESGO Y DANO EN LA POBLACION CONSUMIDORA</p> <p>Artículo 6. El Ministerio de Salud y Protección Social formulara, aplicara, actualizara periódicamente y revisara las estrategias, planes y programas nacionales multisectoriales integrales de control del uso y consumo de productos SEAN, SSSN, SLGN, SGT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina a la población en general, correspondientes a la política de salud pública que se haya estipulado e implementar estrategias para propender por la eliminación y reducción del consumo de nicotina por combustión, así como, las alternativas que la ciencia proporcione para la reducción</p>	Sin cambios		<p>Artículo 7. El Ministerio de Salud y Protección Social, formulara y promulgara los programas, planes y estrategias encaminados a capacitar sobre las estrategias de eliminación y reducción de consumo de nicotina a través de productos de combustión, así como, las estrategias de reducción de riesgos y daños vigentes. Estos programas estarán dirigidos especialmente a los profesionales de la salud, trabajadores de la comunidad, asistentes sociales,</p>	Sin cambios	
profesionales de la comunicación, educadores, así como, a los servidores públicos en general, con el fin de advertir y dar a conocer las consecuencias del consumo de nicotina y los riesgos y consecuencias de los distintos métodos de consumo, de acuerdo con la evidencia científica disponible.			consumidores de tabaco y/o de productos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina. Estas estrategias no estarán orientadas para la población en general, ni para la población no consumidora.		
<p>Artículo 8. Se incluirán en todas las acciones orientadas a controlar, reducir y cesar el consumo de nicotina el enfoque de reducción de riesgos y daños, el cual en ningún caso reemplazara las estrategias de prevención y cesación del consumo de tabaco por combustión y nicotina. Este enfoque complementara las políticas públicas que surjan en virtud de la presente ley, como una opción y estrategia para reducir los impactos negativos del consumo en aquellas personas adultas que no pueden o no quieren dejar de consumir nicotina.</p> <p>Parágrafo Único: Los documentos y estrategias que se diseñen para la inclusión del enfoque de reducción de riesgos y diarios frente al consumo de nicotina, estarán orientados y disponibles para los mayores de edad que sean</p>	Sin cambios		<p>Artículo 9. El Gobierno Nacional deberá establecer los mecanismos necesarios para garantizar la participación amplia y suficiente de las personas consumidoras de nicotina, ya sea por combustión o sin esta, en el diseño, implementación y evaluación de programas y proyectos enfocados en la prevención, reducción de riesgos y diarios y cesación del consumo. Ninguna acción para tratar el consumo de nicotina podrá coartar la libertad y voluntad de las personas consumidoras.</p>	Sin cambios	
			<p>Artículo 10. El Gobierno Nacional y las entidades territoriales deberán implementar programas educativos para evitar el consumo de productos SEAN, SSSN, PTC, SNUS y otros productos de administración oral de nicotina y procurar la cesación o abandono del</p>	Sin cambios	

TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN	TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
<p>consumo de productos por combustión. Estos programas deberán advertir los efectos adversos del consumo de nicotina a través del consumo de productos por combustión, así como, la incidencia de estos en enfermedades, discapacidad prematura y mortalidad. Los programas harán énfasis en las consecuencias que en materia de salud se generan como consecuencia de los productos de inhalación por combustión y la exposición del humo de estos productos, tanto de las personas que los consumen como de los que están alrededor. El Ministerio de Salud y Protección Social y las secretarías locales, fijaran las pautas que se adoptaran en los programas de educación y difusión para la prevención del consumo de nicotina por combustión, dispositivos sin combustión u otras formas.</p>			<p>para uso estatal, para que las entidades públicas emitan mensajes de prevención al consumo de productos de administración de nicotina. De igual manera, se deberá realizar la destinación de espacios que estén a cargo de la Nación para la difusión del mismo tipo de mensajes por emisoras radiales. Parágrafo Único: El Ministerio de Salud y Protección Social y las secretarías locales, tendrán a su cargo la definición de los contenidos de los programas de educación preventiva en materia de consumo de productos de administraciones nicotina. Para ello, deberán crear espacios participativos y tendrán en cuenta los conceptos técnicos que provengan de la sociedad civil, organizaciones no gubernamentales y personas de derecho privado, así como de otras entidades públicas del sector central o descentralizado con interés o competencia en el asunto.</p>		
<p>Artículo 11. El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones junto con la Comisión de Regulación de Comunicaciones, destinarán, de forma gratuita, espacios de alta sintonía en televisión por los medios ordinarios y canales por suscripción reservados</p>	Sin cambios		<p>Artículo 12. Las entidades territoriales deberán difundir, en el ámbito de su jurisdicción, las medidas establecidas en la presente ley, así como, desarrollar dentro de la red de las instituciones Prestadoras</p>	Sin cambios	
<p>de Salud, campañas de educación sobre los posibles efectos nocivos del consumo de productos de administración oral de nicotina y, de manera especial, de los productos de inhalación por combustión. Así mismo, las entidades territoriales deberán promover campañas pedagógicas sobre las estrategias de reducción de riesgos y daños con el fin de ayudar a reducir el consumo de tabaco y nicotina por combustión y así minimizar los daños causados en materia de salud. El contenido técnico estará orientado por los documentos y estrategias que determine el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>			<p>impliquen combustión de acuerdo con las políticas de reducción de riesgos y diarios que imparta la entidad. Artículo 14. Todas las acciones y campañas que se implementen tanto a nivel nacional como territorial sobre la reducción de riesgos y diarios del tabaquismo tendrán en cuenta los siguientes aspectos: 1. El análisis y evaluación de toda la evidencia científica disponible sobre los efectos del consumo de nicotina a través de las diversas formas que existan, haciendo énfasis diferencial y particular sobre los riesgos que cada una implique. 2. La educación a temprana edad dentro del vínculo familiar para prevenir el consumo de nicotina por parte de niños, niñas y adolescentes. 3. La cooperación científica, técnica, jurídica y el asesoramiento especializado.</p>	Sin cambios	
<p>Artículo 13. El Ministerio de Salud y Protección Social, apoyado en las organizaciones de la sociedad civil, la comunidad científica y la academia, implementará campañas de información y educación sobre los efectos nocivos del consumo de tabaco por combustión y la exposición al humo que se genera con el uso de los productos de inhalación por combustión. Así mismo, estas campañas deberán señalar los métodos alterativos de consumo de nicotina que no incluyan o</p>	Sin cambios		<p>Artículo 15. El Ministerio de Salud y Protección Social rendirá informes públicos anuales sobre los riesgos para la salud pública de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o</p>	Sin cambios	

TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
<p>dispositivos de administración oral de nicotina. Así mismo, publicaran informes comparativos de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina con respecto a los productos de tabaco combustibles, basados en toda la evidencia científica completa y actualizada disponible, ya sea de origen nacional o internacional. Dichos informes incluirán estudios asociados con los efectos del consumo dual y deberán incluir propuestas sobre las estrategias y metodologías que pueden seguirse para implementar campañas de educación sobre los efectos por el consumo de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina relacionados con la cesación de productos de tabaco combustibles y la reducción de riesgo en tabaquismo. Con base en dicho informe, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá estructurar estrategias, planes y programas nacionales integrales sobre el consumo de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o</p>		
<p>dispositivos de administración oral de nicotina.</p>		
<p>CAPITULO III DE LAS MEDIDAS DE PROTECCION A LOS MENORES DE EDAD Y A LOS CONSUMIDORES CON RESPECTO AL EMPAQUETADO Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS CON O SIN NICOTINA</p> <p>Artículo 16. El empaquetado y etiquetado de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina no podrán: a) ser dirigidos a menores de edad o ser especialmente atractivos para estos; b) sugerir que su consumo tiene efectos positivos o que de alguna manera contribuye al éxito atlético o deportivo, la popularidad, al éxito profesional o al éxito sexual; c) contener información falsa que no respalde la evidencia científica tales como productos "suaves", "ligeros", "light", "mild" o "bajo en nicotina". Parágrafo Primero: En todos los empaques de los SEAN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina se deberá expresar de</p>	Sin cambios	
TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
<p>forma clara e inequívoca un texto que diga: "Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores. Prohibida la venta a menores de edad". En el caso de los SSSN, el texto dirá "No se recomienda su consumo a los no fumadores o personas con afectaciones cardiovasculares. Prohibida la venta a menores de edad". En los empaques de las SEAN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina comercializados en el país, dichas frases de advertencias deberán aparecer en las superficies de cada una de las dos (2) caras principales, ocupando el 30% del área de cada cara; el texto será en castellano en un recuadro de fondo blanco y borde negro con tipo de letra Helvética 14 puntos en Negro, que será ubicado paralelamente en la parte inferior del empaque. Todo producto que contenga nicotina, ya sea de manera sólida o líquida, deberá indicar en su empaque y/o etiqueta, en idioma castellano, los ingredientes que contiene y el porcentaje de nicotina que contiene la sustancia.</p>		
<p>Los productores, comercializadores y distribuidores de SEAN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina garantizaran que en sus sistemas de ventas en línea se implementen estrictos controles para evitar la adquisición de estos productos por parte de menores de edad. El Gobierno Nacional reglamentara la materia. Parágrafo Segundo: Todas las cajas y empaques de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina utilizados para la entrega del producto al consumidor final, importados para ser comercializados en Colombia, deberán incluir en una de las caras laterales el país de origen y la expresión "importado para Colombia" escritos en letra capital y en un tamaño no inferior a 4 puntos. Parágrafo Tercero: El Ministerio de Salud y la Protección Social, dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, reglamentara lo necesario para el cumplimiento de la presente disposición.</p>		

TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN	TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
<p>Artículo 17°. Queda prohibida toda publicidad tendiente a promocionar el consumo de SEAN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina bajo los parámetros equiparables a las prohibiciones vigentes para los productos de tabaco.</p> <p>Parágrafo Único: El termino promoción se entenderá e interpretará a la luz del numeral 10 del artículo 5 de la Ley 1480 de 2.011 - Estatuto de Protección del Consumidor.</p>	<p>ARTICULO 17°. Queda prohibida toda publicidad, <u>promoción</u> <u>v oferta que tenga como finalidad influir en las decisiones de consumo frente a la adquisición de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares de nicotina (SSSN), soluciones líquidas contenedoras de nicotina (SLCN), sistemas de calentamiento de tabaco (SCT), producto de tabaco calentado (PTC), tabaco de uso oral o SNIJS</u> y otros productos o dispositivos de administración de nicotina equiparables a las prohibiciones vigentes para los productos de tabaco.</p> <p>Parágrafo Único. Los términos <u>publicidad</u>, <u>promoción</u> <u>v oferta</u> se entenderán e interpretarán a la luz de los numerales 10 <u>v</u> 12 del artículo 5 de la</p>	<p>En el artículo 17°. Se realizan algunos ajustes complementando su redacción, en los textos subrayado, para equiparar el proyecto de ley en términos de la Sentencia C-830 de 2011, de la H. Corte Constitucional, en la cual estableció el alcance del concepto "promoción" previsto en la Ley 1335 de 2009. Sin embargo, para los efectos del proyecto bajo estudio y con el objetivo de evitar contradicciones entre los conceptos de promoción y publicidad contemplados los numerales 10 y 12 del artículo 5 de la Ley 1480 de 2011, se sugieren las modificaciones al artículo y al respectivo parágrafo.</p>		Ley 1480 de 2011 Estatuto de Protección al Consumidor.	
			<p>Artículo 18°. Ninguna persona natural o jurídica, de hecho o de derecho podrá promocionar de forma directa o indirecta productos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en radio, televisión, cine, 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 o medios similares.</p>	<p>Artículo 18°. Ninguna persona natural o jurídica, de hecho o de derecho podrá promocionar, <u>ofrecer</u> de forma directa o indirecta productos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en radio, televisión, cine, 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 o medios similares</p>	<p>Se sugiere en el artículo 18° agregar la palabra <u>ofrecer</u>, subrayada, para ampliar el impacto de este artículo.</p>
			<p>Artículo 19°. 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 de productos SEAN, SSSN,</p>	<p>Artículo 19°. Se prohíbe a toda persona natural o jurídica la fijación de vallas, pancartas, murales, afiches, carteles o similares móviles o fijos</p>	<p>Se sugiere complementar el artículo 19° agregando las palabra subrayadas, para ampliar el espectro e</p>
TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN	TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
<p>SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en lugares en donde haya o pueda haber presencia de menores de edad.</p> <p>Parágrafo Único. Ningún producto o dispositivo de administración de nicotina podrá ser exhibido en los estantes comerciales de fácil acceso al público en general. El Gobierno Nacional reglamentará la materia</p>	<p>relacionados con la promoción <u>directo o indirecto</u> de productos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina, Artículo 19°. 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 de productos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en lugares en donde haya o pueda haber presencia de menores de edad.</p> <p>Parágrafo Único. Ningún producto o dispositivo de administración de nicotina podrá ser exhibido en los estantes comerciales de fácil acceso al público en general. El Gobierno Nacional</p>	<p>impacto de este artículo.</p>		reglamentará la materia.	
			<p>Artículo 20. Las disposiciones contenidas en los artículos 16, 17, 18 y 19 serán aplicables a los dispositivos, todas sus partes, en conjunto o de forma individual.</p>	Sin cambios	
			<p>CAPITULO IV</p> <p>DE LA PROMOCION Y PATROCINIO DE LOS SEAN, SSSN, SLCN, PTC Y SNUS Y OTROS PRODUCTOS O DISPOSITIVOS DE ADMINISTRACION ORAL DE NICOTINA DE NICOTINA</p> <p>Artículo 21. Todo consumidor mayor de edad de tabaco o nicotina tiene derecho a recibir información técnica y científica idónea, completa y veraz sobre los distintos productos que se ofrecen en el mercado con el fin de optar por la opción que considere más adecuada para reducir los riesgos y diarios que genera el consumo de tabaco y nicotina.</p> <p>Esta información no podrá divulgarse de manera masiva ni de forma indiscriminada y solo podrá ser dirigida exclusivamente a los consumidores actuales. De ninguna manera podrá dirigirse al publica en general ni a personas no consumidoras</p>	Sin cambios	

TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN	TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
<p>para inducirlos a iniciarse en el consumo.</p> <p>Parágrafo Único: La reglamentación que se expida sobre esta disposición no podrá limitar el derecho al acceso a la información para las personas consumidoras mayores de edad.</p>			<p>consume de los mismos, permitiendo su consumo exclusivamente en los lugares dispuestos para tal fin.</p> <p>3. Acudir ante la autoridad competente en defensa de sus derechos como no consumidor de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina y exigir la protección de sus derechos.</p> <p>4. Exigir la divulgación de la prohibición de venta de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina a menores de edad.</p> <p>Parágrafo Único: Es deber de todo no consumidor de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina, informar a la autoridad competente sobre el incumplimiento de las disposiciones previstas en la presente ley.</p>		
<p>Artículo 22. Toda persona no consumidora de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina tiene derecho a:</p> <p>1. Respirar aire puro y libre del aerosol que puedan liberar los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina.</p> <p>2. Exigir que se respeten sus derechos y se impida el uso de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en lugares en donde su consumo se encuentre prohibido por la ley, así como, exigir al propietario, representante legal, gerente, administrador o responsable a cualquier título del respectivo negocio, local o establecimiento, se conmine al o a los consumidores suspender de inmediato el</p>	Sin cambios		<p>Artículo 23. Regúlese los espacios en los cuales se pueden usar los dispositivos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en los lugares señalados en el presente artículo.</p>	Sin cambios	
<p>Prohíbase el uso de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en lugares en donde haya presencia de menores de edad tales como: restaurantes, centros comerciales, tiendas, ferias, festivales, parques, estadios, cibercafé, zonas comunales y áreas de espera o cualquier otro lugar donde haya presencia de menores de edad. Podrá permitirse el uso de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en lugares de uso exclusivo de mayores de edad tales como: bares, restaurantes, tiendas, tiendas especializadas de productos de administración con y sin nicotina, ferias, festivales, discotecas, hoteles, ferias, pubs, casinos, eventos de manera masiva en los cuales solo asistan exclusivamente mayores de edad, disponiendo de áreas exclusivas, delimitadas e identificadas para tal fin. Para ello el establecimiento o evento deberá asignar zonas exclusivas para el uso de estos dispositivos de tal manera que no vulnere los derechos a las personas que no usen este tipo</p>			<p>de dispositivos. El Ministerio de Salud definirá las condiciones mínimas que deberán tener estas áreas, de acuerdo con la evidencia científica disponible. Prohíbase el uso de los SEAN, SSSN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en:</p> <p>a. Los interiores de las entidades o instituciones de salud.</p> <p>b. El interior de las instalaciones de instituciones de educación formal y no formal, en todos sus niveles.</p> <p>c. Los Museos y bibliotecas.</p> <p>d. Los establecimientos donde se atienden a menores de edad.</p> <p>e. Las medias de transporte de servicio público, oficial, escolar y mixto.</p> <p>f. El interior de las instalaciones de entidades públicas y áreas de atención al público y salas de espera de cualquier entidad pública y privada.</p> <p>g. El interior de las instalaciones privadas destinadas para cualquier tipo de actividad industrial, comercial o de servicios. Se podrán usar estos dispositivos si los propietarios han asignado alguna zona especial en donde no se vulnere los derechos de las personas no consumidoras.</p>		

TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN	TEXTO RADICADO INICIAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
<p>i. Las áreas en donde los productos de administración con y sin nicotina 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, espacios deportivos.</p> <p>Parágrafo Único: Las autoridades sanitarias vigilarán el cumplimiento de este artículo, en coordinación con las autoridades de policía y demás autoridades de control.</p>			<p>indique el lugar en donde se pueden utilizar;</p> <p>c. Adoptar medidas específicas razonables a fin de disuadir a las personas que consuman indebidamente en el lugar, tales como pedir a la persona que no consuma, interrumpir el servicio, pedirle que abandone el local o ponerse en contacto con la autoridad competente.</p>		
<p>Artículo 24. Los propietarios, representantes legales, empleadores y administradores de los lugares a los que hace referencia el artículo 22 de la presente ley tienen las siguientes obligaciones:</p> <p>a. Velar por el cumplimiento de las restricciones y prohibiciones establecidas en la presente ley con el fin de proteger los derechos de las personas no consumidoras;</p> <p>b. Fijar en un lugar visible al público por medio de avisos si en el lugar está permitido el uso de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina y la señalización respectiva que</p>	Sin cambios		<p>CAPITULO VI</p> <p>DISPOSICIONES RELACIONADAS CON EL SUMINISTRO DE INFORMACION PARA LA PRODUCCION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACION</p> <p>Artículo 25. Toda persona natural o jurídica que fabrique o importe SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina al territorio nacional, deberá informar al Ministerio de Salud y Protección Social lo siguiente:</p> <p>a. La naturaleza, los componentes, ingredientes y los contenidos de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina sin perjuicio de la reserva de la información sujeta a secretos industriales protegidos por la ley o sujeta a</p>	Sin cambios	
<p>derechos de propiedad industrial y/o intelectual.</p> <p>b. Las medidas tomadas en materia de seguridad de los productos, incluidas aquellas relativas a evitar los riesgos de fugas que conduzcan a un contacto cutáneo con las SLCN o a explosiones de los dispositivos.</p> <p>c. Las medidas tomadas para evitar que los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina entreguen dosis elevadas de nicotina que excedan los límites y las tolerancias medias del cuerpo humano.</p> <p>Parágrafo Único: La notificación de la que trata este artículo deberá hacerse por una sola vez al momento de efectuar la primera importación o fabricación, salvo que las características del producto cambien, en cuyo caso, la notificación deberá realizarse nuevamente incluyendo la información sobre las nuevas características.</p> <p>Artículo 26. Todos los fabricantes e importadores de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina que comercialicen sus productos en</p>	Sin cambios		<p>el territorio nacional, deberán presentar anualmente al Ministerio de Salud y Protección Social, al Instituto Nacional de Salud y al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, un informe en donde se relacione la siguiente información:</p> <p>a. Los cambios en la naturaleza, las componentes, ingredientes y los contenidos de las SEAN, SSSN, SLCN, SGT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina informados al Ministerio de Salud y Protección Social en los términos de esta Ley.</p> <p>b. Un listado de los estudios científicos relevantes sobre los efectos favorables o desfavorables en la salud relativos al uso de las SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTG y SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina.</p> <p>Parágrafo Único: La información de la que trata este artículo, salvo estipulación legal contraria, está sujeta a reserva y confidencialidad, y su uso será exclusiva de las entidades a quienes está destinada.</p>		
			<p>CAPITULO VIII</p>	Se corrige la numeración de los	El proyecto de ley en su numeración inicial

los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.

Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad.

El porte y el consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas está prohibido, salvo prescripción médica. Con fines preventivos y rehabilitadores la ley establecerá medidas y tratamientos administrativos de orden pedagógico, profiláctico o terapéutico para las personas que consuman dichas sustancias. El sometimiento a esas medidas y tratamientos requiere el consentimiento informado del adicto. Respecto a la expresión subrayada, la Corte Constitucional se declara INHIBIDA mediante Sentencia C-574 de 2011"

Sentencia C-830 de 2011, de la H. Corte Constitucional.

Esta sentencia de la Honorable Corte Constitucional establece el alcance del concepto de "promoción" previsto en la **Ley 1335 de 2009**; es importante referenciarla ya que el proyecto de ley se equiparará en los términos que fue modulada la sentencia.

En el proceso de estudio del proyecto de ley, se recibió concepto de la **Superintendencia de Industria y Comercio**, el cual expresa que, "para esta superintendencia, la iniciativa es de suma importancia, ya que existe un vacío normativo en esta materia". La Superintendencia de Industria y Comercio en el concepto, realiza algunas consideraciones importantes al proyecto de ley; en los temas referentes al control y vigilancia que se debe realizar a las personas naturales y jurídicas que participen en los procesos de producción y comercialización de estos dispositivos.

La mayoría de las observaciones y consideraciones expuestas en el concepto de la Superintendencia fueron acogidas dentro del Proyecto de Ley.

b- Ministerio de Salud y Protección Social

Se solicitó concepto al Ministerio de Salud y Protección Social, concepto que a la fecha no se ha recibido, el cual se adjuntará una vez se allegue por esa cartera.

8. PROPOSICIÓN.

Conforme a las anteriores consideraciones, solicitamos a la Honorable Comisión Séptima del Senado de la República de Colombia dar **primer debate** al **Proyecto de Ley N° 263 de 2022 Senado**, "Por medio de la cual se regulan los productos de administración de nicotina y sin nicotina y se dictan otras disposiciones", conforme al texto propuesto para el primer debate.

De la Honorable Senadora,


BERÉNICE BEDOYA PÉREZ
Senadora de la República

6.2. Legales

- **Ley 1335 de 2009.** "Disposiciones por medio de las cuales se previenen daños a la salud de los menores de edad, la población no fumadora y se estipulan políticas públicas para la prevención del consumo del tabaco y el abandono de la dependencia del tabaco del fumador y sus derivados en la población colombiana"

En Colombia, los productos de tabaco y derivados están sujetos a la **Ley 1335 de 2009**. Dicha regulación decreta las medidas regulatorias asociadas al humo, el consumo de tabaco por combustión y a las emisiones generadas tanto para el fumador de primera mano, como para el de segunda que son las que se encuentran cerca del fumador; en contrario para los productos de administración de nicotina y sin nicotina, vía calentamiento y al vapor; no existe ninguna regulación pese a los daños que producen a la salud, se puede expresar que dichos productos se encuentran en limbo regulatorio.

- **Ley 1801 de 2.016.** "Por la cual se expide, el Código Nacional de Policía y Convivencia"

- **Ley 1480 de 2011.** "Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones" En este sentido, la comercialización y distribución de estos productos para el vapeo y los cigarrillos electrónicos se debe tener en cuenta que sus características se ajustan a la naturaleza jurídica descrita en el artículo 25 de esta Ley.

7- CONCEPTOS

a. Superintendencia de Industria y Comercio.

9. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN LA COMISIÓN SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL SENADO DE LA REPUBLICA.

PROYECTO DE LEY N° 263 DE 2022

SENADO

"Por medio de la cual se regulan los productos de administración de nicotina y sin nicotina y se dictan otras disposiciones"

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

DECRETA:

Artículo 1. OBJETO: La presente ley tiene por objeto regular los productos de administración de nicotina y sin nicotina, así como, implementar la política pública de reducción de riesgos y daños con relación al consumo de nicotina.

Artículo 2. DEFINICIONES: Para efectos de esta ley, adóptense las siguientes definiciones:

Producto alternativo de administración de nicotina: Son productos que le permiten a quien lo utiliza consumir nicotina, ya sea por la aspiración del vapor que genere su calentamiento, o bien al chuparlo, mascararlo, inhalarlo o administrarlo vía oral. Estos productos no son productos de tabaco y no requieren de combustión.


Cigarrillos Electrónicos (CE) o Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN): Son dispositivos con una tecnología electrónica que se comercializa en forma individual o en forma conjunta con otros bienes y/o componentes, tales como, por ejemplo, baterías y cargadores y que se utiliza como un sistema para calentar una Solución Líquida Contenedora de Nicotina (SLCN) a temperaturas inferiores a la temperatura de combustión, para liberar en la atmósfera

<p>un vapor contenedor de nicotina que puede inhalarse para entregar al cuerpo humano, vía pulmonar, dosis controladas de nicotina. Esta definición incluye los Cigarrillos Electrónicos de múltiples usos y aquellos de usos limitados, reducidos y/o desechables.</p> <p>Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN): Son cigarrillos electrónicos (CE) que no contienen nicotina.</p> <p>Sistemas de Calentamiento de Tabaco (SCT): Son dispositivos con una tecnología electrónica que se comercializa en forma individual o en forma conjunta con otros bienes y/o componentes, tales como, por ejemplo, baterías y cargadores, y que se utiliza como un sistema para calentar Producto de Tabaco Calentado (PTC) a temperaturas inferiores a la temperatura de combustión, para liberar en la atmósfera un aerosol contenedor de nicotina que puede inhalarse para entregar al cuerpo humano, vía pulmonar, dosis controladas de nicotina. Esta definición incluye los sistemas de calentamiento de tabaco de múltiples usos y aquellos de usos limitados, reducidos y/o desechables.</p> <p>Soluciones Líquidas Contenedoras de Nicotina (SLCN): Es aquella cantidad de fluidos líquidos, medida en mililitros, cualquiera que sea su forma presentación, que contengan, entre otras sustancias, dosis controladas de nicotina y que, al calentarse controladamente sin generar combustión mediante sistemas de calentamiento de tabaco, cigarrillos electrónicos, sistemas electrónicos de administración de nicotina y/u otros productos de administración de nicotina sin combustión, entregan a su consumidor dosis controladas de nicotina en forma de vapores y/o aerosoles inhalables.</p>	<p>Producto de Tabaco Calentado (PTC): Es aquella cantidad sólida de tabaco elaborado o de mezcla con tabaco, medida en gramos, contenida en los productos que, sin importar su forma de presentación, se comercializan para ser objeto de calentamiento controlado sin generar combustión para liberar vapores y/o aerosoles inhalables, entregando dosis controladas de nicotina al consumidor.</p> <p>Tabaco de uso oral o SNUS: Productos que contienen nicotina destinado a ser chupado o mascado, que generalmente se presenta en pequeñas bolsas de uso oral y para cuya fabricación se utilizan ingredientes de grado alimenticio de alta calidad a la cual se le agrega nicotina en sal o nicotina sintética (líquida) y es sometido a un proceso de pasteurización. Es un producto de nicotina oral bajo en nitrosaminas.</p> <p>Dispositivos para consumo de nicotina: Es el conjunto de elementos necesarios para el consumo de nicotina, incluyendo, los elementos electrónicos, componentes, aditamentos, depósitos, accesorios, cartuchos, piezas reemplazables, desechables o reutilizables y, en general, todas las piezas o elementos necesarios para su funcionamiento. En conjunto y de forma individual, se entienden incluidos en la presente reglamentación.</p> <p>Política de reducción de riesgos y daños: Es el conjunto de acciones de orden político y normativo tendientes a minimizar las consecuencias negativas previas, concomitantes y posteriores al consumo de sustancias dirigidas a personas mayores de edad que no pueden o no quieren dejar de usar nicotina.</p> <p>Nicotina: (S)-3-(1-metilpirrolidin-2-il) piridina, ya sea que se extraiga del tabaco o de cualquier otra especie vegetal que la contenga, o sus sucedáneos producidos artificialmente. Comprende a la sustancia ya sea que naturalmente se encuentre en</p>
<p>un producto de tabaco, o como ingrediente de un producto alternativo, sea en forma de nicotina base o de sales nicotínicas.</p> <p>Emisión: Es la sustancia producida y liberada durante el proceso de consumo de los productos alternativos de administración de nicotina.</p> <p>Vapor: Aerosol producido al calentar un líquido o tabaco que por lo general contiene nicotina, saborizantes y otras sustancias químicas que ayudan a producir el aerosol.</p> <p>Vapear: El acto de inhalar y exhalar el aerosol generado por un dispositivo SEAN, SSSN y/o PTC.</p> <p>Paquete: Es el envase o la envoltura en que se vende o muestra un producto alternativo de administración de nicotina para su venta al público, incluida la caja o cartón que contiene cajetillas más pequeñas o la que contenga el envase o recipiente de un producto líquido, heats, bols de snus, gotas o cualquier sustancia que contenga nicotina.</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO I DE LA VENTA DE PRODUCTOS DE ADMINISTRACION DE NICOTINA A MENORES DE EDAD</p> <p>Artículo 3. Prohíbese la venta directa e indirecta a través de cualquier medio, así como la entrega bajo cualquier título de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares de nicotina (SSSN), soluciones líquidas contenedoras de nicotina (SLCN), sistemas de calentamiento de tabaco (SCT), producto de tabaco calentado (PTC), tabaco de uso oral o SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina a menores de edad.</p>	<p>Se prohíbe el uso de máquinas expendedoras y/o dispensadores mecánicos de sistemas electrónicos de administración de nicotina SEAN, sistemas similares de nicotina (SSSN), soluciones líquidas contenedoras de nicotina (SLCN), sistemas de calentamiento de tabaco (SCT), producto de tabaco calentado (PTC), tabaco de uso oral o SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en lugares y/o puntos de venta en los cuales haya libre acceso de los menores de edad. En caso de duda, se deberá solicitar al comprador que demuestre que cumple con la mayoría de edad. Cuando la venta se haga utilizando herramientas de comercio electrónico el proveedor deberá tomar las medidas idóneas para verificar la edad del consumidor.</p> <p>Artículo 4. Los vendedores y expendedores de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), soluciones líquidas contenedoras de nicotina (SLGN), sistemas de calentamiento de tabaco (SGT), producto de tabaco calentado (PTG), tabaco de uso oral o SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina deberán indicar bajo un anuncio claro y destacado al interior de su local, establecimiento o punto de venta, la prohibición de la venta de estos productos a menores de edad. El anuncio en ningún caso hará mención a marcas, empresas, fundaciones y otras organizaciones, ni empleará logotipos, símbolos, juegos de colores que permitan identificar a alguna de ellas.</p> <p>Parágrafo Único: Las autoridades competentes realizarán procedimientos de inspección, vigilancia y control a los puntos de venta, local, o establecimientos con el fin de garantizar el cumplimiento de esta disposición.</p> <p>Artículo 5. Se prohíbe la fabricación, importación y comercialización de alimentos, dulces, refrigerios, juguetes u otros objetos que se asemejen a los SEAN, SSSN,</p>

<p>SLGN, SGT, PTG, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina que puedan resultar atractivos para los menores.</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO II DE LA PREVENCIÓN AL CONSUMO DE PRODUCTOS DE ADMINISTRACIÓN ORAL DE NICOTINA Y ESTRATEGIAS DEL RIESGO Y DANO EN LA POBLACION CONSUMIDORA</p> <p>Artículo 6. El Ministerio de Salud y Protección Social formulara, aplicara, actualizara periódicamente y revisara las estrategias, planes y programas nacionales multisectoriales integrales de control del uso y consume de productos SEAN, SSSN, SLGN, SGT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina a la población en general, correspondientes a la política de salud pública que se haya estipulado e implementar estrategias para propender por la eliminación y reducción del consume de nicotina por combustión, así como, las alternativas que la ciencia proporcione para la reducción del riesgo y el diario para las personas mayores de edad que no pueden o no quieren dejar de consumir tabaco y nicotina. El Ministerio de Salud y Protección Social diseñara e incorporara dentro del Plan Nacional de Salud Pública, las estrategias y acciones para identificar y promover la atención y demanda de servicios de cesación del consume de productos de inhalación por combustión y/o la orientación a los ciudadanos consumidores sobre las estrategias o productos de riesgo reducido que minimicen o supriman los impactos del consume de productos de inhalación por combustión.</p> <p>Artículo 7. El Ministerio de Salud y Protección Social, formulara y promulgara los programas, planes y estrategias encaminados a capacitar sobre las estrategias de eliminación y reducción de consume de nicotina a través de productos de combustión, así como, las estrategias de reducción de riesgos y daños vigentes.</p>	<p>Estos programas estarán dirigidos especialmente a los profesionales de la salud, trabajadores de la comunidad, asistentes sociales, profesionales de la comunicación, educadores, así como, a los servidores públicos en general, con el fin de advertir y dar a conocer las consecuencias del consumo de nicotina y los riesgos y consecuencias de los distintos métodos de consume, de acuerdo con la evidencia científica disponible.</p> <p>Artículo 8. Se incluirán en todas las acciones orientadas a controlar, reducir y cesar el consumo de nicotina el enfoque de reducción de riesgos y daños, el cual en ningún caso reemplazara las estrategias de prevención y cesación del consume de tabaco por combustión y nicotina. Este enfoque complementara las políticas públicas que surjan en virtud de la presente ley, como una opción y estrategia para reducir los impactos negativos del consume en aquellas personas adultas que no pueden o no quieren dejar de consumir nicotina.</p> <p>Parágrafo Único: Los documentos y estrategias que se diseñen para la inclusión del enfoque de reducción de riesgos y diarios frente al consume de nicotina, estarán orientados y disponibles para los mayores de edad que sean consumidores de tabaco y/o de productos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina. Estas estrategias no estarán orientadas para la población en general, ni para la población no consumidora.</p> <p>Artículo 9. El Gobierno Nacional deberá establecer los mecanismos necesarios para garantizar la participación amplia y suficiente de las personas consumidoras de nicotina, ya sea por combustión o sin esta, en el diseño, implementación y evaluación de programas y proyectos enfocados en la prevención, reducción de riesgos y diarios y cesación del consumo.</p>
<p>Ninguna acción para tratar el consumo de nicotina podrá coartar la libertad y voluntad de las personas consumidoras.</p> <p>Artículo 10. El Gobierno Nacional y las entidades territoriales deberán implementar programas educativos para evitar el consumo de productos SEAN, SSSN, PTC, SNUS y otros productos de administración oral de nicotina y procurar la cesación o abandono del consumo de productos por combustión. Estos programas deberán advertir los efectos adversos del consumo de nicotina a través del consumo de productos por combustión, así como, la incidencia de estos en enfermedades, discapacidad prematura y mortalidad. Los programas harán énfasis en las consecuencias que en materia de salud se generan como consecuencia de los productos de inhalación por combustión y la exposición del humo de estos productos, tanto de las personas que los consumen como de los que están alrededor. El Ministerio de Salud y Protección Social y las secretarías locales, fijaran las pautas que se adoptaran en los programas de educación y difusión para la prevención del consumo de nicotina por combustión, dispositivos sin combustión u otras formas.</p> <p>Artículo 11. El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones junto con la Comisión de Regulación de Comunicaciones, destinaran, de forma gratuita, espacios de alta sintonía en televisión por los medios ordinarios y canales por suscripción reservados para uso estatal, para que las entidades públicas emitan mensajes de prevención al consumo de productos de administración de nicotina. De igual manera, se deberá realizar la destinación de espacios que estén a cargo de la Nación para la difusión del mismo tipo de mensajes por emisoras radiales.</p>	<p>Parágrafo Único: El Ministerio de Salud y Protección Social y las secretarías locales, tendrán a su cargo la definición de los contenidos de los programas de educación preventiva en materia de consumo de productos de administraciones nicotina. Para ello, deberán crear espacios participativos y tendrán en cuenta los conceptos técnicos que provengan de la sociedad civil, organizaciones no gubernamentales y personas de derecho privado, así como de otras entidades públicas del sector central o descentralizado con interés o competencia en el asunto.</p> <p>Artículo 12. Las entidades territoriales deberán difundir, en el ámbito de su jurisdicción, las medidas establecidas en la presente ley, así como, desarrollar dentro de la red de las instituciones Prestadoras de Salud, campañas de educación sobre los posibles efectos nocivos del consumo de productos de administración oral de nicotina y, de manera especial, de los productos de inhalación por combustión. Así mismo, las entidades territoriales deberán promover campañas pedagógicas sobre las estrategias de reducción de riesgos y daños con el fin de ayudar a reducir el consumo de tabaco y nicotina por combustión y así minimizar los daños causados en materia de salud. El contenido técnico estará orientado por los documentos y estrategias que determine el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Artículo 13. El Ministerio de Salud y Protección Social, apoyado en las organizaciones de la sociedad civil, la comunidad científica y la academia, implementara campañas de información y educación sobre los efectos nocivos del consumo de tabaco por combustión y la exposición al humo que se genera con el uso de los productos de inhalación por combustión. Así mismo, estas campañas deberán señalar los métodos alternativos de consumo de nicotina que no incluyan o impliquen combustión de acuerdo con las políticas de reducción de riesgos y diarios que imparta la entidad.</p>

<p>Artículo 14. Todas las acciones y campañas que se implementen tanto a nivel nacional como territorial sobre la reducción de riesgos y diarios del tabaquismo tendrán en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El análisis y evaluación de toda la evidencia científica disponible sobre los efectos del consumo de nicotina a través de las diversas formas que existan, haciendo énfasis diferencial y particular saber los riesgos que cada una implique. 2. La educación a temprana edad dentro del vínculo familiar para prevenir el consumo de nicotina por parte de niños, niñas y adolescentes. 3. La cooperación científica, técnica, jurídica y el asesoramiento especializado. <p>Artículo 15. El Ministerio de Salud y Protección Social rendirá informes públicos anuales sobre los riesgos para la salud pública de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina. Así mismo, publicaran informes comparativos de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina con respecto a los productos de tabaco combustibles, basados en toda la evidencia científica completa y actualizada disponible, ya sea de origen nacional o internacional. Dichos informes incluirán estudios asociados con los efectos del consumo dual y deberán incluir propuestas sobre las estrategias y metodologías que pueden seguirse para implementar campañas de educación sobre los efectos por el consumo de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina relacionados con la cesación de productos de tabaco combustibles y la reducción de riesgo en tabaquismo. Con base en dicho informe, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá estructurar estrategias, planes y programas nacionales integrales sobre el consumo de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina.</p>	<p style="text-align: center;">CAPITULO III</p> <p style="text-align: center;">DE LAS MEDIDAS DE PROTECCION A LOS MENORES DE EDAD Y A LOS CONSUMIDORES CON RESPECTO AL EMPAQUETADO Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS CON O SIN NICOTINA</p> <p>Artículo 16. El empaquetado y etiquetado de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina no podrán:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ser dirigidos a menores de edad o ser especialmente atractivos para estos; b) sugerir que su consumo tiene efectos positivos o que de alguna manera contribuye al éxito atlético o deportivo, la popularidad, al éxito profesional o al éxito sexual; c) contener información falsa que no respalde la evidencia científica tales como productos "suaves", "ligeros", "light", "mild" o "bajo en nicotina". <p>Parágrafo Primero: En todos los empaques de los SEAN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina se deberá expresar de forma clara e inequívoca un texto que diga: "Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores. Prohibida la venta a menores de edad". En el caso de los SSSN, el texto dirá "No se recomienda su consumo a los no fumadores o personas con afectaciones cardiovasculares. Prohibida la venta a menores de edad". En los empaques de las SEAN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina comercializados en el país, dichas frases de advertencias deberán aparecer en las superficies de cada una de las dos (2) caras principales, ocupando el 30% del área de cada cara; el texto será en castellano en un recuadro de fondo blanco y borde negro con tipo de letra Helvética 14 puntos en Negro, que será ubicado paralelamente en la parte inferior del empaque.</p>
<p>Todo producto que contenga nicotina, ya sea de manera sólida o líquida, deberá indicar en su empaque y/o etiqueta, en idioma castellano, los ingredientes que contiene y el porcentaje de nicotina que contiene la sustancia.</p> <p>Los productores, comercializadores y distribuidores de SEAN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina garantizaran que en sus sistemas de ventas en línea se implementen estrictos controles para evitar la adquisición de estos productos por parte de menores de edad. El Gobierno Nacional reglamentará la materia.</p> <p>Parágrafo Segundo: Todas las cajas y empaques de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina utilizados para la entrega del producto al consumidor final, importados para ser comercializados en Colombia, deberán incluir en una de las caras laterales el país de origen y la expresión "importado para Colombia" escritos en letra capital y en un tamaño no inferior a 4 puntos.</p> <p>Parágrafo Tercero: El Ministerio de Salud y la Protección Social, dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, reglamentará lo necesario para el cumplimiento de la presente disposición.</p> <p>Artículo 17°. Queda prohibida toda publicidad, promoción V oferta que tenga como finalidad influir en las decisiones de consumo frente a la adquisición de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares de nicotina (SSSN), soluciones líquidas contenedoras de nicotina (SLCN), sistemas de calentamiento de tabaco (SCT), producto de tabaco calentado (PTC), tabaco de uso oral o SNIJS y otros productos o dispositivos de administración de nicotina equiparables a las prohibiciones vigentes para los productos de tabaco.</p>	<p>Parágrafo Único. Los términos publicidad, promoción v oferta se entenderán e interpretarán a la luz de los numerales 10 V 12 del artículo 5 de la Ley 1480 de 2011 Estatuto de Protección al Consumidor.</p> <p>Artículo 18°. Ninguna persona natural o jurídica, de hecho o de derecho podrá promocionar, ofrecer de forma directa o indirecta productos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en radio, televisión, cine, 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 o medios similares.</p> <p>Artículo 19°. 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 de productos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina, Artículo 19°. 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 de productos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en lugares en donde haya o pueda haber presencia de menores de edad.</p> <p>Parágrafo Único. Ningún producto o dispositivo de administración de nicotina podrá ser exhibido en los estantes comerciales de fácil acceso al público en general. El Gobierno Nacional reglamentará la materia.</p> <p>Artículo 20. Las disposiciones contenidas en los artículos 16, 17, 18 y 19 serán aplicables a los dispositivos, todas sus partes, en conjunto o de forma individual.</p>

<p style="text-align: center;">CAPITULO IV</p> <p style="text-align: center;">DE LA PROMOCION Y PATROCINIO DE LOS SEAN, SSSN, SLCN, PTC Y SNUS Y OTROS PRODUCTOS O DISPOSITIVOS DE ADMINISTRACION ORAL DE NICOTINA</p> <p>Artículo 21. Todo consumidor mayor de edad de tabaco o nicotina tiene derecho a recibir información técnica y científica idónea, completa y veraz sobre los distintos productos que se ofrecen en el mercado con el fin de optar por la opción que considere más adecuada para reducir los riesgos y diarios que genera el consumo de tabaco y nicotina.</p> <p>Esta información no podrá divulgarse de manera masiva ni de forma indiscriminada y solo podrá ser dirigida exclusivamente a los consumidores actuales. De ninguna manera podrá dirigirse al publica en general ni a personas no consumidoras para inducirlos a iniciarse en el consumo.</p> <p>Parágrafo Único: La reglamentación que se expida sobre esta disposición no podrá limitar el derecho al acceso a la información para las personas consumidoras mayores de edad.</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO V</p> <p style="text-align: center;">DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS NO CONSUMIDORAS DE SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS Y OTROS PRODUCTOS O DISPOSITIVOS DE ADMINISTRACION ORAL DE NICOTINA</p> <p>Artículo 22. Toda persona no consumidora de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina tiene derecho a:</p> <p>1. Respirar aire puro y libre del aerosol que puedan liberar los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina.</p>	<p>2. Exigir que se respeten sus derechos y se impida el uso de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en lugares en donde su consumo se encuentre prohibido por la ley, así como, exigir al propietario, representante legal, gerente, administrador o responsable a cualquier título del respectivo negocio, local o establecimiento, se comine al o a los consumidores suspender de inmediato el consume de los mismos, permitiendo su consumo exclusivamente en los lugares dispuestos para tal fin.</p> <p>3. Acudir ante la autoridad competente en defensa de sus derechos como no consumidor de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina y exigir la protección de sus derechos.</p> <p>4. Exigir la divulgación de la prohibición de venta de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina a menores de edad.</p> <p>Parágrafo Único: Es deber de todo no consumidor de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina, informar a la autoridad competente sobre el incumplimiento de las disposiciones previstas en la presente ley.</p> <p>Artículo 23. Regúlese los espacios en los cuales se pueden usar los dispositivos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en los lugares señalados en el presente artículo. Prohíbese el uso de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en lugares en donde haya presencia de menores de edad tales como: restaurantes, centros comerciales, tiendas, ferias,</p>
<p>festivales, parques, estadios, cibercafé, zonas comunales y áreas de espera o cualquier otro lugar donde haya presencia de menores de edad.</p> <p>Podrá permitirse el uso de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en lugares de uso exclusiva de mayores de edad tales como: bares, restaurantes, tiendas, tiendas especializadas de productos de administración con y sin nicotina, ferias, festivales, discotecas, hoteles, ferias, pubs, casinos, eventos de manera masiva en los cuales solo asistan exclusivamente mayores de edad, disponiendo de áreas exclusivas, delimitadas e identificadas para tal fin. Para ello el establecimiento o evento deberá asignar zonas exclusivas para el uso de estos dispositivos de tal manera que no vulnere los derechos a las personas que no usen este tipo de dispositivos. El Ministerio de Salud definirá las condiciones mínimas que deberán tener estas áreas, de acuerdo con la evidencia científica disponible.</p> <p>Prohíbese el uso de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina en:</p> <p>a. Los interiores de las entidades o instituciones de salud.</p> <p>b. El interior de las instalaciones de instituciones de educación formal y no formal, en todos sus niveles.</p> <p>c. Los Museos y bibliotecas.</p> <p>d. Los establecimientos donde se atienden a menores de edad.</p> <p>e. Las medias de transporte de servicio público, oficial, escolar y mixto.</p> <p>f. El interior de las instalaciones de entidades públicas y áreas de atención al público y salas de espera de cualquier entidad pública y privada.</p> <p>g. El interior de las instalaciones privadas destinadas para cualquier tipo de actividad industrial, comercial o de servicios. Se podrán usar estos dispositivos si los propietarios han asignado alguna zona especial en donde no se vulnere los derechos de las personas no consumidoras.</p>	<p>h. Las áreas en donde los productos de administración con y sin nicotina generen un alto riesgo de combustión por la presencia de materiales inflamables, tal coma estaciones de gasolina, sitios de almacenamiento de combustibles o materiales explosivos o similares, espacios deportivos.</p> <p>Parágrafo Único: Las autoridades sanitarias vigilaran el cumplimiento de este artículo, en coordinación con las autoridades de policía y demás autoridades de control.</p> <p>Artículo 24. Los propietarios, representantes legales, empleadores y administradores de los lugares a los que hace referencia el artículo 22 de la presente ley tienen las siguientes obligaciones:</p> <p>a. Velar por el cumplimiento de las restricciones y prohibiciones establecidas en la presente ley con el fin de proteger los derechos de las personas no consumidoras;</p> <p>b. Fijar en un lugar visible al público por medio de avisos si en el lugar está permitido el uso de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina y la señalización respectiva que indique el lugar en donde se pueden utilizar;</p> <p>c. Adoptar medidas específicas razonables a fin de disuadir a las personas que consuman indebidamente en el lugar, tales como pedir a la persona que no consuma, interrumpir el servicio, pedirle que abandone el local o ponerse en contacto con la autoridad competente.</p> <p style="text-align: center;">CAPITULOVI</p> <p style="text-align: center;">DISPOSICIONES RELACIONADAS CON EL SUMINISTRO DE INFORMACION PARA LA PRODUCCION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACION</p>

<p>Artículo 25. Toda persona natural o jurídica que fabrique o importe SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina al territorio nacional, deberá informar al Ministerio de Salud y Protección Social lo siguiente:</p> <p>a. La naturaleza, los componentes, ingredientes y los contenidos de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina sin perjuicio de la reserva de la información sujeta a secretos industriales protegidos por la ley o sujeta a derechos de propiedad industrial y/o intelectual.</p> <p>b. Las medidas tomadas en materia de seguridad de los productos, incluidas aquellas relativas a evitar los riesgos de fugas que conduzcan a un contacto cutáneo con las SLCN o a explosiones de los dispositivos.</p> <p>c. Las medidas tomadas para evitar que los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina entreguen dosis elevadas de nicotina que excedan los límites y las tolerancias medias del cuerpo humano.</p> <p>Parágrafo Único: La notificación de la que trata este artículo deberá hacerse por una sola vez al momento de efectuar la primera importación o fabricación, salvo que las características del producto cambien, en cuyo caso, la notificación deberá realizarse nuevamente incluyendo la información sobre las nuevas características.</p> <p>Artículo 26. Todos los fabricantes e importadores de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina que comercialicen sus productos en el territorio nacional, deberán presentar anualmente al Ministerio de Salud y Protección Social, al Instituto Nacional de Salud y al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, un informe en donde se relacione la siguiente información:</p>	<p>a. Los cambios en la naturaleza, las componentes, ingredientes y los contenidos de las SEAN, SSSN, SLCN, SGT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina informados al Ministerio de Salud y Protección Social en los términos de esta Ley.</p> <p>b. Un listado de los estudios científicos relevantes sobre los efectos favorables o desfavorables en la salud relativos al uso de las SEAN, SSSN, SLGN, SCT, PTG y SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina.</p> <p>Parágrafo Único: La información de la que trata este artículo, salvo estipulación legal contraria, está sujeta a reserva y confidencialidad, y su uso será exclusiva de las entidades a quienes está destinada.</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO VII REGLAMENTACION DE IMPORTACION DE LIQUIDOS, BOLSAS DE SNUS, LIQUIDOS ORALES CON NICOTINA O CUALQUIER OTRO PRODUCTO ALTERNATIVO DE ADMINISTRACION DE NICOTINA</p> <p>Artículo 27. Para garantizar la calidad de los productos alternativos de administración de nicotina que ingresan al país a título de importación y con fines de comercialización, deberán atenderse las siguientes reglas:</p> <p>1. La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN tendrá la responsabilidad de generar una partida arancelaria especial para los productos alternativos de administración de nicotina, incluidos las SEAN, SSSN, SLCN, SGT, PTC, SNUS, los líquidos, las balsas de snus, los líquidos orales con nicotina o cualquier otro producto alternativo de administración de nicotina que ingrese al país.</p> <p>2. Las empresas y/o distribuidores de SEAN, SSSN, SLGN, SGT, PTG, SNUS, líquidos, balsas de snus, líquidos orales con nicotina o cualquier otro producto</p>
<p>alternativo de administración de nicotina, deberán anexar, en él envió de su mercancía y para garantizar la calidad del producto, los siguientes datos y estudios:</p> <p>a) Numero y registro del lote del producto que ingresa al país;</p> <p>b) Fecha de creación y de vencimiento del producto que ingresa al país (la fecha de caducidad no puede ser menor a un año);</p> <p>c) Estudio microbiológico del lote que ingresa al país elaborado por un laboratorio certificado;</p> <p>d) Cromatografía de gases en el caso de SLGN y PTC, líquidos y cualquier otra sustancia para vaporización que contenga nicotina, del lote que ingresa al país elaborado por un laboratorio certificado;</p> <p>e) Certificado de origen</p> <p>Así mismo, deberán verificarse las exigencias en términos de empaquetado y etiquetado previstas el capítulo III de la presente ley.</p> <p>Artículo 28. Para garantizar la calidad de los productos alternativos de administración de nicotina que se fabriquen dentro del territorio colombiano deberán atenderse las siguientes reglas:</p> <p>a. Presentar los documentos que acrediten que la producción de los líquidos se elabora bajo los estándares internacionales de fabricación de estos productos.</p> <p>b. Garantizar el cumplimiento de las exigencias en términos de empaquetado y etiquetado previstas el capítulo III de la presente ley.</p> <p>Artículo 29. Todo incumplimiento a lo dispuesto por la presente ley, siempre que sea sancionable por el Código Nacional de Policía vigente, dará lugar a la imposición de una Multa General tipo 1 (4 salarios mínimos diarios legales vigentes) por parte de las autoridades de policía y en los términos establecidos en el Código de Policía.</p>	<p>El incumplimiento de las disposiciones contenidas en de los artículos 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 27, 26, 27 y 28 de la presente ley, dará lugar a la imposición de las sanciones establecidas en el artículo 61 del Estatuto del Consumidor, por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio y de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 47 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, ley 1437 de 2011.</p> <p>Artículo 30. La presente ley rige a partir de su sanción y promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p> <p style="text-align: center;"> BERENICE BEDOYA PÉREZ Senadora de la República</p>