Doctor
GREGORIO ELJACH PACHECO
Secretario General
Senado de la República
Ciudad

Asunto: Radicación proyecto de ley *"POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULAN LOS PRODUCTOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SIN NICOTINA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES."*

Respetado Secretario,

De manera atenta y en virtud de lo dispuesto por los artículos 139 y 140 de la Ley 5 de 1.992, presento ante el Senado de la República el proyecto de ley *"POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULAN LOS PRODUCTOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SIN NICOTINA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"*, iniciativa legislativa que cumple con los requisitos legales de acuerdo con el orden de redacción previsto en el artículo 145 de la referida ley.

Solicito al señor Secretario se sirva a darle el trámite legislativo previsto en el artículo 144 de la Ley 5 de 1.992.

Cordialmente,

GUSTAVO MORENO HURTADO
Senador de la República

PROYECTO DE LEY N° ____ de 2.022

"POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULAN LOS PRODUCTOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SIN NICOTINA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"

EL CONGRESO 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, mascarlo, 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 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.

- **Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN):** Son cigarrillos electrónicos (CE) que no contienen nicotina.

- **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.

- **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.

- **Producto de Tabaco Calentado (PTC):** Es aquella cantidad solida 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.

- **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 (liquida) y es sometido a un proceso de pasteurización. Es un producto de nicotina oral bajo en nitrosaminas.

- **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 regulación.

- **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.

- **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 un producto de tabaco, o como ingrediente de un producto alternativo, sea en forma de nicotina base o de sales nicotínicas.

- **Emisión:** Es la sustancia producida y liberada durante el proceso de consumo de los productos alternativos de administración de nicotina.

- **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.

- **Vapear:** El acto de inhalar y exhalar el aerosol generado por un dispositivo SEAN, SSSN y/o PTC.

- **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, bolsas de snus, gotas o cualquier sustancia que contenga nicotina.

CAPITULO I

DE LA VENTA DE PRODUCTOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA A MENORES DE EDAD

ARTÍCULO 3. Prohíbase la venta y/o entrega bajo cualquier título de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), soluciones

liquidas 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.

Se prohíbe el uso de máquinas expendedoras y/o dispensadores mecánicos de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), soluciones liquidas 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.

ARTÍCULO 4. Los vendedores y expendedores de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), soluciones liquidas 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 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.

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.

ARTÍCULO 5. Se prohíbe la fabricación, importación y comercialización de alimentos, dulces, refrigerios, juguetes u otros objetos que se asemejen a los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina que puedan resultar atractivos para los menores.

CAPITULO II

DE LA PREVENCIÓN AL CONSUMO DE PRODUCTOS DE ADMINISTRACIÓN ORAL DE NICTOINA Y ESTRATEGIAS DEL RIESGO Y DAÑO EN LA POBLACIÓN CONSUMIDORA

ARTÍCULO 6. El Ministerio de Salud y Protección Social formulará, aplicará, actualizará periódicamente y revisará las estrategias, planes y programas nacionales multisectoriales integrales de control del uso y consumo de productos SEAN, SSSN, SLCN, SCT, 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 implementará 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 del riesgo y el daño 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 diseñará e incorporará 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.

ARTÍCULO 7. El Ministerio de Salud y Protección Social, formulará y promulgará 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, 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.

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 reemplazará las estrategias de prevención y cesación del consumo de tabaco por combustión y nicotina.

Este enfoque complementará 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.

PARÁGRAFO ÚNICO: Los documentos y estrategias que se diseñen para la inclusión del enfoque de reducción de riesgos y daños frente al consumo 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

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 daños y cesación del consumo.

Ninguna acción para tratar el consumo de nicotina podrá coartar la libertad y voluntad de las personas consumidoras.

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 secretarias locales, fijarán las pautas que se adoptarán en los programas de educación y difusión para la prevención del consumo de nicotina por combustión, dispositivos sin combustión u otras formas.

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 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 secretarias locales, tendrán a su cargo la definición de los contenidos de los programas de educación preventiva en materia de consumo de productos de administración de 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.

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.

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 alternativos de consumo de nicotina que no incluyan o impliquen combustión de acuerdo con las políticas de reducción de riesgos y daños 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 daños 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.

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, publicará 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.

CAPITULO III

DE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN A LOS MENORES DE EDAD Y A LOS CONSUMIDORES CON RESPECTO AL EMPAQUETADO Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS CON O SIN NICOTINA

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 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 los 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 liquida, deberá indicar en su empaque y/o etiqueta, en idioma castellano, los ingredientes que contiene y el porcentaje de nicotina que contiene la sustancia.

Los productores, comercializadores y distribuidores de SEAN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina garantizarán 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.

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, reglamentará lo necesario para el cumplimiento de la presente disposición.

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.

PARÁGRAFO ÚNICO: El término 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.

ARTÍCULO 18. Ninguna persona natural o jurídica, de hecho o de derecho, podrá promocionar 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.

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.

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.

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.

CAPITULO IV

DE LA PROMOCIÓN Y PATROCINIO DE LOS SEAN, SSSN, SLCN, PTC Y SNUS Y OTROS PRODUCTOS O DISPOSITIVOS DE ADMINISTRACIÓN ORAL DE NICOTINA

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 daños que genera el consumo de tabaco y nicotina.

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 pública en general ni a personas no consumidoras para inducirlas a iniciarse en el consumo.

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.

CAPITULO V

DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS NO CONSUMIDORAS DE SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS Y OTROS PRODUCTOS O DISPOSITIVOS DE ADMINISTRACIÓN ORAL DE NICOTINA

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:

1. Respirar aire puso y libre del aerosol que puedan liberar los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina.

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 consumo de los mismos, permitiendo su consumo exclusivamente en los lugares dispuestos para tal fin.

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.

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.

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.

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.

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, cibercafés, 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 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:

a. Los interiores de las entidades o instituciones de salud.

b. El interior de las instalaciones de instituciones de educación formal y no formal, en todos sus niveles.

c. Los Museos y bibliotecas.

d. Los establecimientos donde se atienden a menores de edad.

e. Los medios de transporte de servicio público, oficial, escolar y mixto.

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.

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 vulneren los derechos de las personas no consumidoras.

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 como estaciones de gasolina, sitios de almacenamiento de combustibles o materiales explosivos o similares.

i. Espacios deportivos.

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

ARTÍCULO 24. Los propietarios, representantes legales, empleadores y administradores de los lugaresa los que hace referencia el artículo 22 de la presente ley tienen las siguientes obligaciones:

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;

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;

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.

CAPITULO VI

DISPOSICIONES RELACIONADAS CON EL SUMINISTRO DE INFORMACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

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:

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.

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.

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.

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.

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:

a. Los cambios en 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 informados al Ministerio de Salud y Protección Social en los términos de esta Ley.

b. Un listado de los estudios científicos relevantes sobre los efectos favorables o desfavorables en la salud relativos al uso de los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC y SNUS y otros productos o dispositivos de administración oral de nicotina.

PARÁGRAFO ÚNICO: La información de la que trata este artículo, salvo estipulación legal contraria, está sujeta a reserva y confidencialidad, y su uso será exclusivo de las entidades a quienes está destinada.

CAPITULO VIII

REGLAMENTACIÓN DE IMPORTACIÓN DE LÍQUIDOS, BOLSAS DE SNUS, LÍQUIDOS ORALES CON NICOTINA O CUALQUIER OTRO PRODUCTO ALTERNATIVO DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA

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:

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 los SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS, los líquidos, las bolsas de snus, los líquidos orales con nicotina o cualquier otro producto alternativo de administración de nicotina que ingrese al país

2. Las empresas y/o distribuidores de SEAN, SSSN, SLCN, SCT, PTC, SNUS, líquidos, bolsas de snus, líquidos orales con nicotina o cualquier otro producto alternativo de administración de nicotina, deberán anexar, en el envío de su mercancía y para garantizar la calidad del producto, los siguientes datos y estudios:

   a) Número y registro del lote del producto que ingresa al país;
   b) Fecha de creación y de vencimiento del producto que ingresa al país (la fecha de caducidad no puede ser menor a un año);
   c) Estudio microbiológico del lote que ingresa al país elaborado por un laboratorio certificado;
   d) Cromatografía de gases en el caso de SLCN y PTC, líquidos y cualquier otra sustancia para vaporización que contenga nicotina, del lote que ingresa al país elaborado por un laboratorio certificado;
   e) Certificado de origen

   Así mismo, deberán verificarse las exigencias en términos de empaquetado y etiquetado previstas el capitulo III de la presente ley.

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:

a. Presentar los documentos que acrediten que la producción de los líquidos se elabora bajo los estándares internacionales de fabricación de estos productos.

b. Garantizar el cumplimiento de las exigencias en términos de empaquetado y etiquetado previstas el capitulo III de la presente ley.

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.

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en de los capítulos 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.

ARTICULO 30. La presente ley rige a partir de su sanción y promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

GUSTAVO MORENO HURTADO
Senador de la República

SENADO DE LA REPÚBLICA
Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)
El día 06 del mes 12 del año 2022
se radicó en este despacho el proyecto de ley
N°. 263 Acto Legislativo N°. _____, con todos y
cada uno de los requisitos constitucionales y legales
por: H.S. Gustavo Moreno Hurtado

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO DEL PROYECTO

La presente ley tiene por objeto crear un marco jurídico aplicable a la producción y comercialización para productos de administración de nicotina y sin nicotina reconociendo y garantizando la protección de los derechos de los menores de edad y la población no consumidora de tabaco y nicotina.

Se busca a través de la implementación de política públicas basadas en la evidencia técnica y científica, reducir los impactos del consumo de tabaco y nicotina, otorgándole al consumidor la información suficiente para que elimine o reduzca el consumo de este tipo de productos y/o que, de manera libre e informada, pueda escoger el producto que menos impacto le cause a su salud.

2. MARCO NORMATIVO

Para esta iniciativa han de tenerse en cuenta y consultarse las siguientes disposiciones de orden legal:

- **CONSTITUCIONALES**

Artículos: 1, 2, 3, 5, 6, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 23, 26, 27, 28, 41, 42, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 52, 54, 58, 61, 67, 70, 71, 80, 83, 84, 85, 87, 114, 150 (No. 1, 7, 8, 23) 152, 154, 157, 209, 339, 345, 350, 356 y 359.

- **LEGALES**

Ley 1335 de 2.009 *"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"*

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

3. JUSTIFICACIÓN

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 que 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 día en el mundo. 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.

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, 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.

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. 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.

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.

Puntualmente, es importante tener en cuenta la experiencia internacional de los miembros de la Unión Europea, quienes crearon la Directiva de Productos de Tabaco (TPD) que establece y reconoce categorías separadas para "productos de tabaco novedosos", "productos de tabaco sin humo", "cigarrillos electrónicos" y "productos de tabaco".

"Los cigarrillos electrónicos, y otros sistemas de entrega de nicotina, ofrecen, pues, un vasto potencial de beneficios para la salud, pero para maximizar esos beneficios, mientras se minimizan los daños y riesgos para la sociedad, se requiere de una regulación apropiada, un monitoreo cuidadoso y un buen manejo del riesgo. Sin embargo, la oportunidad de usar este potencial en una política de salud pública,

complementando políticas integrales de control del tabaco existentes, no se debe desaprovechar."[1]

(1.1) El Tabaquismo

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].

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 [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.

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. Aunque el riesgo es menor en estas últimas enfermedades, su efecto es mayor ya que son mucho más frecuentes que los cánceres asociados al tabaquismo a nivel poblacional. Los hijos que nacen de mujeres que fuman durante el embarazo tienen más riesgo de padecer cánceres y enfermedades respiratorias y otros trastornos [1,2]. En la región de las Américas el tabaquismo es responsable del 18% de las muertes por ENT y del 84% de las muertes por cáncer de pulmón, bronquios y tráquea. Aunque menos dañino que la inhalación directa del humo, la exposición al humo de tabaco ambiental es también un factor de riesgo responsable de enfermedades respiratorias sobre todo en poblaciones vulnerables: niños, mujeres embarazadas, personas mayores y personas con padecimientos respiratorios [1,2,3].

Desde los primeros estudios en 1954 por los profesores británicos Sir Richard Doll y Sir Austin Bradford Hill, continuados por los informes del Colegio Real de Médicos de Londres (1962) y del Cirujano General de los EE. UU. (1964), el comprobar la

---

[1] [1] Instituto de Salud Pública de Inglaterra, "An evidence update", 19 de Agosto de 2015, disponible haciendo clic acá.

relación entre fumar cigarros y el cáncer del pulmón ha sido uno de los esfuerzos colectivos más importantes de investigación sobre un problema de salud apremiante por parte de la medicina moderna a nivel global [4]. Pese a la oposición y confrontación de la poderosa industria tabacalera, se inicia desde la década de 1970 un proceso de concientización política sobre cómo atender el costo médico y social debido a las enfermedades asociadas al tabaquismo. Este proceso culmina, después de varios años de arduas negociaciones, con el surgimiento en febrero de 2003 del Convenio Marco del Control de Tabaco (CMCT) bajo el auspicio directo de la OMS, el primer tratado multilateral a escala internacional sobre un tema de salud, el cual otorga a la OMS un instrumento legal que le da autoridad de influir en políticas de salud pública a nivel internacional [5]. El CMCT-OMS ha sido firmado y ratificado por 181 países (México incluido), denominados como las "Partes del CMCT", las cuales adquieren la obligación de cumplir con los acuerdos y participar en las Reuniones de las Partes (las COP). Además de la problemática de la salud, la OMS busca atender los altos costos humanos y económicos que representan las Enfermedades No Transmisibles (ENT, incluyendo altabaquismo) para los sistemas de salud a nivel global.

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]:

- Hacer un seguimiento del consumo de tabaco y de las medidas deprevención.
- 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.

Desde 2007, la OMS hace un seguimiento de las políticas aplicadas bajo el enfoque MPOWER. En los informes que publica sobre la epidemia mundial de tabaquismo se explican en detalle los progresos realizados para combatir el tabaquismo a nivel mundial, regional y nacional.

(1.2) 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 Social[2]. 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 plazo[3]. Cada vez que estos fumadores encienden o combustionan la punta de un cigarrillo, se generan más de 6.000[4] sustancias nocivas que son reconocidas como la principal causa de las enfermedades asociadas al tabaquismo.

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. Pese a todas las medidas orientadas hacia la regulación y la prohibición, en el mundo existen actualmente más de 1.000 millones de personas que están fumando y no quieren o no pueden dejar de hacerlo.

La cesación del consumo debe ser el objetivo primordial de las acciones de regulación del consumo de cigarrillo. No obstante, para quienes no pueden o no quieren dejar de fumar, el principio de beneficencia[5] de la ética médica, el cual indica realizar el mayor esfuerzo para buscar el bienestar de las personas, no puede estar por encima de la decisión del ciudadano por llevar su vida. La medicina cada vez se inclina más a la tendencia mundial de prestar más atención a la opinión del paciente como parte fundamental en la búsqueda del mejoramiento de su calidad de vida. Es así como la ciencia y la sociedad han abierto nuevos caminos para poder conjugar los deseos de las personas con el bienestar social e individual.

---

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

[3] Rigotti, Nancy A, "Strategies to help a smoker who is struggling to quit", 17 de octubre de 2012, disponible haciendo clic acá.

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

[5] https://www.eupati.eu/es/glossary/principio-de-beneficencia/

Por un lado, se encuentra la reducción de riesgo y daño, el cual tiene como objetivo describir las acciones que minimizan las consecuencias negativas derivadas de una acción que implica riesgos en su ejecución y daños en sus resultados. Es así como por ejemplo se exige el uso de cinturón de seguridad para conducir un automóvil que se entiende como una acción de riesgo y, por ejemplo, se distribuyen jeringas a consumidores de drogas para que el daño no aumente cuando se intercambian jeringas entre personas propensas a la hepatitis, el VIH, etc.

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.

Después de varios años de práctica informal, en Colombia se reconoció la reducción de daños como una estrategia de salud pública desde la Política Nacional para la Reducción del Consumo de SPA y su Impacto[6] en el año 2007, donde fue uno de sus 4 ejes de acción. Por su parte, el decreto 120 del año 2010[7] desarrolló las pautas del "Saber Vivir, Saber Beber" que, bajo los principios de la reducción de riesgo y daño, daba orientaciones para que las personas se autorregularan en el consumo de alcohol. En el año 2011 este enfoque fue incluido en la "Política Pública para la atención y prevención del consumo y la vinculación a la oferta de sustancias psicoactivas en Bogotá". En el año 2012, la reducción del riesgo y el daño también hizo parte de la ley 1566 del mismo año "Por la cual se dictan normas para garantizar la atención integral a personas que consumen sustancias psicoactivas y se crea el premio nacional Entidad Comprometida con la Prevención del Consumo, Abuso y Adicción a Sustancias Psicoactivas"[8].

Pese a los cambios en la política de drogas derivados del cambio de gobierno, la reducción de riesgo y daño se consolida como un enfoque válido en la política de drogas desde la salud pública y ha sido incluido explícitamente en la resolución No. 089 de 2019 del Ministerio de Salud "Política integral para la prevención y atención del Consumo de Sustancias Psicoactivas" , la cual establece el "desarrollo de estrategias de prevención selectiva e indicada para consumidores no problemáticos orientadas a la reducción de daños asociados al consumo de sustancias

---

[6] http://www.odc.gov.co/Portals/1/Docs/politDrogas/politica_nacional_consumo.pdf

[7] http://www.descentralizadrogas.gov.co/project/decreto-120-de-2010-medidas-sobre-consumo-de-alcohol/

[8] https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/GCFI/1566%20SPA_10_04_2013.pdf

psicoactivas" para consumidores recreativos y realizar "respuestas prácticas orientadas al cuidado y bienestar de las personas con consumo problemático que no desean tratamiento, y adaptadas a la realidad local para la reducción de daños asociados al consumo de sustancias psicoactivas" como pueden ser las personas que tienen dependencia a 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. La reducción de riesgo y daño es la opción para mejorar la calidad de vida de quienes no quieren o no pueden dejar de consumir sustancias psicoactivas legales e ilegales. Para esto la investigación y desarrollo de la ciencia y la tecnología también ha venido desarrollando técnicas y dispositivos que puedan satisfacer ese punto medio que busca la reducción de daños, pero que también permite minimizar los impactos negativos del consumo de nicotina como hasta hoy se conocían.

Tal como lo han anunciado líderes en investigación sobre el control del tabaco, "la combustión del cigarrillo, más que el tabaco o la nicotina, es la causa de un desastre de salud pública. El proceso de combustión produce muchos compuestos tóxicos que no se encuentran en el tabaco sin quemar"[9]. Por lo anterior, desde el año 2003, se han dado a conocer a nivel mundial otras formas de consumo de nicotina, como los cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado, que no involucran la combustión en su consumo.

Dichos productos administran nicotina, una sustancia que, aunque adictiva y no libre de riesgo, no es la causa principal de las enfermedades asociadas al tabaquismo. Así como lo indicó el Colegio Real de Médicos del Reino Unido: "la nicotina por sí sola no es especialmente peligrosa y si la nicotina pudiera ser provista en una forma que fuera aceptable y efectiva como sustituto del cigarrillo, millones de vidas podrían ser salvadas"[10].

Actualmente, vemos surgir evidencia entre los expertos en salud pública y la comunidad médica de que los productos de administración de nicotina sin combustión pueden presentar un riesgo sustancialmente menor, comparado con el causado por el cigarrillo, en los fumadores adultos. Según el último reporte del Instituto de Salud Pública de Inglaterra, "el vapeo representa sólo una pequeña fracción de los riesgos de fumar y cambiarse completamente de fumar a vapear

[9] Jean-Francois Etter, profesor de salud pública y líder suizo de la investigación sobre el control del tabaco, disponibles haciendo clic acá.

[10] Colegio Real de Médicos del Reino Unido, "Harm Reduction in nicotina addiction: helping people who can't quit", Octubre de 2007, disponiblehaciendo clic acá.

transmite beneficios sustanciales que seguir fumando. Los cigarrillos electrónicos son por lo menos 95% menos nocivos que los cigarrillos".

A la fecha, expertos en salud pública e instituciones médicas han reconocido ampliamente que reducir el riesgo del tabaco, a través del consumo de productos que entregan nicotina sin combustión puede representar una oportunidad en salud pública y sin duda, puede complementar las medidas de control de tabaco existentes. Según la Organización Mundial de la Salud, "si la gran mayoría de fumadores de tabaco que no son capaces de dejar de fumar, ni desean hacerlo, se cambiaran sin demora al uso de una fuente de alternativa de nicotina con riesgos más bajos para la salud, y eventualmente dejan de utilizarlo, esto representaría un logro significativo en la salud pública"[11].

Ahora bien, para lograr materializar la oportunidad en salud pública que estos productos representan y así, maximizar sus beneficios, se requiere contar con medidas regulatorias apropiadas y adaptadas a su perfil de riesgo, que a la vez complementen las políticas integrales de control de tabaco existentes.

En Colombia, los productos de tabaco y derivados son 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; sin embargo, considerando que para la época los productos de administración de nicotina sin combustión no habían llegado de manera masiva al mercado colombiano, esta ley no hace referencia al consumo de nicotina vía calentamiento, al vapor generado y a la potencial reducción de daño en los fumadores adultos y a la población en general. Como resultado, dichos productos se encuentran en un limbo regulatorio.

Teniendo en cuenta lo anterior, resulta necesario contar con un nuevo marco regulatorio en Colombia que trate los productos de administración de nicotina sin combustión y que proteja la venta y consumo de estos productos a menores edad, quienes no deberían tener acceso a productos que contengan nicotina, ni tampoco a dispositivos que mediante el vapeo puedan generar el hábito de consumo así no contengan nicotina. Por el hecho de consumirse sin combustión, estos productos son fundamentalmente diferentes a los cigarrillos y, por ende, las medidas regulatorias que se les apliquen deberían ser diferentes y deberían respaldar el cambio por parte de fumadores adultos de cigarrillos a productos de administración de nicotina sin combustión.

---

[11] Organización Mundial de la Salud, "Electronic Nicotine Delivery Systems and Electronic Non-Nicotine Delivery Systems (ENDS/ENNDS),Agosto de 2016, disponible haciendo clic acá.

(1.3) El Concepto de Reducción de Daños

El término "Reducción de Daños" [18] se refiere a un conjunto de políticas, prácticas regulatorias y acciones que se enfocan en proporcionar acceso a formas menos riesgosas de utilización de un producto o práctica de un comportamiento, sin exigir la abstinencia o eliminación de éste (como ejemplos está el uso obligatorio de cinturones de seguridad en automóviles o cascos para ciclistas). En el contexto específico de sustancias o drogas con efectos psicoactivos, la reducción de daños implica políticas, programas y acciones que reduzcan los daños que conlleva su consumo para usuarios que no desean abstinencia o son incapaces de lograrla. El enfoque es en reducir los daños por modificar o disminuir el consumo o por sustitución de sustancia, más que en exigir abstinencia o buscar una prohibición, además de trabajar con los usuarios directamente que continúan el consumo.

Los programas y políticas de reducción de daños surgen en los años sesenta y son encausados y dirigidos en forma improvisada, sin soporte institucional, por los mismos consumidores de drogas en EE. UU., Canadá y Europa y enfermos de VIH/SIDA, enfocándose en proporcionar asesoría a usuarios sobre mayor seguridad en las prácticas sexuales y uso de las sustancias [19]. Concretamente, el enfoque fue en reducir el riesgo de contagio proporcionando jeringas esterilizadas y promoviendo el uso de condones como alternativas a la abstinencia sexual y/o la abstinencia de consumo (exigida a menudo con chantaje moral), la cual idealmente eliminaría los riesgos pero que es muy poco realista en la práctica y en el mundo real.

Dada la vulnerabilidad de enfermos de VIH/SIDA y los usuarios de drogas inyectables, la prioridad era salvar a los afectados (o potencialmente afectables) de una muerte casi segura, incluso aquellos que decidieran continuar su adicción. En todos estos ejemplos de políticas de reducción de daños los profesionales de la salud trabajaron en las mismas comunidades de afectados y usuarios de sustancias, no como agentes de burocracias de la salud que actúan en forma vertical, sino como promotores de la Reducción de Daños en sí misma.

La Reducción de Daños va más allá de la implementación de determinadas políticas de salud, es parte de los derechos de los afectados. Esto lo expresa la Carta de Ottawa para el Fomento de la Salud auspiciada por la OMS en la siguiente declaración: "Las personas no consiguen lograr su máximo potencial de salud a menos que tengan control sobre todos aquellos aspectos que determinan su salud" [20]. La Reducción de Daños se basa en contribuir a generar cambios de comportamiento en personas informadas y convencidas, rechazando la coerción para que modifiquen sus hábitos y comportamientos mientras no afecten a terceras personas.

En Colombia la reducción de riesgos y daños reconocida desde el año 2007 en la Política Nacional para la Reducción del Consumo de SPA y su impacto, también en la ley 1566 de 2012 que reconoce el consumo de SPA como problema de salud pública y debe ser tratado como una enfermedad, de la misma manera ha quedado consignada como una de las líneas de acción del programa "Ruta Futuro" para el abordaje del consumo de desustancias Psicoactivas en el Gobierno de Iván Duque, más recientemente quedó nuevamente consignada en la "Política Integral para la Prevención y Atención del Consumo de Sustancias Psicoactivas" decreto 089 del 16 de enero de 2019, los lineamientos de acción para abordar el consumo de sustancias psicoactivas en el marco de la emergencia por el COVID-19 y ha quedado incluida, por ejemplo, en el Plan Distrital de Desarrollo de Bogotá 2020 – 2023. Todo este marco normativo y de política pública le da la legalidad para ser aplicada al consumo de nicotina.

(1.4) Reducción de Daños del Tabaquismo (RDT)

En 1976, mucho antes de la firma del CMCT-OMS, el siquiatra británico Michael Russel fue el primero en sugerir una propuesta de Reducción de Daños del Tabaquismo (RDT), afirmando que "el fumador fuma por la nicotina, pero se enferma y muere por el alquitrán". La propuesta de Russel es simple y revolucionaria [21,22]:

> *"Los fumadores asumen riesgos elevados de enfermedad y muerte prematura por la inhalación crónica de humo tóxico; la mayoría de ellos son conscientes de este hecho y expresan deseos de dejar de fumar; muchos lo intentan, pero no logran (o no desean) dejar de consumir nicotina. Al fumar el fumador recibe la nicotina mediante un medio de entrega sumamente tóxico: el humo de tabaco. Por lo tanto, el proporcionarles un medio de entrega cuya toxicidad sea significativamente menor les permitiría continuar el consumo de nicotina reduciendo enormemente los riesgos que representa el fumar cigarros".*

Tomando en consideración que todos los productos de tabaco contienen nicotina y ésta es la sustancia psicoactiva que consumen los fumadores (o los que consumen tabaco oralmente), el CMCT-OMS debería proporcionar el marco teórico, jurídico y operativo para aplicar una estrategia de Reducción de Daños aplicada al caso del tabaquismo. De hecho, el CMCT-OMS incluye la "Reducción de Daños" al definir al concepto de "Control del Tabaco" como "*un conjunto de estrategias de oferta, demanda y* ***reducción de daños*** *cuyo propósito es mejorar la salud de la población al eliminar o reducir su consumo de productos de tabaco y su exposición al humo de tabaco*" [5].

La percepción errónea que asocia a la nicotina con cánceres y enfermedades ligadas al tabaquismo se explica por su asociación con el acto de fumar tabaco, sin embargo, existe amplia evidencia epidemiológica, acumulada por décadas a partir

de los años setenta (mucho antes del surgimiento del CMCT-OMS), de que su consumo disociado del humo de tabaco (nicotina farmacéutica y consumo oral recreativo) no es causante de cáncer u otras enfermedades asociadas al tabaquismo [23,24,25,26]. Su consumo produce efectos agudos (transitorios) en el sistema cardiovascular semejantes a los de la cafeína, los cuales podrían ser preocupantes sólo en personas con condiciones de debilidad cardiaca o que ya padecen una enfermedad coronaria, pero no en adultos sanos.

En 2005 los únicos productos no medicinales de entrega de nicotina sin humo eran por vía oral, los tabacos orales (tipo "*bidi*") utilizados en Asia que son de alta toxicidad, y los utilizados en los EE. UU. y Escandinavia ("*moist*" y "*snus*") los cuales, ya para 2005 se sabía que, son de baja toxicidad y cumplen con los requisitos de la RDT enunciada por Russell [25,26]. También para 2007 ya se sabía que era segura la opción medicinal dada por las Terapias de Reemplazo de Nicotina (TRN), a través de chicles, parches e inhaladores, que surge por vez primera en 1984 y es plenamente aprobada por el CMCT-OMS, ya sea bajo prescripción médica o sin ella (en los EE. UU.) [23,24].

Sin embargo, pese a la evidencia que da sustento científico a la RDT, los posicionamientos y resoluciones de las Reuniones de las Partes (las COP) del CMCT-OMS han tendido a enfatizar como meta la abstinencia de la población de todo consumo de productos de tabaco, lo cual parece incluir a todo consumo de nicotina, y por ende un rechazo a toda estrategia de RDT: Reducción de Daños basada en consumo recreativo de nicotina, mas no el consumo medicinal de nicotina farmacéutica a través de las Terapias de Reemplazo de Nicotina (parches, chicles, inhaladores).

Considerando su potencial de mejoramiento de la salud pública, cabe preguntarse por qué el CMCT-OMS no incorporó la propuesta de RDT de Russell en forma plena y cabal desde el inicio a las políticas e intervenciones del Control de Tabaco. Hay dos explicaciones sobre este rechazo [22]:

- La industria tabacalera propuso en las décadas 1980-1990 una estrategia de reducción de daños engañosa, basada en el desarrollo de varios modelos de cigarrillos que supuestamente representan un riesgo menor: cigarros con filtro "light", de bajo contenido de alquitrán, de menor contenido de nicotina. Es evidente que este tipo de cigarrillos no conduce a una reducción de daños real por ser estos últimos debidos a la inhalación de humo. La hostilidad y desconfianza (justificada) de las instituciones y organismos que negociaron y establecieron el CMCT-OMS hacia la industria tabacalera generó (lamentablemente) una hostilidad y desconfianza hacia todo intento de reducción de daños.

- Aunque ya se disponía de evidencia sobre la reducción de riesgos a la salud derivada del consumo de nicotina sin humo de por medio, no se contaba aún con

un producto de consumo no medicinal que fuera lo suficientemente popular como para reemplazar a los cigarrillos a nivel global.

Además de estos factores, se puede entender la dificultad para aplicar (al menos al inicio) una estrategia de RDT a través del Control de Tabaco en el marco del CMCT-OMS por la magnitud y el alcance global del consumo de tabaco y sus ramificaciones e implicaciones demográficas, económicas y políticas:

- Hay más de mil millones de personas que fuman legalmente en el mundo,
- La producción y comercio es llevada a cabo en forma legal por una colección de industrias tabacaleras (transnacionales y nacionales) que disponen de mucho capital financiero e influencia política,
- El CMCT-OMS genera una vinculación legítima con la industria farmacéutica que manufactura diversos tipos de medicamentos utilizados en el combate al tabaquismo. Inevitablemente esta vinculación genera intereses creados e inercias burocráticas.

Estas características contrastan con el mucho menor alcance demográfico e implicaciones financieras y políticas del consumo ilegal de drogas o la epidemia de VIH/SIDA, por lo que explicarían la mayor necesidad de combatir al tabaquismo mediante una acción global basada en acuerdos políticos internacionales e implementada por burocracias de salud pública y cuerpos regulatorios en todos los países que han ratificado el CMCT-OMS. Sin embargo, para 2016 la OMS ya había reconocido en su reporte técnico previo a la Reunión de las Partes COP7 el hecho de que el riesgo a la salud varía en los diversos productos de nicotina [27]

> *"Si la gran mayoría de los fumadores de tabaco, que no pueden o no desean dejar de fumar, inmediatamente pasaran a usar una fuente alternativa de administración de nicotina de menor riesgo, y eventualmente cesar ese consumo, esto representaría un logro significativo para la salud pública contemporánea."*

(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.

(2.1) 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".

La intención de Hon Lik al inventar el cigarro electrónico fue generar un producto de consumo de uso práctico cuyo propósito fuera sustituir al cigarro convencional como un dispositivo no-combustible de entrega de nicotina. Esta intención encuadra perfectamente con el concepto de RDT, ya que elimina al humo inhalado como vehículo de entrega de la nicotina.

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. Esto captó el interés de una parte de la comunidad de salud pública y motivó llevar a cabo estudios sobre las emisiones del aerosol. Los resultados fueron alentadores: los estudios evidenciaron una enorme disminución de contenido tóxico con respecto al humo de tabaco, lo cual fue consistente con la disminución de toxicidad en usuarios a través de marcadores biológicos (citamos las referencias en el presente documento). Esta reducción de toxicidad generó muchas expectativas en una parte de la comunidad de salud pública (incluso en el control del tabaco), la cual se tornó favorable a promover al vapeo entre fumadores con el fin de avanzar una estrategia de RDT a nivel global con el propósito de lograr un beneficio a la salud pública mediante la gradual sustitución, a nivel poblacional y a gran escala, del uso del cigarro de tabaco por el uso del electrónico (que implica mucho menos riesgos a la

salud). Las autoridades del Reino Unido han adoptado oficialmente esta política sanitaria.

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. Los modelos más recientes (los "*pods*", de los que es más conocido el modelo Juul) han sido muy exitosos, ya que permiten una entrega eficiente de nicotina (como sales de nicotina) al mismo tiempo que son de fácil mantenimiento y ergonómicamente más semejantes a los cigarros convencionales.

(2.2) 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]. Los productos HnB cumplen cabalmente con los requisitos de la RDT, ya que (al igual que el cigarro electrónico) entregan nicotina evitando la inmensa mayoría de los compuestos tóxicos y carcinogénicos producto de la combustión, conteniendo el aerosol algunos de estos compuestos por la degradación térmica del elemento de tabaco en concentraciones mucho menores a las del humo de tabaco. Todos los productos HnB son actualmente fabricados por la industria tabacalera transnacional (Philip Morris International y British American Tobacco). Aunque la mayoría de los estudios sobre su perfil de seguridad han sido llevados a cabo por las mismas industrias [31,32,33,34], sus resultados han sido corroborados (detalle más, detalle menos) por estudios independientes [35,36,37]. La Agencia de Salud Pública de Inglaterra (Public Health England, PHE) dedica en su informe de 2018 [61] un capítulo entero a la revisión de estos productos.

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 cigarros 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]

El pasado 7 de julio de 2020 la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos)

por sus siglas en inglés, la más alta instancia pública en salud sobre control de sustancias de Estados Unidos acaba de autorizar la venta de un dispositivo de calentamiento de tabaco como un producto de "Riesgo Modificado" indicando que ""En particular, la agencia (FDA) determinó que la compañía demostró que debido a que el Sistema de calentamiento de tabaco () calienta el tabaco y no lo quema, reduce significativamente la producción de productos químicos nocivos y potencialmente nocivos en comparación con el humo del cigarrillo. Además, los estudios mostraron que cambiar completamente de cigarrillos quemados al Sistema de calentamiento de tabaco reduce significativamente la exposición del cuerpo a 15 químicos dañinos y potencialmente dañinos específicos. La evaluación toxicológica también encontró que, en comparación con el humo del cigarrillo, los aerosoles IQOS contienen niveles considerablemente más bajos de posibles carcinógenos y productos químicos tóxicos que pueden dañar los sistemas respiratorio o reproductivo. Además, la FDA descubrió que las aplicaciones respaldaban los resultados de comprensión del consumidor requeridos."[12]

(2.3) 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 "*bidi*" que mezcla al tabaco con otros ingredientes, muy popular en la India y países vecinos, el tabaco oral seco "*snuff*" y diversas variedades de tabaco oral húmedo ("*moist*") 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 empaques parecidos a pequeñas bolsas de té, que el usuario coloca en la boca y chupa. El uso del snus está muy extendido en Suecia, sobre todo en los hombres, por lo que únicamente el 8% de población adulta fuma (5% de los hombres), mientras que aproximadamente el 15% consume nicotina exclusivamente a través del snus [42,43].

Mientras que la variedad "*bidi*" es sumamente tóxica, el snus y las variedades "*moist*" clasifican perfectamente como productos de RDT [25,26]. Existe abundante evidencia epidemiológica que muestra que el consumo de snus no está asociado a cánceres (incluso cáncer bucal o de páncreas) ni a enfermedades coronarias. Además, Suecia es el país que muestra índices más bajos de enfermedades asociadas al tabaquismo en la Unión Europea [44]. Sin embargo, a diferencia del alcance global y popularidad de cigarro electrónico, el consumo de tabaco oral no está muy extendido: la variedad "*moist*" es de uso minoritario en los EE. UU. y el snus es poco popular fuera de Suecia y Noruega.

---

[12] https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating- system-reduced-exposure-

information?fbclid=IwAR0FcKTCEpRUE56c2F2_zcGV12eSgbHQflkxobgxen3f87C_UadKuC_mm4

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.

(2.4) Aceptación y rechazo a la innovación tecnológica

Al ser el producto más popular que cumple con los criterios de la RDT, la aceptación o rechazo del cigarro electrónico da una perspectiva fiel del avance y obstáculos que enfrenta la RDT, tanto en la regulación como en su rol en la salud pública. El cigarro electrónico irrumpe en forma sorpresiva, no-planeada, al mercado global en 2008 como un producto de consumo que se adquiere sin prescripción ni asesoría médica. No fue una creación de la industria tabacalera transnacional, fue desde el inicio (y continúa siendo) un producto fabricado mayoritariamente por pequeñas y medianas industrias emergentes, principalmente en China, EE. UU. y la Unión Europea, promovido en gran parte por los mismos consumidores [29]. Representa una competencia muy disruptiva para la industria tabacalera, la cual empieza a fabricar sus propios prototipos desde 2011, sin embargo, esta industria nunca ha dominado el "mercado del vapor"

La RDT rápidamente se tornó en un tema muy controvertido desde 2011-2013 [26], cuando el vapeo atrajo el apoyo entusiasta de una parte de la comunidad de la salud pública que desde entonces lo promueve por su beneficio potencial de reemplazar al cigarro convencional a nivel poblacional. Su aceptación o rechazo provocó un cisma importante en la comunidad de salud pública que persiste a la fecha.

El Reino Unido es a la fecha el único país en el que la acogida positiva y entusiasta de esta parte de la comunidad de salud pública hacia la RDT pasó a ser parte de la política de salud del Estado [46,47]. Desde 2016 el uso recreativo del cigarro electrónico es impulsado por las autoridades británicas de salud como parte integral de la política oficial de control del tabaco. En 2018 la Cámara de los Comunes del Parlamento de ese país, llevó a cabo a través de su Comisión de Ciencia y Tecnología una indagatoria extensa sobre la evidencia en torno el cigarro electrónico, resultando en una evaluación favorable a su uso como auxiliar en el cese de fumar [48]. Como consecuencia, las clínicas de cese de fumar del Sistema Nacional de Salud lo promueven junto con los fármacos tradicionales y las terapias de apoyo conductual. Es el método de cese de fumar más popular en el Reino Unido [49].

La aceptación del cigarro electrónico por las autoridades sanitarias en el Reino Unido (y en menor medida en otros países europeos, Nueva Zelanda y Canadá) contrasta con su rechazo por parte de las instituciones de salud en los EE. UU. y por las tecnocracias de control de tabaco centradas en torno a la OMS. Estas tecnocracias, en sinergia con poderosas ONG's anti-tabáquicas estadounidenses (Campaign for Tobacco-Free Kids), la fundación filantrópica Bloomberg Philanthropies, la mayor parte de académicos ligados al control del tabaco, así como diversos organismos reguladores, han continuado e incrementado la actitud inicial

de extrema desconfianza y escepticismo hacia un rechazo frontal que se manifiesta en campañas mediáticas y políticas a nivel global en contra del uso de los dispositivos.

El rechazo al cigarro electrónico puede entenderse como una reacción conservadora ante una tecnología disruptiva que, además de afectar a las industrias tabacalera y farmacéutica (por representar competencia directa a sus productos), afecta profundamente el modo de operación de la tecnocracia global del control de tabaco [22,29]. Esta tecnocracia médica está íntimamente ligada a la industria farmacéutica y a los cuerpos reguladores. Difícilmente acepta una manera de combatir al tabaquismo que actúa fuera de su paradigma médico-farmacéutico: que los fumadores dejen de fumar exitosamente (por su propia iniciativa y en forma recreativa) mediante un producto de consumo, sin asistencia u orientación (y control) médico y sin fármacos. Hay también en esta reacción adversa de la tecnocracia elementos ideológicos: (1) visualizar al cigarro electrónico como la nueva forma de fumar (mantiene la conducta y el ritual de fumar) supuestamente promovida por la gran industria tabacalera transnacional (lo cual es falso) y (2) condenar al consumo no-medicinal de nicotina como una adicción dañina que se debe erradicar a toda costa. También se utiliza en contra del cigarro electrónico el argumento (asumido falsamente como hecho consumado) de que sirve de "puerta de entrada" de no fumadores (sobre todo menores de edad) al tabaquismo y a otras adicciones.

El cigarro electrónico es regulado en la Unión Europea, Canadá y Nueva Zelanda como producto de consumo (en Australia su uso recreativo es legal pero sólo sin nicotina). En EE. UU. su comercialización es legal con una regulación federal que no ha entrado en vigor completamente. En la mayoría de los países de Asia, África y América Latina existe un consumo creciente con distintos niveles de regulación, en muchos casos prohibicionista de su comercio. La actitud de las autoridades de salud pública tiende a oscilar entre la tolerancia y la hostilidad, dependiendo del nivel de consumo, del ambiente regulatorio, de factores culturales y de la actitud ante el tabaco en cada país [29].

Las posturas expresadas en estos posicionamientos, artículos y foros tienden a seguir fielmente las evaluaciones y lineamientos de asociaciones médicas de los EE. UU. [58] y documentos emitidos por la OMS [59].

La OMS ha generado documentos técnicos (como por ejemplo [27]) que sirven como referencia frecuente (y supuestamente concluyente e inapelable) para quienes manifiestan diferentes niveles de oposición a la RDT. Sin embargo, estos informes frecuentemente adolecen de severas fallas técnicas y omisiones (ver respuesta crítica al informe [27] por parte del Centro de Estudios sobre Tabaco y Alcohol del Reino Unido, UKCTAS [60]). Los argumentos más frecuentes expresados históricamente (y hasta el día de hoy) que intentan justificar oposición al uso del cigarro electrónico serán atendidos a lo largo de las secciones de la presente exposición de motivos.

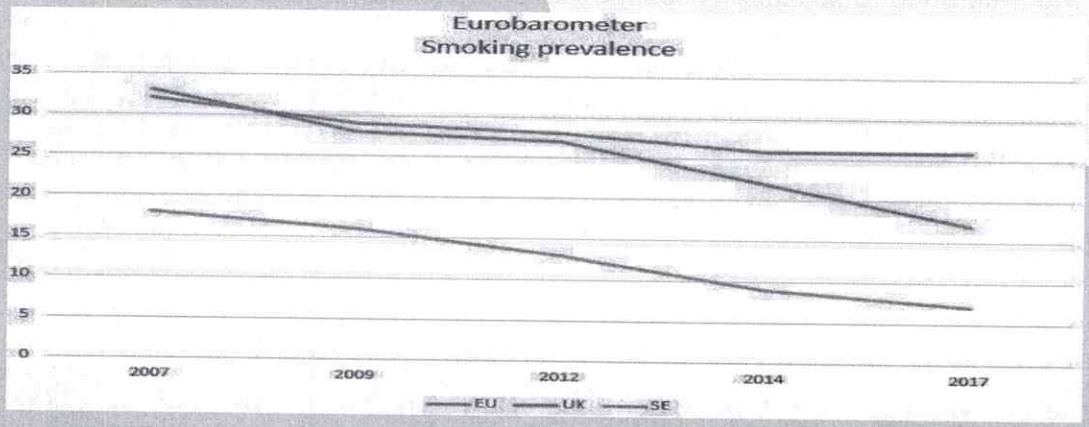
(3) RESULTADOS TANGIBLES DE LA RDT

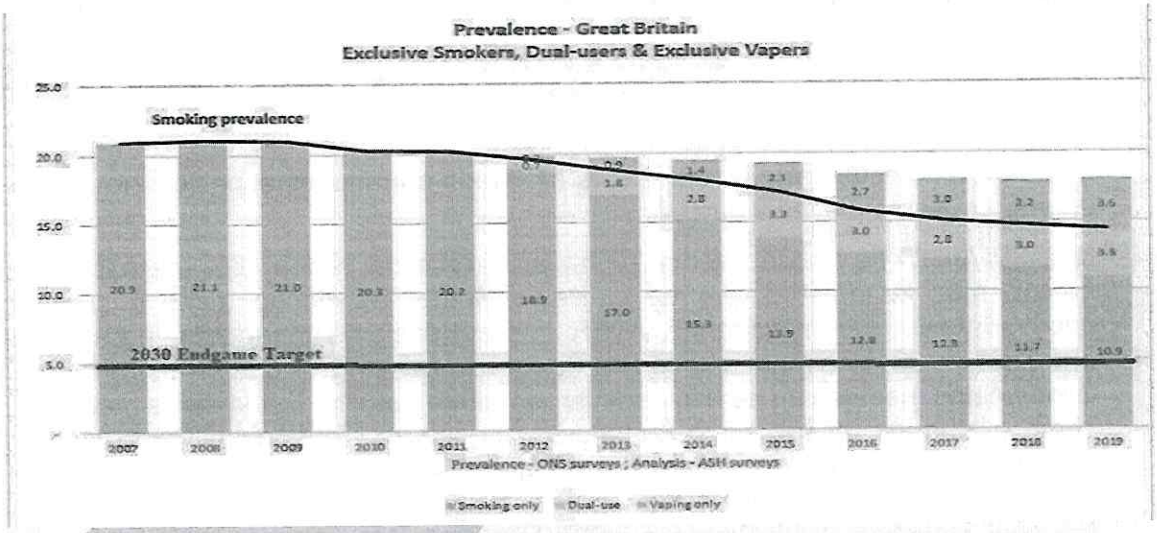
Es sumamente importante constatar que la RDT no solo es una propuesta teórica, es una política de salud pública (típicamente impulsada por consumidores) que ha dado resultados tangibles en varios países a través de la disminución del porcentaje de fumadores, los cuales sustituyen los cigarros de tabaco combustible y adoptan varios de los productos de la RDT: en el Reino Unido y EE. UU. (cigarro electrónico), Suecia y Noruega (snus) y Japón (productos HnB). Esta propuesta cuenta con pleno apoyo institucional en el Reino Unido, sin embargo, ha prosperado incluso sin apoyo institucional (Noruega, Suecia y Japón), e incluso en los EE. UU. en medio de una hostilidad generalizada y campañas extensivas y bien financiadas en su contra por parte de las instituciones de salud del control de tabaco y de varias sociedades médicas y organizaciones antitabaco no gubernamentales.

(3.1) 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. De hecho, el Sistema Nacional de Salud (National Health System) de éste país promueve el uso del cigarro electrónico en sus clínicas del cese de fumar [49]. La adopción de esta política ha dado resultados benéficos en la práctica.

Como se puede apreciar en la Gráfica 1, 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 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 Gráfica 2) no se debe exclusivamente al uso del cigarro electrónico, éste 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 está gradualmente "canibalizando" al uso del cigarro de tabaco, acercando a ese país a la meta de 5% de fumadores en 2030.

(3.2) Las medidas MPOWER sin reducción de daños no son suficientes (caso de Australia).

Es importante comparar los datos anteriores sobre el Reino Unido con la evolución de la prevalencia de fumadores en Colombia y en Australia, donde las autoridades de salud son hostiles a los SEAN.

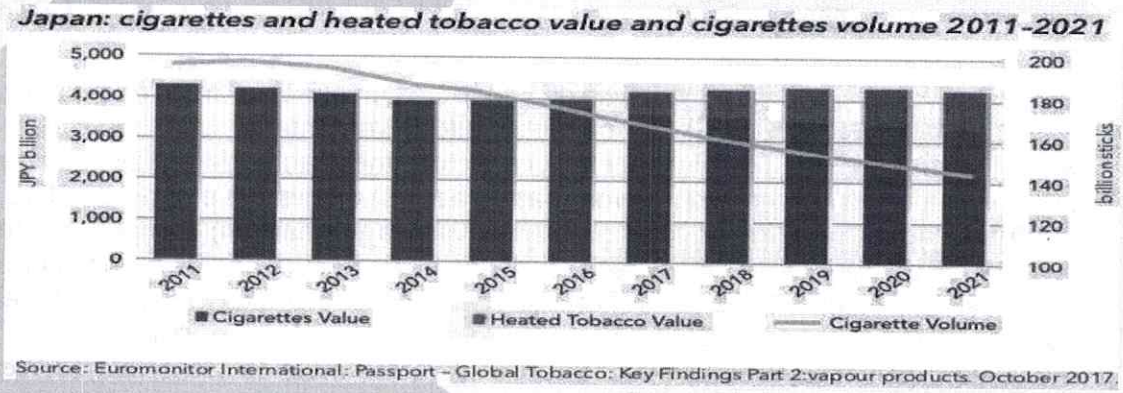
Para atender a este argumento, es necesario comparar la evolución de la prevalencia de fumar de Colombia, el Reino Unido y algún otro país que siga estrictamente las recomendaciones MPOWER de la OMS y que al mismo tiempo sus autoridades de salud también se opongan a promover el uso del cigarro electrónico.

En Australia el uso del cigarro electrónico con nicotina está prohibido, pero las medidas MPOWER se cumplen en forma estricta: mantiene el impuesto más elevado al tabaco en todo el mundo, además fue pionero en implementar al

empaquetado estándar y el fumar está prohibido en muchos espacios incluso en exteriores, como playas y parques.

La prevalencia de fumadores en Australia decrece de 19% a 16%, pero lo hace mucho más lentamente que en el Reino Unido. De hecho, pese a cumplir cabalmente con las medidas MPOWER, la prevalencia de fumadores en Australia entre 2013 y 2016 se mantiene con muy poco cambio, al igual que en Colombia en donde estas medidas no se implementan en forma estricta. Estos datos muestran como el permitir un uso poco restringido del cigarro electrónico (Reino Unido) contribuye más a bajar la prevalencia de fumadores que restringir este uso incluso manteniendo un cumplimiento más estricto de las medidas MPOWER. Office for National Statistics. Adult Smoking in the UK 2017 [64] y National Drug Strategy Survey 2016 (Australia) [65].

(3.3) Productos HnB en Japón: caída dramática de ventas de cigarros.



Source: Euromonitor International: Passport - Global Tobacco: Key Findings Part 2:vapour products. October 2017.

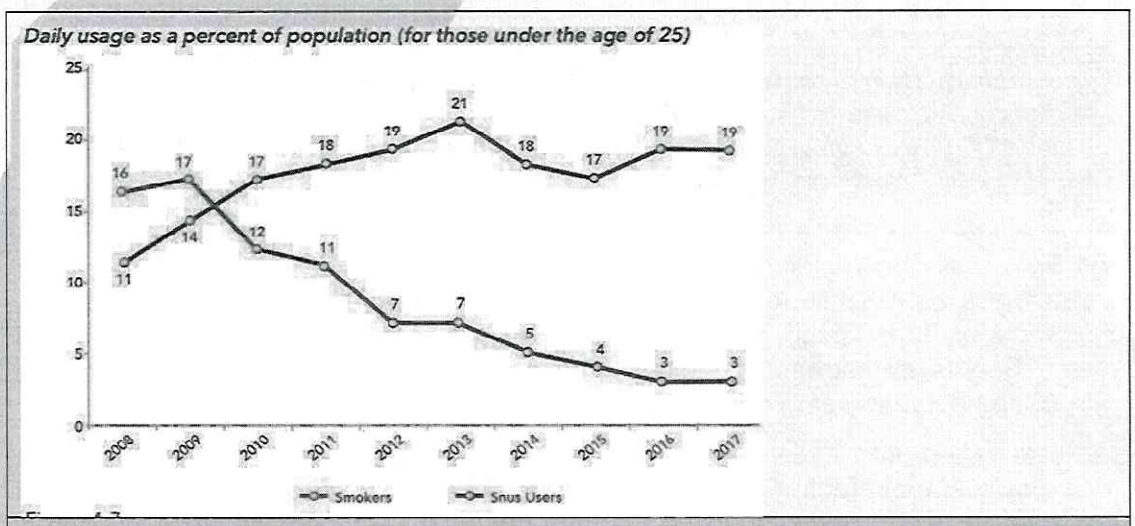
Los productos HnB han logrado en Japón, desde 2015, lo que sería quizá el mayor decaimiento observado a la fecha en el tabaquismo en un solo país. En esto intervienen varios productos del género HnB fabricados por la industria tabacalera, destacando el modelo iQOS de Philip Morris International. No se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

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 cigarros 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 cigarros 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 cigarros registrada a la fecha en un solo país [29,40,41].

Según proyecciones de la agencia Euromonitor International, si la tendencia del aumento del uso de productos HnB continúa, estos formarán al menos un 22% del mercado total de consumo de tabaco en Japón en 2021. Como muestra la

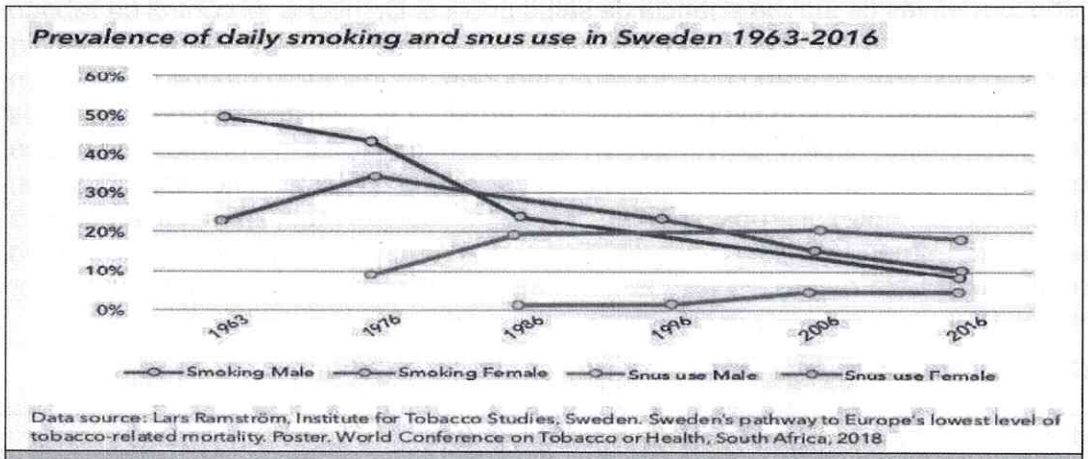
gráfica 4, es interesante constatar que se trata de un proceso de sustitución de productos que mantiene más o menos constante el consumo total de tabaco. Lo más sorprendente es que este cambio impresionante en el comportamiento de los fumadores japoneses no sucedió por una intervención planeada por el control del tabaco a través de alguna agencia de salud pública. De hecho, el control de tabaco es bastante débil en Japón y la ley protege a la industria tabacalera. El cambio sucedió sin costo al erario o al gobierno japonés, no involucró gastos públicos en su sector salud. Ocurrió simplemente por permitir a la industria proporcionar a los fumadores una opción de reducción de daños funcional mediante una buena estrategia de marketing. Las agencias de salud pública solo contribuyeron (involuntariamente) al propiciar un ambiente público que motivara a los fumadores a dejar de fumar, incluso, se puede afirmar que mucho contribuyeron solo con no oponerse a esta migración de los fumadores hacia productos de mucho menor riesgo [29].

(3.4) Suecia y Noruega: el snus está "canibalizando" a los cigarros.



Prevalencia del uso de snus (azul) vs fumar cigarros (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 cigarros 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%).

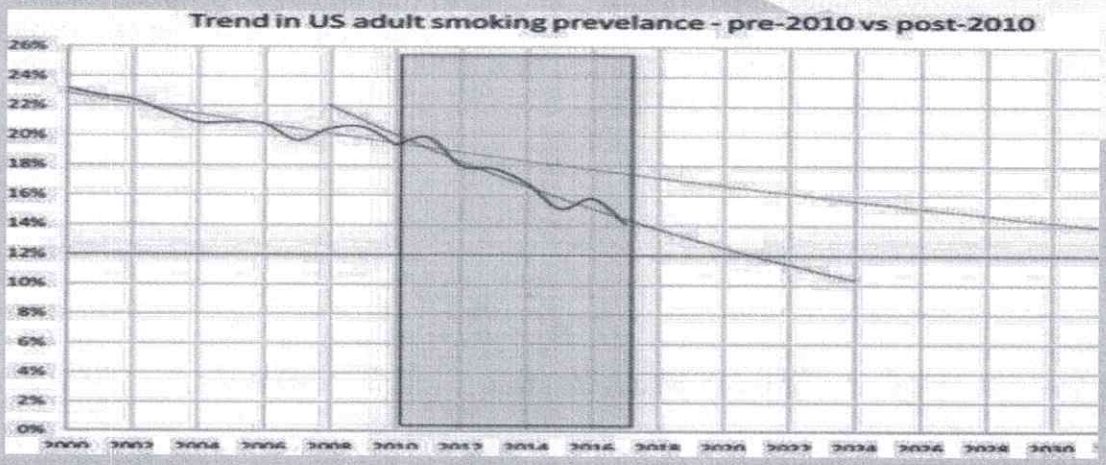


Consumo de cigarros vs snus en hombres (azul yverde) y mujeres (marrón y mamey) en Suecia. El doble de hombres (20%) consume snus respecto a los que fuman (10%). Fuente: *No Fire, No Smoke: The Global State of Tobacco Harm Reduction 2018* (2018). London: Knowledge-Action-Change
[29]

En Suecia se observa el mismo fenómeno. Ver la gráfica 6. El 20% de los hombres consume snus, mientras que menos del 10% fuma (de 50% que fumaba en 1963). Las mujeres fuman poco, pero aún más de las que consumen snus. Tanto Noruega como Suecia muestran los índices más bajos de incidencia de enfermedades asociadas al tabaquismo en toda Europa.

Ambos países son escenarios de experimentos médicos involuntarios a escala nacional sobre el efecto de la RDT. Evidentemente la sustitución del cigarro por el snus es un factor que contribuye fuertemente al alto estándar de salud pública al disminuir la prevalencia de fumadores. También, esto es una prueba demográfica de que el consumo de nicotina sin humo no causa daños graves a la salud a nivel poblacional. Sin embargo, pese a estas cifras alentadoras, las autoridades de salud de ambos países vinculadas al control de tabaco son hostiles al uso de snus.

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

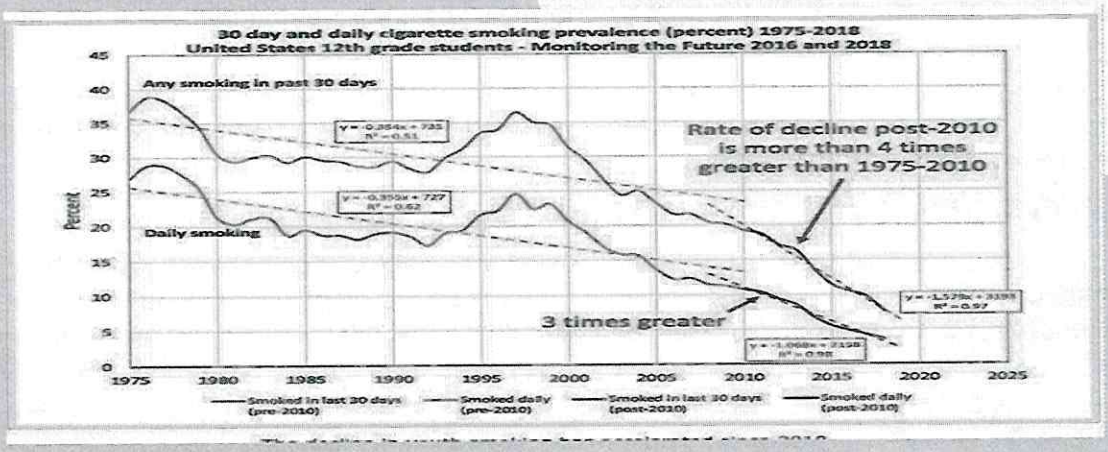


El caso de los EE. UU. muestra como la adopción del cigarro electrónico por iniciativa de los fumadores contribuye a la disminución acelerada de la prevalencia de fumadores, tanto adultos como adolescentes, a pesar de la intensa y explícita oposición y de campañas masivas en los medios en su contra por parte de la institucionalidad médica y la agencia regulatoria (La Administración Federal de Drogas y Alimentos, FDA).

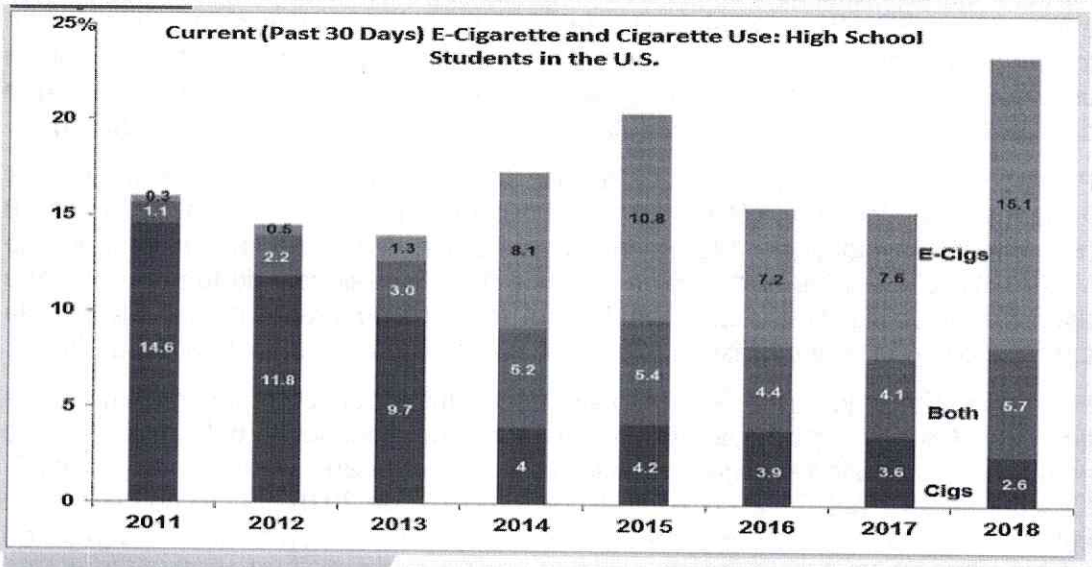
Población Adulta. La Gráfica 7 (tomada del National Health Interview Survey [66]) muestra como la tasa de disminución de prevalencia de fumadores en la población adulta de los EE. UU. se acelera desde 2011 cuando los cigarros electrónicos se tornan populares entre los fumadores. No es posible atribuir 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.

Si bien, es cierto que este descenso sin precedentes del porcentaje de fumadores adolescentes viene acompañado de un aumento apreciable del porcentaje de estudiantes que usan el cigarro electrónico, lo cual puede verse en la Gráfica 9, tomada del National Tobacco Youth Survey (NYTS) de 2018 [68]. El porcentaje de estudiantes (15% de ellos mayores de 18 años) que solamente fuman decrece de 14.6% en 2011 a 2.8 % en 2018, mientras que los que solamente vapean aumenta de 1.1% a 15.1%, con un porcentaje menor de uso dual. Aunque este aumento de vapeo juvenil parece preocupante, se trata de un uso exploratorio que responde a haber usado el producto al menos una vez en los últimos 30 días. El desglose de frecuencias muestra que sólo un 0.6% de los que vapean habitualmente (más de 20 de los 30 días) son chicos que nunca habían probado algún producto de tabaco. Más del 80% de los que vapean con frecuencia son los que ya fuman. Esto surge de varios análisis de los datos del NYTS [69,70].



Grafica. *Prevalencia de fumadores en estudiantes de 12 gradode High School en los EE. UU. (Monitoring The Future). La prevalencia muestra una disminución a tasas aceleradas sin precedente desde 2011 cuando el cigarro electrónico se torna una moda popular. El porcentaje de estudiantes que fumadiariamente es menor al 5% desde 2016.*



Gráfica. *Porcentajes de estudiantes de High School en los EE. UU. que solo fuman (Cigs), que solo vapean (E-Cigs) y de uso dual (Both). Nótese como el vapeo aumenta mientras disminuye la proporción de fumadores exclusivos hasta un 2.8%*

Según los datos más recientes (2018) de los sondeos MTF [67] y NYTS [68], menos del 3% de los estudiantes de High School fuman diariamente (mientras que el vapeo en este sector ha aumentado exponencialmente).

Gracias al uso de cigarro electrónico (y aún con oposición de las autoridades), los adolescentes en los EE. UU. bien podrían ser la primera población en el mundo que en la práctica no fuma.

Es importante resaltar que las declaraciones de la FDA y del Cirujano General de los EE. UU. sobrela existencia de una "epidemia" de vapeo juvenil no concuerdan con la evidencia demográfica.

(4) 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 enormereducción 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. Estos resultados han sido revisados y recopilados en grandes reseñas por parte de instituciones científicas y médicas de prestigio:

1- Informe del Real Colegio de Medicos (Royal College of Physicians, RCP), 2016 [63] *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*

"*Es poco probable que los riesgos para la salud derivados de la inhalación a largo plazo del vapor de los cigarrillos electrónicos superen el 5% del daño que causa fumar tabaco. El desarrollo tecnológico y la mejora de los estándares de producción podrían reducir los daños provocados por los cigarrillos electrónicos a largo plazo*".

2- Informe de la Agencia de Salud Pública de Inglaterra (Public Health England, PHE), 2018. A McNeill, L S Brose, R Calder, L Bauld, D Robson. *Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England*. [61]

"*El vapeo (uso del cigarro electrónico) plantea solo una pequeña fracción de los riesgos de fumar y cambiar completamente de fumar a vapear conlleva sustanciales beneficios para la salud en comparación con quienes siguen fumando. Según el conocimiento actual, la afirmación de que el vapeo es, al menos, un 95% menos dañino que fumar sigue siendo una buena forma de comunicar la gran diferencia de riesgo relativo sin ambigüedad*"

3- Informe de las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina de los EE. UU. National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (NASEM). *Public Health Consequences of E- cigarettes. Consensus Study Report*. [71]

"*La sustitución completa de los cigarrillos de tabaco combustibles por los cigarros electrónicos reduce de manera concluyente la exposición de una persona a muchos tóxicos y carcinógenos presentes en los cigarrillos de tabaco combustibles y puede reducir los resultados adversos de salud en varios sistemas de órganos.* ***En toda una gama de estudios y resultados, los cigarros electrónicos parecen representar menos riesgo para un individuo que los cigarrillos de tabaco combustibles***."

Existen otras reseñas que también han recopilado y revisado numerosos estudios individuales y contienen un gran caudal de información valiosa [72,73,74,75,76,77]. Estas reseñas han citado y revisado a cientos de artículos, por lo cual nos referiremos cuando no sea indispensable citar a los artículos individuales

Es importante mencionar que el estudio del perfil de riesgo del cigarro electrónico es multidisciplinario: la toxicología, fisiología y medicina permite conocer los efectos del aerosol que genera en el organismo, pero a nivel más fundamental estos efectos son determinados por la composición química y las propiedades físicas de este aerosol y sus diferencias con las propiedades químicas y físicas del humo de tabaco.

(4.1) El aerosol inhalado por los usuarios: comparación con el humo de tabaco

Un aerosol es un sustrato de partículas suspendidas (fase particulada) en un medio gaseoso (fase gaseosa). El "vapor" generado por el cigarro electrónico y los productos HnB son aerosoles que simulan el humo de tabaco, el cual es también aerosol, pero con propiedades muy distintas:

- **Humo de tabaco.** Es un aerosol de alta complejidad física y química, generado por un proceso de combustión a 800-900 grados centígrados (en la punta

encendida del cigarrillo) y por condensación por pirolisis a 400-600 grados centígrados a lo largo del cuerpo del cigarro [78].

- **Aerosol del cigarro electrónico.** Es de mucho menor complejidad que el humo de tabaco, ya que es generado por procesos de condensación (y en menor medida atomización) de una solución líquida calentada a solo a unos 200 grados centígrados sin combustión y con pirolisis a baja temperatura [60,61,71,75,76].
- **Aerosol de los productos HnB.** Es similar al del cigarro electrónico, pero se genera a mayor temperatura, 300-350 grados centígrados [34,35,36,37] (aún sin combustión).

La enorme diferencia entre las propiedades físicas y químicas de los aerosoles generados sin combustión (cigarro electrónico y productos HnB) explican su toxicidad mucho menor en comparación a la del humo de tabaco, lo cual no es una cuestión especulativa o incierta, es un hecho corroborado experimentalmente por docenas de estudios de química analítica publicados en revistas especializadas y recopilados y revisados en las reseñas extensas que hemos citado [61,62,63,71,72,73,74,75,76,77]. De hecho, el usuario inhala compuestos tóxicos y carcinogénicos en el aerosol del cigarro en dosis considerablemente menores a los umbrales de seguridad laboral del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de los EE. UU. [79].

Los resultados experimentales (con el aerosol del cigarro electrónico generado en condiciones normales de operación) muestran las siguientes diferencias entre estos aerosoles:

Fase Gaseosa

- **Humo de tabaco**. Se han detectado más de 7,000 compuestos, de los cuales 70 son carcinogénicos. Contiene además de la nicotina, monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno y azufre, radicales libres, hidrocarburos policíclicos aromáticos (HPA) como el benzo-i-pireno y el benzeno, compuestos orgánicos volátiles (COV), nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA), además de compuestos inorgánicos [78].
- **Aerosol del cigarro electrónico**. Solamente contiene de 80 a 100 compuestos. La casi totalidad está formada por los componentes (solventes) de la solución líquida (propilenglicol y glicerol) y nicotina. El CO, los óxidos de nitrógeno y azufre, así como la inmensa mayoría de los compuestos del humo de tabaco están ausentes. A nivel residual pero superior al umbral de detección, se detectan algunos compuestos orgánicos volátiles (principalmente aldehídos) que se originan de la descomposición térmica (pirolisis a baja temperatura) de los solventes (propilenglicol y glicerol) y los saborizantes. Las nitrosaminas específicas del tabaco, radicales libres y otros COV y HPA aparecen a nivel de trazas apenas detectables [61,63,71,75,76,79,80].
- **Aerosol de los productos HnB**. Semejante al de los cigarros electrónicos, excepto que no contiene propilenglicol y los compuestos por descomposición térmica del glicerol y saborizantes se detectan en mayor concentración que en el vapor del cigarro electrónico, pero aún mucho menor que en el humo de tabaco

[34,35,36,37].

Fase Particulada

- **Humo de tabaco.** Las partículas constituyen al "alquitrán" (en inglés TAR: Tobacco Aerosol Residue), el componente obtenido al filtrar del humo removiendo al agua y la nicotina, el cual contiene partículas suspendidas sólidas y líquidas formadas por mezclas de hidrocarburos semi-volátiles y no-volátiles de gran complejidad química y alta toxicidad. Las emisiones "laterales" (de la punta encendida al ambiente) generan principalmente partículas sólidas [78].
- **Aerosol del cigarro electrónico.** Las "partículas" son gotitas líquidas de tamaño promedio menor a 300 nanómetros, compuestas casi exclusivamente de propilenglicol con trazas insignificantes de otros compuestos orgánicos. La fase particulada contiene también trazas insignificantes (1 por cada 10 mil gotitas líquidas) de agregados sólidos de iones metálicos (níquel, zinc, aluminio, manganeso) [60,61,71,75-82].
- **Aerosol de los productos HnB.** Muy semejante al del cigarro electrónico, excepto por la ausencia de propilenglicol en las gotitas [34,35,36,37].

Toxicidad

- **Fase gaseosa.** En el aerosol del cigarro electrónico sólo se detectan (en concentraciones no absolutamente despreciables) entre 3 y 5 compuestos con efectos potencialmente nocivos [60,61,71,75-82]. Esto debe compararse con los cientos de compuestos tóxicos y los 70 compuestos potencialmente carcinógenos del humo de tabaco. Los compuestos preocupantes son: aldehídos (formaldehído, acetaldehído y acroleína), además de trazas insignificantes de nitrosaminas específicas del tabaco y los iones metálicos. Los compuestos tóxicos y carcinogénicos no solo existen en dosis mucho menores a las que se les detecta en el humo de tabaco (menos del 3% el formaldehído y típicamente del orden de 1/200 o menos para los demás aldehídos), aparecen en dosis que están por debajo de los umbrales toxicológicos del Instituto Nacional de Seguridad Laboral de los EE. UU. (NIOSH) [79]. En particular, las dosis de nitrosaminas son verdaderamente despreciables y comparables a las que se detecta en chicles de nicotina farmacéutica (entre 1/500 y 1/2000 de su abundancia en el humo de tabaco [76,79,80]). En el aerosol de productos HnB se detectan más compuestos preocupantes y en mayores concentraciones, pero aún mucho menores que el humo de tabaco [34,35,36,37]
- **Fase particulada.** Aunque los números de partículas, sus diámetros promedio y sus tasas de deposición en el aparato respiratorio del vapor del cigarro electrónico y tabaco para calentar son semejantes a las del humo de tabaco, la enorme diferencia en su composición química es crucial para evaluar su toxicidad: mientras que las partículas del humo de tabaco son difícilmente absorbidas en los alveolos y su metabolización produce daños sistémicos por ser reactivas y oxidantes [78], las gotas de propilenglicol y glicerol se disuelven en los líquidos que recubren los alveolos y estos compuestos son absorbidos en forma molecular directamente al torrente sanguíneo. Su metabolización no produce daños sistémicos. Únicamente la absorción de los iones metálicos

podría causar daños, pero tales daños (de haberlos) deben ser mínimos debido a las insignificantes dosis de estos contaminantes (por debajo de los umbrales toxicológicos).

Desinformación

Existen numerosos estudios con resultados adversos a la RDT que muestran serias deficiencias (sobre todo en su diseño experimental y en asumir hipótesis y suposiciones insostenibles o incompatibles con los datos). Estos estudios dan lugar a muchas afirmaciones falsas o exageradas y desinformación alarmista reportadas en numerosos comentarios por los medios de comunicación, por documentos y comunicados a nivel global [27,58,59], y en particular en Colombia por parte del Ministerio de Salud e instituciones vinculadas y por algunos profesionales de la salud.

- **Sustancias tóxicas.** Mencionar (a menudo sin citar referencias) la presencia de "sustancias tóxicas", sin aludir a sus dosis y concentraciones. Esta es información tendenciosa que viola el principio básico de la toxicología ("el veneno está en la dosis").
- **Las "partículas".** Manifestar alarma por las "partículas" del aerosol, siendo que la fase particulada de los aerosoles del cigarro electrónico y los productos HnB está formada casi exclusivamente de gotitas de propilenglicol y glicerol (los iones metálicos se encuentran en dosis menores a los umbrales toxicológicos). Este tipo de desinformación pretende hacer una equiparación deshonesta con las partículas suspendidas de la contaminación del aire o el alquitrán del humo de tabaco que si son dañinas [83].
- **Los saborizantes.** Manifestar una alarma infundada por los saborizantes en los líquidos. Aunque los saborizantes son seguros para ingestión, algunos son potencialmente tóxicos por inhalación cuando se descomponen en aldehídos al generarse el aerosol. Sin embargo, se encuentran en concentraciones residuales debajo de los umbrales de toxicidad. Aun así, es deseable mantener un estricto control de calidad purgando todo compuesto con potencial tóxico [75,76,79,80].
- **El "pulmón de palomitas".** En particular, es falsa la afirmación de que la inhalación del diacetilo contenido en ciertos saborizantes produce el llamado "pulmón de palomitas" (bronquiolitis obliterante), una enfermedad pulmonar obstructiva detectada en trabajadores de las fábricas de palomitas de maíz en los EE. UU. Sin embargo, no se ha detectado un solo caso de usuario de cigarro electrónico que haya contraído esa enfermedad (ni siquiera hay una conexión clara entre ésta y fumar cigarro de tabaco). Cuando este compuesto está presente en los líquidos o el aerosol se detecta en concentraciones insignificantes (1/200 su concentración en el humo de tabaco [75,76,79,80]). Desde 2015 los fabricantes de e-líquidos tienden a purgar este compuesto por precaución.

Además de señalar la desinformación, es importante mencionar que el perfil de seguridad de los dispositivos debe ser examinado en las condiciones normales de utilización por humanos. Existen estudios de química analítica que han detectado

en el aerosol del cigarro electrónico concentraciones de aldehídos carcinogénicos (sobre todo formaldehido) más altas que en el humo de tabaco. Todos estos estudios han examinado a los dispositivos en condiciones de sobrecalentamiento, las cuales no corresponden al uso normal por producir en el usuario una sensación repelente. Típicamente estos resultados suceden por un mal diseño experimental, ya sea porque las máquinas de absorción del aerosol no son calibradas a la cadencia de inhalación de los usuarios o cuando siguen operando cuando se agota el líquido y se quema el algodón dentro de la resistencia. Ejemplos de estos estudios: referencias [84,85] (refutación en [86,87] respectivamente). También hay estudios que han detectado altas dosis de iones metálicos debido a errores de diseño experimental [88,89] (refutación en [90,91] respectivamente). A la fecha, todos estos estudios deficientes, tantos los de exceso de aldehídos como de metales, han sido refutados y/o replicados.

(4.2) El "vapor" ambiental: comparación con el humo de tabaco ambienta

Pese ciertas declaraciones de la Secretaría de Salud [50,51,53] y de profesionales de la salud [54,55,56,57], la evidencia disponible [81,82,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101,102] señala como un hecho experimental (explicado por sus propiedades físicas y químicas) que (a diferencia del humo de tabaco ambiental) prácticamente es inexistente un riesgo sanitario por la exposición (voluntaria o involuntaria) al aerosol ambiental producido por cigarros electrónicos por parte de personas en el entorno, incluso personas delicadas o vulnerables.

Al ser higroscópicas las micro-gotas (partículas) del aerosol inhalado tienden a crecer por coagulación al entrar en contacto con el medio humectante del aparato respiratorio. Su tasa de absorción (deposición) en los conductos del sistema respiratorio es directamente proporcional a su diámetro, mientras que la profundidad de alcance es mayor para micro-gotas de menor diámetro que se depositan por difusión y sedimentación. Como las partículas de mayor diámetro (> 1 micrómetro) tienden a impactarse en el aparato respiratorio superior (boca, tráquea y bronquios), la exhalación favorece a las micro-gotas finas y ultra-finas (< 1 micrómetro) con diámetro típico de 100-300 nanómetros [103].

Los estudios de laboratorio citados muestran las siguientes propiedades:

- **Humo de tabaco ambiental**. Surge de dos fuentes: la emisión principal (humo exhalado por el fumador) y la emisión transversal (humo que fluye de la punta encendida del cigarro). El humo principal está diluido (el fumador absorbe el 90% de lo que inhala) y es químicamente distinto del inhalado, mientras que el humo transverso es de alta densidad y químicamente reactivo. Este último, contiene la inmensa mayoría (el 80%) de la masa del aerosol liberada al ambiente (en ambas fases). Al estar formado por compuestos semi-volátiles y no-volátiles que sostienen reacciones oxidantes y partículas suspendidas líquidas y sólidas, no se evapora (se "añeja"), manteniéndose por tiempos largos en el ambiente (su vida media es de 20- 40 minutos por exhalación), dispersándose lentamente por difusión siguiendo el flujo del aire circulante, decayendo lentamente por sedimentación en el piso y paredes de los recintos

[78].

- **Aerosol ambiental del cigarro electrónico.** Al no haber combustión no hay emisión transversa, solamente existe la principal exhalada por el vapeador. El cuerpo del vapeador absorbe aproximadamente el 90% de la masa gaseosa del aerosol inhalado: 92% del propilenglicol, 86% del glicerol, 94% de la nicotina [104] y 97% de los aldehídos [105] (los compuestos más preocupantes). Con respecto a la fase particulada, el vapeador exhala 1/10,000 de las micro-gotas que inhala [103]. Esto hace al vapor ambiental un aerosol sumamente diluido y volátil de poca complejidad física y química, lo cual contrasta con la gran complejidad del humo de tabaco ambiental. La micro-gotas finas y ultra-finas exhaladas (fase particulada) son veloces y volátiles, lo cual implica una evaporación sumamente rápida (20 segundos por exhalación), mientras que la fase gaseosa está en estado de súper saturación. Por lo tanto, es un aerosol que se dispersa muy rápido en el aire ambiental. Su vida media es aproximadamente 20 segundos por cada exhalación, mientras que la del humo de tabaco ambiental es de 20-40 minutos [81,82,95,98,101]

La comparación anterior entre sus propiedades físicas y químicas evidentemente sugieren que el perfil de riesgo sanitario del vapor y humo de tabaco ambientales es completamente distinto:

- **Humo de tabaco ambiental.** Es un contaminante tóxico (sobre todo con mala ventilación). Expone a terceras personas por tiempos largos a partículas suspendidas líquidas y sólidas de alta complejidad y toxicidad química (el alquitrán) y a un medio gaseoso denso y oxidante (sobre todo el humo transverso) que permanece largo tiempo (horas) en el ambiente [78].
- **Aerosol Ambiental del Cigarro Electrónico o Productos Hnb.** Es un factor de contaminación prácticamente insignificante y sumamente diluido que proviene únicamente de la exhalación del vapeador. Representa a terceras personas una exposición muy breve (minutos). Tanto las "partículas" (que son micro-gotas líquidas muy volátiles y composición química prácticamente libre de toxicidad) como el medio gaseoso súper saturado se evaporan y dispersan en el ambiente en cuestión de minutos. La fase particulada contiene trazas insignificantes de iones metálicos en agregados sólidos, en concentraciones que apenas se distinguen de niveles normales en ambientes interiores sin emisión de aerosol [92,93,95,98,99,100,101].

Tomando en cuenta que las personas (sobre todo niños) pasan mucho más tiempo en el hogar o en el sitio de trabajo que en bares o restaurantes, el nivel de exposición al vapor ambiental más común es el exhalado en espacios interiores en condiciones normales de habitación (uno o dos vapeadores en una casa u oficina o lugar de trabajo), por lo cual no constituye una causa de preocupación como lo es el humo de tabaco ambiental. No hay un solo estudio (con diseño experimental apropiado) que haya detectado concentraciones mínimamente preocupantes de compuestos tóxicos en el vapor ambiental (tanto en la fase gaseosa como en las micro-gotas) en condiciones de vapeo normal.

Sin embargo, en condiciones especiales cuando hay muchos usuarios vapeando

al unísono (un festival o una convención de Vapeo o una tienda de vaporizadores) el vapor ambiental permanece en el ambiente por las caladas sucesivas que disminuyen la eficiencia de la evaporación y disipación [91,94]. Sin embargo, aunque en estas condiciones el vapor ambiental podría llegar a ser molesto o irritante para terceras personas expuestas en forma involuntaria, el riesgo de daños a su salud es comparable a los riesgos por la contaminación normal en muchos espacios "libres de humo" de tabaco, como, por ejemplo, en ambientes urbanos con tráfico vehicular ligero, o en restaurantes o lugares donde se cocinan alimentos o casas habitación donde se encienden velas o usan aspiradoras [106].

A pesar de no haber sustento experimental para alegar toxicidad del vapor ambiental, existen estudios que han provocado escándalo por reportar una alta concentración de iones metálicos. Estos estudios han sido refutados. Otros autores [107,108] advierten sobre "posibles daños" a la salud por la detección de altas concentraciones de "partículas", omitiendo el hecho de que éstas son en su casi totalidad micro-gotas líquidas que se evaporan rápidamente y no pueden ser equiparadas con las partículas suspendidas de la contaminación ambiental [83] o del humo de tabaco [78].

(4.3) Marcadores biológicos

Los resultados de química analítica denotan ya un perfil de riesgo del cigarro electrónico significativamente menor al del humo de tabaco. Sin embargo, la primera señal objetiva sobre efectos del aerosol del cigarro electrónico en el organismo (en comparación con el humo de cigarro) la dan las concentraciones de diversos marcadores biológicos en el plasma sanguíneo, en particular aquellos asociados al desarrollo de cáncer [109]. A excepción de la nicotina, varios estudios han corroborado que estos marcadores se miden en concentraciones mucho menores en sujetos que "vapean" (usan al cigarro electrónico) y han dejado de fumar que en fumadores. De hecho, los marcadores en vapeadores exclusivos son comparables a los medidos en usuarios de nicotina farmacéutica. Se mencionan a continuación dos ejemplos:

- Shahab, L, Goniewicz, ML, Blount, BC. *Nicotine, carcinogen, and toxin exposure in long-term e-cigarette and nicotine replacement therapy users: a cross-sectional study*. [110]

  Conclusiones del estudio: *Ex-fumadores de uso exclusivo a largo plazo de cigarros electrónicos y TRN (Terapias de Reemplazo de Nicotina) pueden mostrar niveles similares de nicotina comparables a los de los fumadores exclusivos, pero los resultados son variables. El uso exclusivo a largo plazo de cigarros electrónicos y TRN está asociado a niveles medidos sustancialmente reducidos de toxinas y cancerígenos en comparación con los fumadores exclusivos. Las dos modalidades de uso dual con el cigarro de tabaco muestran niveles similares a los fumadores exclusivos*

- M. L. Goniewicz, M. Gawron, D. M. Smith, M. Peng, P. Jacob, N.L. Benowitz, "*Exposure to Nicotine and Selected Toxicants in Cigarette Smokers Who Switched to Electronic Cigarettes: A Longitudinal Within-Subjects Observational Study*". [111]

Conclusiones del estudio. *Después de sustituir los cigarros por cigarros electrónicos los niveles de exposición a la nicotina se mantuvieron sin cambio, mientras que los de los niveles de exposición a los compuestos tóxicos y cancerígenos disminuyeron sustancialmente.*

(4.4) Estudios preclínicos (cultivos celulares y modelos animales)

Los experimentos de laboratorio "in vitro" (cultivos celulares) y en modelos animales (principalmente ratones) proporcionan pistas de efectos biológicos del cigarro electrónico que pueden servir como guía a futuros estudios clínicos o epidemiológicos sobre sujetos humanos. Estos experimentos permiten examinar diversos efectos fisiológicos, como formas de metabolismo xenobiótico, respuestas a estímulos oxidativos y radicales libres, marcadores inflamatorios, desregulación de enzimas, daño celular y de ADN y genotoxicidad. Sin embargo, es necesario reconocer las limitantes de estos experimentos. Los cultivos de células humanas in vitro no reflejan las interacciones celulares y organización de los tejidos y mecanismos de defensa en el organismo. Los modelos animales in vivo involucran principalmente roedores, cuya biología es distinta a la humana. El siguiente resumen crítico está tomado de [75,76].

Estudios in vitro. La mayoría de los experimentos in vitro sobre el cigarro electrónico exhiben los siguientes problemas:

- **Dosis de exposición clínicamente irrelevantes.** Falta de un protocolo adecuado para cuantificar dosis de exposición de los cultivos al aerosol que sean comparables o clínicamente relevantes a la exposición de uso humano real del cigarro electrónico. Amenudo, los cultivos son literalmente "fumigados" con emisiones de vapor con concentraciones (por ejemplo, de nicotina) cientos de veces mayores de las observadas en el uso real. Obviamente, esto produce una enorme sobreestimación de riesgos.
- **Falta de un contexto comparativo.** La mayoría de los estudios citotóxicos sobre efectos del vapor del cigarro electrónico no ofrece una comparación con los efectos de la exposición de los mismos cultivos al humo del tabaco. Esta deficiencia elimina información objetiva y útil que puede compensar su falta de poder de predicción sobre posibles efectos in vivo.
- **Tendencia al reportaje alarmista de resultados.** Por ser el cigarro electrónico una tecnología disruptiva y novedosa, la evaluación de sus efectos sanitarios es un tema controvertido. Esto induce a muchos investigadores en estudios citotóxicos a reportar resultados en forma indebidamente alarmista (por ejemplo, que los efectos in vitro implican efectos in vivo como "riesgos de cáncer"), lo cual es fácilmente interpretado fuera de contexto por los medios y conduce a notas de prensa alarmistas que no se sustentan en los resultados de los estudios.

Modelos animales. Las limitantes no sólo se deben a las diferencias biológicas entre ratones (cuyo peso es aprox. 25 gramos) y humanos, sino (sobre todo) surgen también por problemas análogos a los de los estudios in vitro: la falta de un protocolo funcional que traduzca las dosis de exposición al vapor de los ratones a las dosis de exposición de seres humanos usando cigarros electrónicos. De hecho,

también hay muchos ejemplos en los que los ratones son literalmente "fumigados" a dosis cientos de veces mayores a las equivalentes en humanos, una vez considerada la diferencia de masa corporal. Por otra parte, muchas cepas de ratones de laboratorio han sido genéticamente modificados para desarrollar tumores.

Es evidente que no es posible obtener conclusiones claras sobre los efectos del cigarro electrónico que proporcionen señales útiles para estudios clínicos y epidemiológicos debido a las serias deficiencias metodológicas y falta de estandarización en muchos de los estudios pre- clínicos y de estudios basados en modelos animales sustitutos. Sin embargo, los estudios que han evitado estas fallas metodológicas han aportado resultados interesantes, por ejemplo: la ausencia de mutagénesis en base al criterio Ames y efectos reducidos toxicogenómicos en comparación con el cigarro de tabaco [117,118,119,120]. El atender errores comunes y desarrollar recomendaciones metodológicas robustas es una prioridad urgente para evaluar adecuadamente el impacto en la salud humana del uso del cigarro electrónico.

(4.5) Efectos en el sistema respiratorio por el uso del cigarro electrónico (CE).

El estudio de los efectos intrínsecos del cigarro electrónico en el organismo es complicado, ya que la inmensa mayoría (más del 99% en muchos casos) de los usuarios son fumadores o ex-fumadores, los cuales arrastran historias previas de (hasta) décadas de tabaquismo que son necesariamente un factor de más peso en sus padecimientos que su vapeo reciente. Los efectos intrínsecos del uso del cigarro electrónico deben ser examinados por estudios prospectivos de largo plazo en vapeadores que nunca han fumado (un tipo de población que es difícil encontrar). El único estudio de este tipo [121] fue un estudio de cohortes prospectivo de 3.5 años de duración, el cual no mostró deterioro de índices espirométricos, ni desarrollo de síntomas respiratorios, ni cambios en los marcadores de inflamación pulmonar o signos de daño pulmonar temprano en tomografías de alta resolución en ninguno de los 9 participantes (evidentemente, lo reducido de la muestra y la falta de un grupo de control de fumadores son limitantes importantes de este estudio).

Proporcionamos a continuación el resumen de los resultados de una reseña extensa publicada recientemente sobre los efectos del cigarro electrónico en el sistema respiratorio, la cual confirma la ausencia de efectos graves en base a la revisión de más de 140 estudios publicados:

Polosa R, O'Leary R, Tashkin D, Emma R & Caruso M (2019) *The effect of e-cigarette aerosol emissions on respiratory health: a narrative review*, Expert Review of Respiratory Medicine, [122]

Resumen: Se evaluó críticamente la literatura de investigación publicada sobre el sistema respiratorio, revisando los efectos del cigarro electrónico (CE) en estudios de modelos preclínicos (cultivos de células y modelos animales), estudios clínicos en sujetos humanos que sustituyeron cigarros de tabaco por electrónicos, así como estudios observacionales en sondeos poblacionales. Evaluamos los estudios en base a la calidad de su metodología y precisión de sus interpretaciones. El atender

errores comunes y desarrollar una metodología robusta es una prioridad urgente para la evaluación adecuada del efecto del uso del CE en la salud humana. Los hallazgos de esta reseña indican que el CE en condiciones normales de uso representan mucho menor riesgo que el fumar tabaco. Tanto los usuarios del CE como los fumadores que piensan utilizarlos tienen derecho a estar bien informados sobre los riesgos que asumen, asimismo deben estar al tanto de que los hallazgos de estudios reportados en los medios no son siempre confiables. La información experta señala que cada vez hay más evidencia de que los aerosoles del CE son relativamente seguros en comparación con el humo de tabaco en sus efectos sobre los conductos respiratorios.

Aspectos Relevantes:

- **Estudios Preclínicos.** Los estudios in vitro sobre células humanas y los modelos animales no son indicadores robustos sobre los riesgos potenciales del uso del CE. Los estudios pre-clínicos son de valor limitado y su relevancia clínica es dudosa, más aún si (como sucede en la mayoría de los casos) han expuesto a los cultivos y a los animales de laboratorio a enormes dosis de aerosol que no guardan proporción con la dosis de exposición normal en seres humanos. Son más relevantes los estudios en sujetos humanos en condiciones normales del uso del CE.
- **Efectos agudos (corto plazo).** Algunos fumadores que pasan a usar el CE reportan irritación transitoria en la garganta, tos seca y otros síntomas de irritación respiratoria, lo cual indica respuestas de reflejos defensivos ante estímulos no específicos. No hay evidencia de que estas irritaciones conduzcan a efectos pulmonares adversos que sean clínicamente significativos. Asimismo, se han detectado pequeños aumentos de la resistencia al flujo de aire inmediatamente después del uso del CE. La relevancia de estos efectos agudos es cuestionable, ya que no produce cambios significativos por espirometría estándar.
- **Efectos a mediano y largo plazo.** El impacto de sustituir al cigarro de tabaco por el electrónico a más largo plazo es menos claro. Un ensayo controlado aleatorizado de 1 año de duración examinó a fumadores con espirometría normal al inicio que pasan al uso exclusivo de cigarro electrónico. No se encontraron cambios en las pruebas de función pulmonar y se reportaron mejoras en síntomas respiratorios (tos y falta de aliento). El estudio también mostró una normalización progresiva de la función periférica de los conductos (i.e. FEF 25-75%) entre aquellos que completamente dejaron de fumar. En estos sujetos también se observa una normalización de niveles de CO exhalado.
- **Efectos en fumadores asmáticos.** Un estudio de cohortes retrospectivo de usuarios habituales del cigarro electrónico que padecían asma moderada no mostró deterioro alguno de la fisiología respiratoria ni eventos subjetivos de asma. Fumadores asmáticos que dejan de fumar o disminuyen su consumo adoptando al cigarro electrónico mostraron sistemáticamente mejoría progresiva, mientras que un estudio prospectivo de 2 años confirmó que el uso

del cigarro electrónico en sustitución del cigarro convencional mejora los efectos objetivos y subjetivos del asma. En general, el uso del cigarro electrónico y la exposición al aerosol que genera es bien tolerado por asmáticos, sin generar ataques de asma.

- **Efectos en pacientes con Enfermedades Pulmonares Obstructivas Crónicas (EPOC).** Las EPOC son enfermedades asociadas al tabaquismo caracterizadas por una persistente respuesta inflamatoria y deterioro de los conductos respiratorios. El cese de fumar es la única estrategia basada en evidencia que puede modificar favorablemente el curso de EPOC y reducir la mortalidad, por lo que usar el cigarro electrónico para reducir o eliminar el consumo de cigarros puede producir considerables beneficios respiratorios. Un estudio prospectivo en pacientes con EPOC no mostró deterioro en la fisiología pulmonar (FEV1, FEC y el %FEV1/FVC) en pacientes con EPOC que usaron cigarros electrónicos para dejar de fumar o reducir su consumo. No es inusual encontrar una falta de mejora en índices espirométricos en fumadores con EPOC y obstrucción irreversible de conductos respiratorios incluso habiendo dejado de fumar. Aún así, los participantes en un estudio de 3 años de duración que dejaron de fumar o fumaron menos por el uso de cigarro electrónico experimentaron un descenso significativo de exacerbaciones respiratorias y mejoría de su salud general (medida por la prueba CAT, COPD Assessment Test), incluyendo un aumento de su actividad física (la prueba de la caminata de 6 minutos). Esta mejora en el estado de salud fue también reportada en un sondeo por internet de usuarios de cigarro electrónico con EPOC. El 75.7% reportó mejoría en síntomas respiratorios, solo el 0.8% reportó empeoramiento. Un hallazgo clave en este estudio fue que las exacerbaciones respiratorias disminuyeron a la mitad.
- **Susceptibilidad a infecciones respiratorias.** Se sabe que el dejar de fumar reduce la susceptibilidad a infecciones respiratorias producidas por patógenos bacteriales y virales. El uso habitual del cigarro electrónico reduce la actividad de patógenos, hecho probablemente debido a la presencia en el aerosol del cigarro electrónico de propilenglicol, el cual manifiesta actividad anti-bacterial y anti-viral. También se ha detectado actividad anti-bacterial en los e-líquidos comerciales.

Estudios y Reseñas que presentan Resultados Adversos.

La reseña de Polosa y colegas también cita y comenta sobre estudios y otras reseñas que han reportado resultados adversos del uso del cigarro electrónico en el sistema respiratorio. Gran parte de los resultados adversos vienen de estudios preclínicos (cultivos celulares y modelos animales). Pese al escándalo mediático que producen los reportes de este tipo de estudios al extrapolar sus resultados fuera de contexto, su alcance y relevancia clínica es limitada. Algunos estudios [123,124,125] han examinado efectos fisiológicos y genéticos en cultivos celulares extraídos directamente del lavado nasal, suero sanguíneo y tejidos pulmonares de usuarios de cigarro electrónico, comparando estos efectos con el mismo material extraído de tejidos de fumadores y no- fumadores. Todos reportan efectos alarmantes que incluso sugieren un daño biológico comparable a fumar (por lo que

suelen ser citados por quienes se oponen al uso del cigarro electrónico).

Sin embargo, los resultados de estos estudios son sumamente especulativos, ya que adolecen de los siguientes limitantes y fallas metodológicas: se basan en muestras pequeñas, además de que no toman en cuenta al reportar sus resultados que la casi totalidad de los usuarios del cigarro electrónico (cuyos tejidos fueron examinados) son fumadores o ex-fumadores con una larga historia de tabaquismo previo. Además, todos ellos tienen un diseño de corte seccional, por lo que no logran demostrar causalidad de los efectos encontrados debida al uso del cigarro electrónico. Hay varias reseñas sobre los efectos del cigarro electrónico en el sistema respiratorio que exponen un balance sanitario muy negativo, por lo que desaconsejan al uso del cigarro electrónico como alternativa de reducción de daños [126,127]. Estas reseñas han examinado selectivamente la evidencia: los estudios con resultados adversos son citados y comentados en forma acrítica, mientras que los que muestran un perfil de riesgo mucho menos al cigarro convencional no son mencionados o son descritos en forma errónea o fuera de contexto.

(4.6) El vapeo basado en nicotina no es causante de enfermedades pulmonares graves a corto plazo

En aparente contradicción con la evidencia presentada sobre efectos no preocupantes por el vapeo en el sistema respiratorio, surge desde junio de 2019 en los EE. UU. un brote de enfermedades pulmonares agudas (súbitas) supuestamente asociadas al vapeo, las cuales se denotan por el término EVALI, acrónimo en inglés de "Lesión Pulmonar Asociada al Uso de Cigarros Electrónicos o Productos de Vapeo" [128]. A la fecha este brote ha causado la hospitalización de más de 2,700 personas (principalmente hombres jóvenes) y casi 60 muertes en los EE. UU.

Varios profesionales de la salud y voceros de las autoridades han afirmado en foros públicos en Colombia que los lamentables eventos de EVALI aportan evidencia de que el vapeo (entendido como uso genérico del cigarro electrónico) produce enfermedades pulmonares súbitas y graves (potencialmente fatales). Estas afirmaciones carecen de fundamento. El brote de EVALI en los EE. UU. sigue la misma dinámica de brotes de intoxicación de bebidas o alimentos producidos por agentes contaminantes o adulteración de sus componentes, caracterizados por enfermedades localizadas en el tiempo y en una geografía precisa que no son representativas de los efectos por el consumo continuo y genérico de los mismos alimentos y bebidas sin adulteración.

En el caso de EVALI se trata estrictamente de un brote epidémico de intoxicaciones pulmonares por la adulteración (por redes ilegales de mercado ilegal en EE. UU.) de las sustancias líquidas en cartuchos cerrados utilizados en la vaporización de tetrahidrocanabinol (THC), las cuales fueron contaminadas con aditivos no apropiados (principalmente acetato de vitamina E) [128]. Al igual que en otros brotes epidémicos, como los de intoxicación de alimentos y bebidas, el brote de EVALI no es representativo del uso genérico y continuo del cigarro electrónico (basado en nicotina) sin este factor de adulteración que hemos descrito.

Las autoridades sanitarias en los EE. UU.: los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) [129] desde fines de septiembre de 2019 (la FDA desde antes [130]), y sobretodo en sus últimos comunicados emitidos en diciembre y enero de 2020, remarcan el rol casi exclusivo del THC adulterado con acetato de vitamina E con datos aún más recientes [122]. Como reacción al brote EVALI en los EE. UU. la Secretaría de Salud emitió a fines de septiembre Alertas Epidemiológicas confusas e imprecisas, la cual (a diferencia de los comunicados del CDC) no previene a la población (sobre todo a los jóvenes) sobre el principal riesgo: vapear cartuchos de THC adquiridos en el mercado negro, solo recomienda cesar el uso de todo cigarro electrónico (algo poco realista dada la gran cantidad de usuarios que difícilmente cesaran abruptamente de usar sus dispositivos).

A pesar de la evidencia, varios profesionales de la salud en Colombia insisten en que el vapeo con nicotina es también causante del EVALI porque señalan que entre 10-15% de afectados reportaron solo haber utilizado líquidos con nicotina [128]. Sin embargo, este razonamiento es muy cuestionable, ya que ese 10-15% de uso exclusivo de líquidos con nicotina está basado en los testimonios personales de los afectados, no en una verificación toxicológica por pruebas de orina, las cuales los CDC no ha llevado a cabo en forma sistemática. Como los mismos comunicados de los CDC reconocen, estos testimonios deben ser vistos con mucho escepticismo. Es muy posible (dado el contexto de consumo de productos de mercado ilegal) que las víctimas no sabían que sustancias estaban consumiendo. Además, la inmensa mayoría vienen de estados de los EE. UU. en donde el consumo de THC es ilegal (en California y Colorado es legal solo para mayores de 21 años). En estas condiciones el admitir el consumo de cannabis sería para estos jóvenes admitir un consumo ilegal que conlleva sanciones y estigma [133].

El vapeo con nicotina no es causante del EVALI, ya que no es posible explicar la falta total de eventos confirmados (con fundamento) de EVALI en:

- años anteriores al brote, tanto dentro y fuera de los EE. UU.: desde 2008 más de 40 millones de personas han usado al cigarro electrónico con nicotina y saborizantes en todo el mundo.
- usuarios fuera de los EE. UU. desde junio de 2019 entre los millones que usaban los mismos cigarros electrónicos, con los mismos líquidos y saborizantes, la misma nicotina [134].

Consta además el hecho de que los compuestos químicos que se utiliza en el vapeo con nicotina son solubles en agua y no requieren de aditivos para su vaporización, mientras que los de cannabis, tanto CBD (canabidiol) o THC (tetrahidrocanabinol), son aceites liposolubles que si los requieren. Esta diferencia en la química de los consumibles es consistente con los efectos detectados en la inmensa mayoría de las tomografías y biopsias de tejido pulmonar de los enfermos

(4.7) Efectos en el sistema cardiovascular

El daño cardiovascular por fumar se debe principalmente a la acción continua y crónica de los compuestos tóxicos inhalados sobre las arterias. El humo de tabaco produce activación de rutas inflamatorias y daño por procesos oxidantes, lo cual conduce a aterogénesis y trombosis, así como a la activación simpática de

isquemia y arritmia. En especial, el alquitrán (sustrato de partículas suspendidas) contribuye al engrosamiento de los vasos sanguíneos por el depósito de lípidos (ateromas), aumentando el riesgo de arterioesclerosis e infartos, mientras que el monóxido de carbono (CO) disminuye la concentración de oxígeno en la sangre. La nicotina también produce efectos cardiovasculares, rigidez arterial y aumento del pulso cardiaco, pero estos no son efectos agudos [136,137,138]. Como ya se ha mencionado, existe un gran caudal de evidencia epidemiológica que muestra que el consumo crónico de nicotina (en si misma y desligada del humo, ya sea nicotina farmacéutica o consumo recreativo de tabaco oral tipo snus), no es factor causante de enfermedades coronarias en adultos sanos, aunque si es un factor de riesgo en poblaciones vulnerables: personas que son muy susceptibles o ya padecen enfermedades coronarias, hipertensos, adultos mayores, infantes y mujeres embarazadas [26,42,43,63,136,137,138].

Al no ser producto de la combustión, el aerosol del cigarro electrónico no contiene CO ni la inmensa mayoría de los compuestos tóxicos del humo de tabaco. La fase particulada está formada por micro-gotas de propilenglicol y glicerol con trazas de iones metálicos, por lo que no es comparable al alquitrán. Es altamente plausible entonces que la sustitución del cigarro de tabaco por el electrónico reduzca enormemente los riesgos cardiovasculares, al menos en la misma medida que los productos de consumo de nicotina sin humo (farmacéutica y oral tipo snus).

Tomando en cuenta que el daño cardiovascular preocupante por fumar es el daño crónico en humanos (más que inferido en estudios in vitro o modelos animales), la identificación de efectos adversos por el uso del cigarro electrónico se debe llevar a cabo mediante estudios de tipo cohorte prospectivo longitudinal a largo plazo. A la fecha sólo se dispone de un estudio de cohortes prospectivo publicado en la revista Journal of the American College of Cardiology [139], el cual midió la rigidez arterial y la función endotelial, las cuales son marcadores establecidos del riesgo de enfermedad coronaria. El estudio mostró que fumadores que han dejado de fumar adoptando al cigarro electrónico logran una mejora en su función vascular en tan solo un mes después de la sustitución. La misma mejora se observó en usuarios de cigarro electrónico con y sin nicotina, lo cual confirma que la contribución de nicotina en si misma al riesgo cardiovascular es mínimo en individuos sanos.

Otro resultado importante es que la mejora de condición vascular también fue observada en usuarios "duales" que siguieron fumando, pero disminuyeron su consumo de cigarros. La literatura contiene muchos estudios de cohorte retrospectivo, los cuales pueden encontrar asociaciones entre uso de cigarro electrónico y enfermedades coronarias o infartos, pero no pueden determinar una relación de causa. Un estudio publicado recientemente en la revista Therapeutic Advances in Chronic Disease [140] examinó dos grandes muestras de 33,028 y 26,742 sujetos en 2016 y 2017 del sondeo National Health Interview de los EE. UU., sin encontrar una asociación entre uso de cigarro electrónico y enfermedades coronarias o infartos. Otros estudios similares han encontrado también una falta de asociación, así como mejoras inmediatas de condición cardiovascular [141,142,143].

También hay estudios de cohorte retrospectivo que han encontrado resultados contrarios [144,145,146]: una asociación entre uso de cigarro electrónico y padecer un infarto. Estos estudios son frecuentemente citados por quienes desean enfatizar que el uso del cigarro electrónico aumenta el riesgo de enfermedad coronaria. Sin embargo, han sido fuertemente criticados [147,148,149,150] además de la imposibilidad de establecer causalidad por ser de tipo retrospectivo, todos estos estudios han incurrido en una falla importante en comunicar sus resultados, ya que no reportan la cronología de los eventos o reportan resultados que no son consistentes con esta cronología. Específicamente, si el infarto sucedió antes del uso del cigarro electrónico esto no necesariamente indica un aumento de riesgo sino un esfuerzo por reducir riesgos: un paciente fumador que padeció un infarto y desea después del evento migra hacia el uso de cigarro electrónico, incluso sin nicotina, que es un hábito mucho menos dañino que fumar. En particular, un estudio [145] reportó causalidad (incorrectamente) aun cuando sus datos muestran que en la tercera parte de los sujetos el infarto ocurrió hasta 10 años antes del uso del cigarro electrónico (cuando el producto aún no había sido inventado).

(4.8) Potencial de cáncer

Debido a que el desarrollo de cánceres en fumadores es un proceso prolongado que suele tomar décadas y a la lenta disminución del daño al dejar de fumar, es sumamente difícil verificar la asociación de cánceres con el uso del cigarro electrónico, un producto que solamente cuenta con unos 13 años de uso. Dada la imposibilidad de contar con estudios epidemiológicos a largo plazo, es posible como primera aproximación determinar el "potencial de cáncer" y el "potencial vitalicio acumulado de cáncer" (Excess Lifetime Cancer Risk, ELCR) asociados a los aerosoles del cigarro electrónico (y un producto de tabaco calentado) relativos al humo del cigarro de tabaco para fumadores que dejan de fumar y pasan al consumo exclusivo de estos productos [151]. Varios estudios [147,148,149] han llevado a cabo esta estimación toxicológica en base a los niveles de compuestos carcinogénicos relativos al humo, obtenidos del análisis químico y su unidad de riesgo inhalado (la exposición a los compuestos carcinogénicos no es una exposición continúa sino restringida a los tiempos de inhalación). El potencial vitalicio acumulado de cáncer se calcula a partir de la suma pesada del potencial de cáncer en base al consumo diario de cada compuesto carcinogénico. Pese a las limitaciones de estos modelos toxicológicos, los resultados son alentadores.

- El estudio de Stephens [152] consideró únicamente la fase gaseosa y a las nitrosaminas y dos aldehídos (formaldehído y acetaldehído) como compuestos carcinogénicos. El resultado fue que el potencial de cáncer del cigarro electrónico (en condiciones normales de uso) fue el 1% respecto al cigarro convencional, mientras que el producto de tabaco calentado fue alrededor del 10%.
- Los estudios de Scoungio et al [153] y Avino et al [154] consideraron al ELCR asociado únicamente a la fase particulada del cigarro electrónico, relacionando al cociente área sobre volumen de las partículas (micro-gotas) con lo que denominan la fracción "no volátil" de las mismas. El resultado fue un ELCR de 1% para el usuario y 0.0001% para personas en el entorno del usuario

(emisiones ambientales)

La principal limitante de estos estudios es el cálculo de la potencia de cáncer separadamente para cada compuesto, lo cual ignora posibles efectos sinérgicos por la interacción entre compuestos y entre ellos y las partículas (micro-gotas). En el caso del aerosol ambiental, la química es lo suficientemente sencilla para suponer que es una buena aproximación el despreciar esta interacción, sin embargo, esto podría no serlo para el aerosol inhalado. Pese a sus limitaciones, estos estudios son un buen punto inicial para sostener la plausibilidad de una reducción de riesgo de cáncer al sustituir el cigarro de tabaco por el cigarro electrónico o el producto de tabaco calentado. Evidentemente, sus estimaciones serán más robustas cuando sean complementados con estudios en sistemas vivos, ya sea in vitro o modelos animales. Existen ya propuestas concretas [151] para elaborar modelos más sofisticados y completos para evaluar el riesgo de cáncer por el uso de cigarro electrónico y productos de tabaco calentado.

(4.9) Utilidad en el cese de fumar

La principal contribución del cigarro electrónico al mejoramiento de la salud pública es su potencial de lograr que un número suficientemente significativo (a nivel poblacional) de fumadores lo adopte (temporal o permanentemente) en sustitución del cigarro de tabaco. Al ser un producto recreativo que reproduce el ritual de fumar con muchísimo menos riesgos a la salud, el cigarro electrónico es mucho más aceptable a los fumadores que los métodos tradicionales para dejar de fumar: terapias de sustitución de nicotina (parches, chicles, inhaladores) y fármacos como vereniclina y bupropión (ver datos demográficos del Reino Unido [49,61,62,63,64]).

Es importante enfatizar que es correcto considerar que un fumador ha "dejado de fumar" si ha adoptado al cigarro electrónico en completa sustitución del cigarro de tabaco, incluso si mantiene el uso del cigarro electrónico como hábito sustituto en forma permanente. Sin embargo, los oponentes más extremos al cigarro electrónico sostienen erróneamente que el verdadero "cese de fumar" solo ocurre cuando cesa también el uso de estos dispositivos, una visión extrema que confunde al tabaquismo con el consumo de nicotina y/o a la "conducta de fumar", incluso si este consumo y esta conducta involucran un riesgo mucho menor que fumar. A continuación, presentamos la evidencia que sustenta la utilidad del cigarro electrónico en el cese de fumar.

Ensayos Controlados Aleatorizados

Para la comunidad médica internacional los "Ensayos Controlados de Aleatorizados" (ECA) son considerados el "estándar de oro" de la experimentación en ciencia médica. Son la herramienta más utilizada para evaluar rigurosamente a medicamentos y tratamientos nuevos. Son altamente costosos porque requieren muestras grandes de pacientes y un alto grado de control y estandarización, por lo que ocupan recursos hospitalarios y requieren la participación de muchos profesionales de la salud. Hasta 2019 los ECA no habían logrado resultados robustos y convincentes en verificar la eficiencia del cigarro electrónico en el cese de fumar (ver discusión en [155]). Este panorama desalentador cambió gracias al siguiente ECA publicado en la prestigiosa revista New England Journal of Medicine

(NEJM), en el que se comparó su eficacia en comparación con todos los medios farmacéuticos tradicionales de reemplazo de nicotina (parches, chicles, inhaladores):

- Peter Hajek, Ph.D., Anna Phillips-Waller, B.Sc., Dunja Przulj, et al. *A Randomized Trial ofE-Cigarettes versusNicotine-Replacement Therapy.*"] [156]

A continuación, se proporciona la traducción del resumen de dicho estudio:

Antecedentes Los cigarros electrónicos son comúnmente utilizados en los intentos de dejar de fumar, pero la evidencia es aún limitada sobre su eficacia en comparación con los productos de reemplazo de nicotina aprobados en los tratamientos del cese de fumar.

Métodos. Efectuamos una asignación aleatoria a adultos que frecuentan los servicios de cese de fumar del U.K. National Health Service a productos de reemplazo de nicotina de su elección proporcionados por tres meses, incluyendo combinaciones de productos, y a un paquete de iniciación al cigarro electrónico (modelo segunda generación con tanque rellenable y botella de e-líquido de 18 mg/ml de concentración de nicotina), con la recomendación de que posteriormente adquirieran e-líquidos de sabor y concentración de su preferencia. El tratamiento incluyo apoyo conductual durante por lo menos 4 semanas. El objetivo primario buscado fue evaluar la abstinencia de fumar sostenida por 1 año, lo cual fue validado en forma bioquímica en la visita final. Los participantes que se perdieron en el seguimiento o que no pasaron la validación bioquímica fueron considerados como no-abstinentes. El objetivo secundario fue evaluar detalles del tratamiento y presencia de síntomas respiratorios reportados por los mismos participantes.

Resultados. Un total de 886 participantes fueron asignados aleatoriamente. La tasa de abstinencia en 1 año fue de 18.0% en el grupo que usó cigarro electrónico, en comparación con 9.9% en el grupo que usó productos de reemplazo de nicotina (riesgo relativo, 1.83; intervalo de confiabilidad de 95% [CI], 1.30 a 2.58; P < 0.001). Entre los participantes que lograron 1 año de abstinencia, los del grupo del cigarro electrónico mostraron mayor probabilidad que los del grupo de reemplazo de nicotina de continuar usando el producto asignado (80% [63 de 79 participantes] vs. 9% [4 de 44 participantes]). En total, la irritación de la boca o garganta fue reportada con mayor frecuencia en el grupo del cigarro electrónico (65.3% vs. 51.2% en el grupo de reemplazo de nicotina) y nausea fue reportada con mayor frecuencia en el grupo de reemplazo de nicotina (37.9% vs. 31.3% en el grupo del cigarro electrónico). El grupo de cigarro electrónico reportó mayor descenso de incidencia de tos y producción de flemas en 52 semanas que el grupo de reemplazo de nicotina (riesgo relativo de tos, 0.8; CI 95%, 0.6 a 0.9; riesgo relativo de flemas, 0.7; CI 95%, 0.6 a 0.9). No hubo diferencias significativas entre los grupos en estornudos o falta de aliento.

Conclusiones. Los cigarros electrónicos fueron más eficaces en el cese de fumar que las terapias de reemplazo de nicotina cuando el uso de ambos

productos fue acompañado por apoyo conductual. (Financiado por el National Institute for Health Research and Cancer Research UK; Current Controlled Trials number, ISRCTN60477608.)

Este ECA muestra un resultado muy favorable al cigarro electrónico: fue el doble de eficaz, logrando una abstinencia de fumar en 12 meses de 18%, mientras que los demás métodos juntos lograron solo el 9.9%. Se trata de un verdadero parteaguas que deja absolutamente claro que el cigarro electrónico no sólo contribuye al cese de fumar, sino que es (al menos) dos veces más eficaz que los métodos tradicionales de reemplazo de nicotina.

Uno de los resultados de este ECA fue que el 80% de los que utilizaron al cigarro electrónico siguieron utilizándolo al final del estudio, lo cual el editorial [157] de la revista NEJM (donde se publicó) menciona en forma crítica como un hecho preocupante, ya que (en su opinión) prácticamente descalifica su uso en el cese de fumar por mantener la adicción a la nicotina. Como hemos mencionado, este tipo de crítica obedece a la concepción errónea que asocia al cese de fumar solo a la abstinencia total del consumo recreativo de nicotina. Este es no es argumento médico sino un argumento moralista, pues ignora la ganancia de salud cuando ese consumo se da a través de un medio (el cigarro electrónico) que es significativamente menos dañino que fumar.

Es importante proporcionar el debido contexto al ECA publicado por NEJM. Representa (como todo ECA estudiando al cese de fumar) un intento de aproximar lo más posible este proceso a un experimento médico (es decir verificar si el vapeo es "tratamiento" eficaz para la "enfermedad" de fumar), lo cual es una situación controlada y estandarizada (por lo tanto, idealizada) que poco tiene que ver con la realidad y complejidad del cese de fumar a nivel poblacional.

Estudios Demográficos Observacionales

En la vida real el cese de fumar a través del vapeo (o incluso por otros métodos) no sucede de acuerdo con los rígidos protocolos de un ECA, sino mediante un proceso bastante complicado y caótico, con poca o ninguna intervención médica, por lo que los estudios observacionales (sobre todo del tipo longitudinal con seguimiento) de muestras poblacionales a partir de censos y sondeos proporcionan una estimación muy útil del cese de fumar en la vida real. Varios estudios de este tipo han mostrado resultados alentadores:

- DP Giovenco and CD Delnevo. *Prevalence of population smoking cessation by electronic cigarette use status in a national sample of recent smokers.* [158]

  Conclusiones: "*Mas de la mitad de quienes usan diariamente cigarros electrónicos han dejado de fumar en los últimos 5 años. Estos usuarios tienen tres veces mayor probabilidad de dejar de fumar que quienes no usan cigarros electrónicos.*"

- YL Zhuang et al. *Long-term e-cigarette use and smoking cessation: a longitudinal study with US population.* [159]

  Conclusiones: "*Los que han usado cigarros electrónicos por más de 2 años tienen 4 veces mayor probabilidad de no fumar en un periodo de prueba de tres*

meses que los usuarios de corto plazo o los no-usuarios"

- L Biener and JL Hargraves. *A longitudinal study of electronic cigarette use among a population-based sample of adult smokers: association with smoking cessation and motivation to quit.* [160]

  Conclusiones: "*La regresión logística y el controlar factores demográficos y dependencia del tabaco indican que usuarios intensivos de cigarros electrónicos tuvieron 6 veces más probabilidad de reportar cese de fumar que los no-usuarios y usuarios intermitentes (OR: 6.07, 95% CI = 1.11, 33.2). El uso diario de cigarro electrónico por lo menos por un mes está fuertemente asociado al cese de fumar al tiempo de seguimiento.*"

- K E Farsalinos et al, *Electronic cigarette use in the European Union: analysis of a representative sample of 27 460 Europeans form 28 countries.* [161]

  Conclusiones: "*Extrapolando a partir de una muestra estadísticamente significativa a la población total de la Unión Europea, se estima que 6.1 millones de europeos han dejado de fumar usando cigarros electrónicos, mientras que otros 9.2 millones han reducido su consumo de tabaco.*"

Hay estudios que reportan que el uso del cigarro electrónico inhibe al cese fumar [162,163]. Sin embargo, una revisión extensiva de este tipo de estudios muestra que adolecen de graves fallas metodológicas [164,165].

(4.10) Uso adolescente del cigarro electrónico

El cigarro electrónico debe ser un producto de consumo exclusivo para adultos, por lo que hay una preocupación legítima por su utilización por menores de edad y en particular por su posible rol en el tránsito de estos menores hacia el tabaquismo. Numerosos profesionales e instituciones de salud pública, así como organizaciones anti-tabaquistas no gubernamentales, afirman como si se tratase de un hecho consumado y alarmante que el vapeo está sirviendo de "puerta de entrada" de los adolescentes hacia el tabaquismo a gran escala (por ejemplo: la Secretaría de Salud y el INSP en sus posicionamientos [50,51], el Cirujano General de los EE. UU. [166], ONG anti-tabaco en EEUU [167] y profesionales de la salud en medios y diversos foros en Colombia. Estas afirmaciones contundentes están generando un pánico moral infundado que alimenta a una campaña de demonización contra el vapeo (que ha aumentado por las intoxicaciones pulmonares EVALI en los EE. UU.).

Sin embargo, los datos demográficos, tanto en los EE. UU. [67,68] como en el Reino Unido [168], no justifican estas declaraciones alarmantes. La alarma por el vapeo en adolescentes en los EE. UU. está basada en el aumento de 78% entre 2017 y 2018 (según el sondeo NYTS [68]) de estudiantes de High School que son "usuarios actuales", categoría definida por el criterio de "haber probado un cigarro electrónico en los últimos 30 días". Como se muestra en la sección 3, el análisis de los datos de los principales sondeos MTF y NYTS [67,68] en EE. UU. [69,70] (que aplica también en el Reino Unido [169]) muestra que la inmensa mayoría de esos "usuarios actuales" que no habían fumado utilizaron los dispositivos por menos de 10 días al mes, lo cual denota un uso primordialmente exploratorio y no habitual. La minoría

de "uso actual" que vapean con frecuencia (más de 20 días al mes) son, preponderantemente, adolescentes que ya fuman desde antes o que han experimentado con el cigarro y otros productos de tabaco (lo cual elimina al 'haber probado al cigarro electrónico' como causa de su posible iniciación al tabaquismo). De hecho, difícilmente el vapeo puede conducir a los adolescentes no-fumadores al tabaquismo cuando (como se muestra en la sección 3) los sondeos demográficos en los EE. UU. y el Reino Unido revelan que los porcentajes de adolescentes fumadores han decaído en forma acelerada sin precedentes desde 2011 cuando los dispositivos se tornan productos de uso extendido y popular en esos países.

En Colombia no contamos con sondeos demográficos anuales y extensivos como en los EE. UU. y el Reino Unido, por lo que toda afirmación debe basarse en la información disponible, la cual consta de los datos recabados y los resultados del único estudio longitudinal (de cohortes prospectivo) sobre hábitos de vapeo de adolescentes colombianos (ver más adelante)

(4.11) Los saborizantes y los sabores

Los cigarros 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.

Esta preocupación es legítima, pero no es un hecho consumado que se ha materializado como declaran profesionales de la salud en Colombia y académicos en los EE. UU. [174,175], e incluso es un tema prominente en el informe del mismo Cirujano General de 2018 [166]. La conocida organización no gubernamental estadounidense Campaign for Tobacco Free Kids (CTFK) afirma en conjunto con otras organizaciones anti-tabáquicas [176], no solamente que los sabores atraen a los menores de edad, sino que incluso su promoción (utilizando descriptores infantiles) es una estrategia de marketing específicamente dirigida a los jóvenes y a menores de edad por parte de los fabricantes y vendedores de los líquidos (indebidamente identificados como industria tabacalera e identificando erróneamente al cigarro electrónico como equiparado a productos de tabaco combustible). Con el propósito declarado de proteger a la juventud de la adicción a la nicotina, CTFK ha conducido una extensa campaña mediática y amplio cabildeo político en los EE. UU. con el propósito prohibir todos los sabores y esencias excepto tabaco. Esta propuesta prohibicionista ha recibido apoyo por parte de autoridades de varias municipalidades y gobernadores e incluso a nivel federal [177].

La cuestión fundamental es verificar si la evidencia demográfica sustenta los argumentos que pretenden justificar intervenciones que restrinjan drásticamente la

variedad sabores. Si bien, es cierto que la compañía Juul llevó a cabo en EE. UU. una promoción un tanto agresiva e irresponsable, los documentos de CTFK no aportan prueba sólida alguna de la existencia de un marketing deliberado, dirigido a menores de edad, por los fabricantes y vendedores de líquidos (incluso de Juul y de la industria tabacalera). En todo caso, el problema que debiera atenderse es restringir los descriptores de sabores y las imágenes en los envases, pero no los sabores mismos (ver discusión extensa en [178]).

Por otra parte, tampoco hay evidencia sólida de la hipótesis de que la disponibilidad de sabores dulces y frutales es el único factor causal determinante detrás de la popularidad del vapeo (predominantemente exploratorio) en adolescentes en los EE. UU. [179]. La evidencia que supuestamente sostiene esta hipótesis, son estudios demográficos [180] que muestran una mayor probabilidad de que los sabores dulces sean preferidos por adolescentes que por adultos, mientras que los sabores de tabaco son casi exclusivamente preferidos por adultos. Estos resultados son de esperar y no prueban la hipótesis mencionada: entre quienes vapean existe una proporción de fumadores mucho mayor entre los adultos que en los adolescentes, por lo que se presenta mayor proporción de preferencia por el sabor tabaco por una mayor habituación a ese tipo de esencia. De hecho, los sondeos de consumidores adultos muestran que el vapeador veterano tiende a preferir menos el sabor tabaco [181]. Un enfoque más acertado consiste en preguntar directamente a adolescentes su motivación para vapear. Un estudio basado en este enfoque [182] mostró que la disponibilidad de sabores no es la única motivación principal: es igual de importante que la noción (correcta) de que vapear es menos dañino que fumar tabaco (por lo que es una opción preferible como muestra un análisis más detallado [183] de los datos de [182]). Además, hay otros estudios [184] que ponen en serias dudas la hipótesis de que los sabores dulces y frutales son alicientes efectivos para inducir al vapeo a adolescentes que nunca han fumado.

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. Si bien es necesario evitar en forma estricta que los menores de edad utilicen los dispositivos, es igualmente indispensable no degradarlos ni restringirlos de tal manera que se reduzca su atractivo a los fumadores adultos. Un proceso regulatorio apropiado debe mantener el equilibrio entre protección a menores de edad y facilitar el cese de fumar en el contexto de la RDT. Es una falacia el afirmar que este equilibrio es imposible.

(4.12) La nicotina: dependencia y adicción

¿Es dañino su consumo?

Pocas sustancias de uso legal han sido tan demonizadas como la nicotina. No solo se afirma que es más adictiva que la metanfetamina fumada y el crack, sino que se describe como altamente tóxica y carcinogénica por concebir únicamente su consumo a través del cigarro de tabaco (el Instituto Nacional de Abuso de Drogas NIDA, de los EEUU [186] disemina el mismo tipo de desinformación). Sin embargo, la nicotina en si misma no es carcinogénica [187], ni genera padecimientos

cardiovasculares [188] en personas sanas, aunque su consumo puede ser problemático para quienes ya padecen una enfermedad coronaria (todo esto ya lo demuestran estudios epidemiológicos con usuarios de snus en Suecia [26,42,43,63,136,137,138]). La nicotina genera dependencia [189] (ansiedad por abstenerse del consumo), pero esta varía según el medio de suministro al organismo: es muy alta a través del cigarro de tabaco y muy baja a través de parches farmacéuticos, siendo intermedia a través del cigarro electrónico.

Instituciones médicas y reguladoras de los EE. UU. (la FDA y el Cirujano General [190]) han afirmado en forma alarmista que el consumo de nicotina causa daños al desarrollo cerebral de los adolescentes. Estas afirmaciones carecen de fundamento, están basadas en estudios llevados a cabo en roedores [191,192], mas no hay evidencia alguna de que estos efectos se manifiesten en adolescentes humanos. De hecho, no existe evidencia epidemiológica o demográfica de efectos nocivos en las funciones neurológicas de cientos de millones de fumadores y ex-fumadores que iniciaron el hábito como adolescentes durante el siglo XX.

¿La Dependencia causa Adicción?

La CONADIC [185] y el NIDA en EE. UU. [186] califican como "adicción" (con la connotación negativa del término) a todo consumo que produce dependencia de la nicotina, sin distinción del método de consumo o del nivel de dependencia, además de solo asociar al consumo de nicotina con el fumar tabaco. Sin embargo, no hay un consenso definitivo sobre la noción de "adicción" [194], por lo que consideramos su definición por la Sociedad Americana de Siquiatría [195] como un síndrome: hay adicción a una sustancia si además de la dependencia física intensa el consumo prosigue a pesar de los problemas médicos, sicológicos o sociales que causa al usuario. En base a este criterio la nicotina solo es adictiva en fumadores compulsivos de cigarros, pero no lo es por su consumo a través del cigarro electrónico, ya que la dependencia no es en general intensa (lo cual corroboran estudios observacionales [196,197,198]). Además, no hay evidencia de que su consumo por medio del vapeo genere problemas médicos, sicológicos o sociales. De hecho, es frecuente que quienes han dejado de fumar adoptando al cigarro electrónico, gradualmente disminuyen la concentración de nicotina en los líquidos con los que vapean [181]. ¿

¿Afecta a Terceras Personas la Nicotina en el Vapor Ambiental?

El aerosol exhalado por usuarios del cigarro electrónico obviamente contiene nicotina (a menos que se consuman líquidos que no la contengan). Sin embargo, una cantidad muy pequeña de nicotina es liberada al ambiente debido a que más del 94 % de la nicotina inhalada es absorbida por el vapeador [104] (como contraste, al fumar la mayor parte de la nicotina es liberada al ambiente sin ser absorbida debido a las emisiones transversas de la punta encendida del cigarro [78]). Las mediciones experimentales directas obtenidas por Martin et al [102] detectan una exposición a la nicotina de 50 nanogramos por calada en terceras personas a 30 cm de distancia, y de apenas 5 nanogramos a 150 cm a lo largo de una exhalada en línea directa por un vapeador humano (usaron líquidos con concentración de 18 mg/ml y condiciones típicas de ventilación en interiores).

El umbral de seguridad más estricto disponible sobre la dosis mínima de nicotina para efectos biológicos en humanos es el LOAEL (Nivel Mínimo de Efectos Adversos Observados, Lowest Observed Adverse Effect Level) de la EFTA (European Food and Safety Authority), definido en términos del punto final toxicológico caracterizado por la aceleración cardiaca aguda que ocurre al administrar 0.0035 mg/kg de peso corporal mediante inyección intravenosa [199] (un marcador toxicológico extremadamente estricto e incluso poco realista). Este umbral de seguridad conlleva a dosis de 0.21 mg (mujer embarazada de 60 kg de peso) y 0.035 mg (niño de 10 kg de peso).

Si el niño y la mujer están expuestos durante 200 caladas (uso diario habitual típico) durante todo un día a 30 cm de la emisión del aerosol (un escenario abusivo y poco realista) inhalarían una dosis de 10,000 nanogramos, o sea 0.01 mg de nicotina, lo cual está por debajo de este umbral toxicológico muy estricto. Un escenario más realista sería colocar a la mujer y al niño a 150 cm, con lo cual la dosis sería de 0.001 mg, lo cual está absolutamente por debajo del umbral. Por lo tanto, incluso en escenarios abusivos no hay posibilidad de que la nicotina del vapor ambiental produzca algún efecto biológico en terceras personas (incluso personas vulnerables), mucho menos dependencia.

(4.13) Beneficio de la RDT en las proyecciones demográficas

Las proyecciones demográficas sobre la cantidad de muertes prematuras evitadas por el reemplazo del cigarro de tabaco por el electrónico muestran al beneficio potencial que representa a la salud pública la estrategia de RDT. Estas proyecciones están basadas en estadísticas disponibles de mortalidad y morbilidad por fumar en censos en EE. UU. Tomando en consideración diversas estimaciones sobre la reducción de riesgo de vapear relativa a fumar, se define un balance por la diferencia entre la disminución de riesgo por adultos que migran de fumar a vapear menos el número de jóvenes que pudieran pasar del vapeo a fumar. Asimismo, se definen varios escenarios hipotéticos en comparación con mantener la situación actual sin cambio (el "*statu quo*"). El escenario más optimista: suponiendo que vapear implica 5% del riesgo de fumar, con la mayor tasa de fumadores que migran de fumar a vapear y menor número de fumadores nuevos reclutados, y el más pesimista: asumiendo 50% del riesgo de fumar con menor migración de fumar a vapear y mayor reclutamiento de fumadores nuevos. Como ejemplo de este tipo de proyecciones está el siguiente estudio cuyos resultados son alentadores (el vapeo implica por lo menos 1.6 millones de muertes prematuras evitadas en el escenario más pesimista):

D Levy et al. *Potential deaths averted in the USA by replacing cigarettes with e-cigarettes.* [200]

Cuyo resumen se proporciona a continuación:

- **Resultados.** En comparación con el statu quo, el reemplazo de fumar cigarros convencionales por vapear con cigarros electrónicos por un periodo de 10 años bajo el escenario "optimista" arroja 6.6 millones menos muertes prematuras, con 86.7 menos años de vida perdidos. Bajo el escenario "pesimista", se evitan 1.6 millones de muertes prematuras y 20.8 menos años de vida perdidos. Las

ganancias mayores se dan entre las cohortes (grupos de observación) jóvenes, con una ganancia de 0.5 en el promedio de esperanza de vida proyectado para la cohorte de 15 años de edad en 2016.

- **Conclusiones.** La comunidad de salud pública ha estado dividida con respecto al rol del cigarro electrónico en el control del tabaco. Nuestras proyecciones muestran que la sustitución del fumar cigarro por vapear cigarro electrónico arroja una ganancia sustancial de años de vida, incluso bajo suposiciones pesimistas sobre la efectividad del cigarro electrónico en el cese de fumar, su posible rol en la iniciación de fumar y sus riesgos relativos.

(4.14) Efectos a largo plazo

El cigarro electrónico es un producto relativamente novedoso que solo ha sido utilizado y estudiado por aproximadamente 13 años. Por lo tanto, muchos profesionales e instituciones de salud proponen restricciones estrictas a su utilización hasta haber llevado a cabo observaciones rigurosas sobre sus efectos a largo plazo (lo cual tomaría décadas). La preocupación por posibles efectos a largo plazo es legítima y justifica mantener una vigilancia constante. Sin embargo, no hay justificación para ejercer este tipo de cautela extrema, la que daría a entender que hoy en día se sabe muy poco sobre los dispositivos (lo cual es falso pues existen más de 2,000 estudios publicados en revistas especializadas).

Quienes invocan a la falta de conocimiento preciso sobre los efectos a largo plazo suelen invocar el Principio Precautorio [201], mismo que recomienda oposición a un producto nuevo mientras haya riesgos aún desconocidos, pero este principio también aconseja sopesar si el implementar esta oposición implica consecuencias peores (no deseadas) que asumir esos riesgos. En el caso del cigarro electrónico, existe conocimiento suficientemente extenso sobre su baja toxicidad respecto al cigarro convencional a corto plazo (hasta 12 años de observación) como para establecer que su uso a largo plazo debe implicar riesgos mucho menores que fumar. De implementar en forma extrema el Principio Precautorio, prohibiendo o sobre-regulando al producto, la consecuencia negativa no deseada sería mantener a millones de fumadores fumando.

De hecho, es importante mencionar que también hay incertidumbre sobre efectos a largo plazo de muchos medicamentos nuevos, los cuales han sido sujetos a observación, pruebas de laboratorio y experimentos médicos solo por periodos de cuando mucho 10 y hasta 15 años. La confianza de liberarlos para uso público surge de inferir, en base a la evidencia obtenida, que sus posibles efectos a largo plazo no serán mayores de un cierto umbral de riesgo residual y efectos secundarios aceptables. Lo mismo sucede con el cigarro electrónico (aunque éste no es un medicamento).

No es posible cuantificar con precisión los riesgos a largo plazo ni predecir la magnitud exacta de posibles daños, sin embargo, procediendo en forma análoga a los medicamentos es posible inferir cualitativamente, en base a la gran cantidad de evidencia ya recabada, que la magnitud de estos daños debe ser muchísimo menor que los daños por fumar. Esto fue precisamente lo que hicieron los equipos de expertos que elaboraron los informes de la Agencia de Salud Pública de

Inglaterra, Public Health England PHE [61,62] (avalados por el Royal College of Physicians RCP [63] y el Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes del Parlamento Británico [48]), los cuales estimaron que los daños a la salud por la exposición prolongada al aerosol del cigarro electrónico difícilmente serán mayores al 5% respecto a fumar, y muy probablemente sean menores a esta cifra. Además, como afirma el RCP, el restringir excesivamente el uso del cigarro electrónico por temor a estos posibles riesgos residuales a largo plazo debe ser balanceado con un riesgo mayor e inmediato a la salud pública: el mantener a más fumadores fumando.

(5) DERECHO COMPARADO. MARCOS REGULATORIOS EXISTENTES

El cigarro electrónico se puede regular como producto de consumo que no es producto de tabaco o como un producto de tabaco distinto a los productos combustibles. La regulación en el segundo caso puede incluir a otros productos no-combustibles como los HnB y al tabaco de consumo oral de tipo snus. A continuación, proporcionamos una breve descripción de los marcos regulatorios en Canadá y la Unión Europea (ver detalles en [29])

(5.1) Canadá

El gobierno federal canadiense legalizó el vapeo el 23 de mayo de 2018 con la introducción de la Ley de productos de tabaco y vapeo (TVPA). La ley regula los productos de tabaco y ahora proporciona un marco legal para que los adultos obtengan legalmente productos de vapeo con nicotina como una opción menos dañina que fumar. Hay cuatro leyes separadas que rigen los productos de vapeo.

El TVPA regula cómo se venderán, producirán, etiquetarán y promocionarán los productos de vapeo. Esta nueva Ley continuará gobernando los productos de tabaco, pero agrega la nueva dimensión para cubrir los productos de vapeo. Las restricciones de acceso y apelación juvenil forman una parte importante de la nueva ley: las ventas no deben permitirse a menores de 18 años y los sabores que puedan atraer a los jóvenes deben restringirse.

Los cigarrillos electrónicos que sean promovidos con una declaración de reclamo terapéutico deberán ser aprobados por la agencia Health Canada y estarán regulados por la Ley de Alimentos y Medicamentos (FDA), y esto incluye los cigarrillos electrónicos importados a Canadá. La Ley de Seguridad del Producto del Consumidor de Canadá (CCPSA) regirá a todos los cigarros electrónicos que no sean promovidos con reclamo terapéutico como productos de consumo. El CCPSA regula los ingredientes, las etiquetas de advertencia de salud, el empaque, así como todos los requisitos de salud y seguridad. Además, los líquidos de vapeo deben estar sujetos a las regulaciones existentes de productos químicos para el consumo y contenedores, 2001 (CCCR, 2001) que incluyen disposiciones para el etiquetado y la resistencia a los niños.

La Ley de Salud para No Fumadores (NSHA) atiende el tema del humo y el vapor ambientales. Esta Ley se aplica a los lugares de trabajo regulados por el gobierno federal, incluidos bancos, transbordadores, aviones y oficinas gubernamentales. También hay nuevas leyes provinciales, territoriales y municipales para regular los productos de vapeo y su uso. El gobierno ha establecido una junta asesora

científica para revisar la ciencia sobre los productos de vapeo y proporcionar evidencia sobre una base regulatoria para garantizar que las legislaciones permanezcan vigentes y aplicables.

(5.2) La Unión Europea (UE)

En 2014, la UE emitió una Directiva revisada de Productos de Tabaco conocida como TPD 2 para actualizar la Directiva de Productos de Tabaco de 2001. La TPD2 regula todos los productos de tabaco en la UE y su alcance es amplio, cubriendo la regulación del producto en términos de obligaciones de informes de ingredientes y emisiones para todos los productos de tabaco. Incluye el embalaje y el etiquetado del producto, el tamaño y la apariencia de los productos, las características de trazabilidad que se fijarán en el embalaje y las advertencias sanitarias. Cubre la publicidad transfronteriza de productos de tabaco; refuerza la prohibición de los productos de tabaco por vía oral (snus), pero es importante señalar que permite la comercialización de cigarros electrónicos y envases de recarga, así como la notificación de nuevos productos de tabaco. También proporciona un marco para regular a los cigarros herbales.

La TPD2 define un "*producto de tabaco sin humo*" como "un producto de tabaco que no involucra un proceso de combustión", lo que incluye tabaco mascado, tabaco nasal y tabaco para uso oral. Los cigarros electrónicos y los productos HnB son productos de tabaco sin humo.

Se requiere para todo producto nuevo una descripción detallada, instrucciones para su uso, información sobre ingredientes y cualquier emisión que pueda tener. Además, debe proporcionarse toda información que sea requerida en forma de caso por caso, incluyendo todo estudio científico disponible sobre toxicidad, adicción y atractivo del nuevo producto; todo estudio disponible o investigación de mercado, incluida cualquier información conocida sobre las preferencias de los grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y los fumadores actuales; todo análisis de riesgo / beneficio disponible del producto; sus efectos esperados en la cesación; sus efectos esperados en el inicio del consumo de tabaco; y cualquier percepción del consumidor prevista. Los Estados miembros pueden exigir a los fabricantes que realicen pruebas adicionales si creen que existe la necesidad de más información.

La TPD promueve y facilita la regulación del cigarro electrónico. Aunque hay controversia por parte de consumidores, expertos y autoridades sobre algunas de las regulaciones, señalando por ejemplo que éstas no son óptimas en términos de niveles de nicotina, o con los requisitos de los envases de recarga, la mayoría estaría de acuerdo en que la regulación final de los cigarros electrónicos en Europa como productos de consumo supera con creces el resultado de su regulación como medicamentos farmacéuticos o una prohibición completa, las cuales eran ambas opciones posibles. La fuerza impulsora detrás de la TPD considera el equilibrio entre los criterios de la salud pública, la armonización legislativa y "el buen funcionamiento del mercado interno".

Los cigarros electrónicos y los envases de recarga solo pueden comercializarse como productos de consumo en la UE si cumplen con la TPD2, aunque los cigarros

electrónicos que toman la ruta de regulación medicinal no la tienen que cumplir. Al igual que los demás productos nuevos, un fabricante de cigarros electrónicos debe notificar a las autoridades la intención de introducirlo en el mercado seis meses antes y proporcionar una nueva notificación adicional para cualquier modificación. La notificación solo debe incluir el nombre del fabricante, una lista de ingredientes y emisiones, por nombre, marca y tipo. La notificación también debe incluir la dosis de nicotina y la información de absorción. Debe haber una descripción de los componentes del producto, como cómo se abre el contenedor de recarga y cómo funcionan los mecanismos. También se requiere una descripción del proceso de producción y su conformidad con la TPD, así como una declaración que asuma toda la responsabilidad por la seguridad y la calidad del producto.

4. IMPACTO FISCAL

El artículo 7 de la Ley 819 de 2.003 establece que *"el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo."*

En cumplimiento de dicho presupuesto normativo, se remitirá copia de este proyecto de ley al Ministerio de Salud y Protección Social y al Ministerio de Hacienda y Crédito Público para que, en el marco de sus competencias y como cabezas del sector, determinen la viabilidad fiscal y administrativa de este proyecto de ley y remitan concepto para que sea evaluado al momento de presentar ponencia de primer debate.

Así mismo, resulta necesario resaltar que la Honorable Corte Constitucional mediante sentencia C-502 de 2007, consideró lo siguiente con respecto a la aplicación del artículo 7 de la Ley 819 de 2.003:

> *"Por todo lo anterior, la Corte considera que los primeros tres incisos del art. 7° de la Ley 819 de 2003 deben entenderse como parámetros de racionalidad de la actividad legislativa, y como una carga que le incumbe inicialmente al Ministerio de Hacienda, una vez que el Congreso ha valorado, con la información y las herramientas que tiene a su alcance, las incidencias fiscales de un determinado proyecto de ley. Esto significa que ellos constituyen instrumentos para mejorar la labor legislativa.*
>
> *Es decir, el mencionado artículo debe interpretarse en el sentido de que su fin es obtener que las leyes que se dicten tengan en cuenta las realidades macroeconómicas, pero sin crear barreras insalvables en el ejercicio de la función legislativa ni crear un poder de veto legislativo en cabeza del Ministro de Hacienda.*
>
> *Y en ese proceso de racionalidad legislativa la carga principal reposa en el Ministerio de Hacienda, que es el que cuenta con los datos, los equipos de*

funcionarios y la experticia en materia económica. Por lo tanto, en el caso de que los congresistas tramiten un proyecto incorporando estimativos erróneos sobre el impacto fiscal, sobre la manera de atender esos nuevos gastos o sobre la compatibilidad del proyecto con el Marco Fiscal de Mediano Plazo, le corresponde al Ministro de Hacienda intervenir en el proceso legislativo para ilustrar al Congreso acerca de las consecuencias económicas del proyecto. Y el Congreso habrá de recibir y valorar el concepto emitido por el Ministerio. No obstante, la carga de demostrar y convencer a los congresistas acerca de la incompatibilidad de cierto proyecto con el Marco Fiscal de Mediano Plazo recae sobre el Ministro de Hacienda.

Por otra parte, es preciso reiterar que, si el Ministerio de Hacienda no participa en el curso del proyecto durante su formación en el Congreso de la República, mal puede ello significar que el proceso legislativo se encuentra viciado por no haber tenido en cuenta las condiciones establecidas en el art. 7° de la Ley 819 de 2003. Puesto que la carga principal en la presentación de las consecuencias fiscales de los proyectos reside en el Ministerio de Hacienda, la omisión del Ministerio en informar a los congresistas acerca de los problemas que presenta el proyecto no afecta la validez del proceso legislativo ni vicia la ley correspondiente."

Así las cosas, la interpretación constitucional conlleva a que la carga la asuma el Ministerio de Hacienda y Crédito Público con respecto a las iniciativas que pueden implicar gasto público y afectar el marco fiscal.

5. IMPEDIMENTOS

Como autor de esta iniciativa considero que difícilmente puede generarse un conflicto de interés en la participación legislativa de este proyecto por cuanto sus disposiciones son de carácter general y no están dirigidas a beneficiar, alterar, afectar, favorecer o perjudicar situaciones particulares y concretas.

Todo impedimento que se presente en el curso del trámite legislativo deberá tener la virtualidad de poner en evidencia la alteración o beneficio a favor o en contra del congresista o de sus parientes dentro de los grados previstos por la norma, de manera particular, actual y directa.

6. CONCLUSIÓN

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, es evidente la necesidad de crear un marco normativo con respecto a la fabricación, importación, comercialización y venta de estos productos con el propósito de garantizar los derechos fundamentales de los menores de edad y procurar la protección de su salud.

Así mismo, es necesario contar con un marco normativo que permita proporcionar información técnica y científica a los consumidores y no consumidores sobre el

alcance de estos productos en materia de salud.

7. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

Teniendo en cuenta las consideraciones precedentes, pongo en consideración del Honorable Congreso de la República este proyecto de ley que consulta y atiende una necesidad y exigencia normativa en pro de los derechos de los menores de edad y también en pro de los derechos de las personas no consumidoras y consumidoras de nicotina.

GUSTAVO MORENO HURTADO
Senador de la República

SENADO DE LA REPÚBLICA
Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)
El día 06 del mes 12 del año 2022
se radicó en este despacho el proyecto de ley
N°. 263 Acto Legislativo N°. _____, con todos y
cada uno de los requisitos constitucionales y legales
por: H.S. Gustavo Moreno Hurtado

SECRETARIO GENERAL