



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXII - Nº 201

Bogotá, D. C., jueves, 23 de marzo de 2023

EDICIÓN DE 26 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA DE PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 327 DE 2022 CÁMARA, 138 DE 2022 SENADO

por medio de la cual se otorgan lineamientos para la creación de la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria.

El presente informe de ponencia consta de la siguiente estructura:

1. Competencia
2. Trámite de la iniciativa
3. Objeto del proyecto
4. Justificación del proyecto según los autores
5. Relación de posibles conflictos de interés
6. Pliego de modificaciones
7. Proposición
8. Articulado

Por instrucción de la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes, conforme a lo establecido en la Ley 5ª de 1992, presento informe de ponencia positiva para primer debate del **Proyecto de ley número 327 de 2022 Cámara, 138 de 2022 Senado**, *por medio del cual se otorgan lineamientos para la creación de la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria.*

I. COMPETENCIA

La Comisión Séptima Constitucional Permanente, por disposición normativa, es competente para conocer del presente Proyecto de ley, de conformidad con lo establecido por el artículo 2º de la Ley 3ª de 1992, por cuanto versa sobre: “*estatuto del servidor público y trabajador particular; régimen salarial y*

prestacional del servidor público; organizaciones sindicales; sociedades de auxilio mutuo; seguridad social; cajas de previsión social; fondos de prestaciones; carrera administrativa; servicio civil; recreación; deportes; salud, organizaciones comunitarias; vivienda; economía solidaria; asuntos de la mujer y de la familia”.

II. TRÁMITE DE LA INICIATIVA

El Proyecto de ley número 327 de 2022 Cámara, 138 de 2022 Senado, *por medio del cual se otorgan lineamientos para la creación de la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria”* fue radicado ante la Cámara de Representantes el 19 de diciembre de 2022, suscribiendo como autores el Honorable Senador, *Efraín José Cepeda Sarabia*, Honorable Senador, *Nadya Georgette Blel Scaf*, Honorable Senadora, *Liliana Esther Bitar Castilla*, Honorable Senadora, *Soledad Tamayo Tamayo*, Honorable Senadora, *Diela Liliana Solarte Benavides*, Honorable Senador, *Miguel Ángel Barreto Castillo*, Honorable Senador, *Juan Samy Merheg Marún*, Honorable Senador, *Nicolás Albeiro Echeverri Alvarán*, Honorable Senador, *Germán Alcides Blanco Álvarez*, Honorable Senador, *José Alfredo Marín Lozano*, Honorable Representante *Armando Antonio Zabarain D’Arce*, Honorable Representante *Juan Carlos Wills Ospina*, Honorable Representante *Ingrid Marlen Sogamoso Alfonso*, Honorable Representante *Ruth Amelia Caycedo Rosero*, Honorable Representante *Yamil Hernando Arana Padauí*, Honorable Representante *Julio Roberto Salazar Pérdomo*, Honorable Representante *Delcy Esperanza Isaza Buenaventura*, Honorable Representante *Gerardo Yepes Caro*, Honorable Representante *Nicolás Antonio Barguil Cubillos*, Honorable Representante *Alfredo Ape Cuello Baute*

El primero de marzo de 2023, la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente designó como Ponente Única para primer debate en la Cámara de Representantes a la Honorable Representante *Leider Alexandra Vásquez Ochoa*.

III. OBJETO DEL PROYECTO

El proyecto pretende otorgar lineamientos generales para la creación de política pública sobre lactancia materna, incentivo de los bancos de leche humana y alimentación complementaria.

IV. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO SEGÚN LOS AUTORES

Acorde a lo manifestado por los autores:

Las políticas públicas son la materialización de soluciones que presenta el Estado para alguna problemática, deben contar con participación de diversos actores mediante proceso participativo, este proceso necesita conocer el contexto de la situación desde diferentes posiciones sociales, políticas y culturales, así como tener en cuenta diversas opciones de solución e identificación de posibles problemas entre las personas involucradas, de esa manera se podrá llegar a acuerdos explícitos sobre: la finalidad que tenga la política pública, el procedimiento para realizarlo, la planeación en términos económicos y temporales sobre los recursos necesarios: dado que la política pública necesita de un resultado que solucione de manera directa o indirecta las diferentes problemáticas, es necesario darle a esta una herramienta de permanencia y garantía durante el tiempo a los actores involucrados en su creación y beneficiarios de la misma. Por lo tanto, el proceso de planeación, formulación y desarrollo debe ser impecable desde lo técnico y lo práctico, razón por la cual el Estado es el idóneo para realizarla por la cantidad de recursos e idoneidad para desarrollarla [...] La lactancia materna les proporciona a los bebés todos los nutrientes que necesitan para crecer y que su sistema inmunológico se desarrolle plenamente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y UNICEF recomiendan que la leche materna sea el alimento exclusivo de los bebés recién nacidos hasta los 6 meses de edad, y que hasta los 2 años se alimenten con una combinación de la misma con alimentos adecuados y nutritivos para su edad [...] Con respecto a la importancia que tiene la alimentación con leche materna, se destaca el aporte nutricional y beneficioso para la salud que ésta tiene, la lactancia materna es la mejor herramienta de prevención de enfermedades para el lactante, según el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (2016), algunas características que posee la leche materna son:

- Presencia de vitaminas, como la A, B, C para que crezca saludable y esté bien protegido.
- Presencia de fósforo y calcio, para que el lactante tenga huesos sanos y fuertes.
- Presencia de hierro, para mantener la energía.
- Proteínas, para protegerlo contra las enfermedades y para que crezca grande e inteligente.

- Grasas. Las grasas de la leche materna los protegerán, cuando sean mayores, de padecer enfermedades del corazón y de la circulación. Las grasas de la leche materna también favorecen la inteligencia de los niños y niñas.
- Azúcares, para que tenga energía y para alimentar al cerebro.
- La leche de la madre es el único alimento que nutre al niño o niña completamente durante los primeros 6 meses de vida y el único alimento que le da protección sostenida y completa durante los primeros 2 años.

Así mismo como herramienta de prevención de enfermedades, la leche materna brinda protección ante complicaciones de salud como lo son:

- Diarreas y la deshidratación
- Infecciones respiratorias, tales como la bronquitis y la neumonía
- Estreñimiento
- Cólicos
- Alergias
- Enfermedades de la piel, como los granos y el salpullido o sarpullido
- Sarampión
- Cólera
- Desnutrición
- Diabetes juvenil
- Deficiencia de micronutrientes
- Sobrepeso y obesidad

La lactancia materna en Colombia ha tenido un amplio desarrollo mediante diferentes estrategias que ha desarrollado el Estado Colombiano, estas son: Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional, Plan Decenal de Lactancia Materna y el Plan Decenal de Salud Pública, actualmente se viene implementado el nuevo plan decenal de lactancia materna, razón de gran importancia para impulsar el presente Proyecto de ley, teniendo en cuenta la articulación que se propone dar entre este nuevo plan y la política pública que se propone crear en el presente Proyecto de ley, a continuación se destacarán puntos sobre las estrategias anteriormente mencionadas.

Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional: Este plan tiene como objeto el garantizar a toda la población de Colombia la posibilidad de acceder y consumir alimentos de manera permanente, en suficiente cantidad y oportuna, de este plan queremos destacar los siguientes apartados:

- “El Estado, la sociedad y la familia deben adoptar mecanismos para manejar socialmente los riesgos que puedan afectar la seguridad alimentaria y nutricional”
- “El abordaje de la seguridad alimentaria y nutricional mediante el manejo social del riesgo implica que si bien todas las

personas, los hogares y las comunidades están expuestos a riesgo de padecer hambre o malnutrición, las acciones del Estado y la Sociedad deben estar dirigidas principalmente a la población que mayor grado de vulnerabilidad y exposición a amenazas concretas tenga.”

- “En Colombia, la práctica de la lactancia materna es considerada tradicional, esto porque el 97% de los niños han sido amamantados alguna vez; sin embargo, no está generalizada de manera exclusiva hasta los 6 meses de edad. El suministro de agua, jugos y otros alimentos diferentes a la leche humana se hace precozmente, lo cual pone en riesgo la salud y estado nutricional de la infancia.”
- “La desnutrición es una condición patológica inespecífica que puede ser reversible o no, ocasionada por la carencia de múltiples nutrientes, derivada de un desequilibrio provocado por un insuficiente aporte de energía, un gasto excesivo, o la combinación de ambos, que afecta en cualquier etapa del ciclo vital, en especial a lactantes y niños.”
- “Se adelantarán acciones de promoción, protección y apoyo a la práctica de la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses de vida y con alimentación complementaria adecuada hasta los 2 años de edad, así como la protección y fomento de estilos de vida saludables, mediante acciones de educación alimentaria y nutricional para motivar a las personas a elegir los alimentos más apropiados de su dieta a fin de que reduzcan las enfermedades relacionadas con la alimentación y potencien factores protectores que inciden en su estado nutricional”
- Según los apartes anteriormente citados podemos notar el interés del Estado colombiano para garantizar la seguridad alimentaria y nutricional del país, así mismo evidencia un notable interés de fomento y protección a los actores que se relacionan con la lactancia materna, razón por la cual el complemento a este plan se quiere dar con el presente Proyecto de ley, ordenando la creación de una política pública enfocada en lactancia materna, bancos de leche humana y alimentación complementaria.

Para el mes de marzo del año 2019 el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas emite un documento llamado “Lineamientos Técnicos para la Estrategia de Bancos de Leche Humana en Colombia”, en este documento apreciamos toda una explicación sobre los bancos de leche humana y se identifica la conveniencia de unirlos a la lactancia

materna y a la alimentación complementaria, para realizar una política pública articulada entre diversos actores, a continuación algunos puntos importantes sobre los bancos de leche humana, extraídos del documento anteriormente mencionado:

- Actualmente existen 15 Bancos de Leche Humana en funcionamiento.
- “Los Bancos de Leche Humana (BLH) en Colombia se posicionan como una acción determinante para acoger la Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, la cual invita a la inclusión, a la aplicación del enfoque diferencial, mostrando como las necesidades de alimentación y nutrición de todos los niños y niñas menores de dos años, incluidos los que viven en circunstancias difíciles, como los neonatos enfermos, los hijos de madres con VIH, los lactantes con bajo peso y talla al nacer y los que viven en situaciones de emergencia deben ser suplidas”.

Respecto a la alimentación complementaria, los autores del proyecto sostuvieron que:

- Colombia continúa dentro de la meta de 5% establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre desnutrición aguda o indicador de peso para la talla. En 2015 alcanzó 1,6%, superior al 0,9% presentado en 2010.
- La desnutrición global, que marca el peso para la edad, afecta a 3,7% de los menores del país, menos de la mitad del registro de 1990, cuando impactaba a 8,6% de los menores de 5 años.
- Similar a la tendencia mundial, el exceso de peso –que incluye tanto sobrepeso como obesidad– subió de 4,9% en 2010 a 6,3% en 2015; sin embargo, en el país es más baja la situación con respecto a Centroamérica (7,4%) y a Suramérica (7,0%)”.
- “El 72 por ciento de los menores de 2 años de edad recibió lactancia materna en su primera hora de vida, con lo que Colombia superó la meta establecida por la OMS y el UNICEF de mejorar el inicio temprano de la lactancia materna en al menos 70 por ciento.
- En cuanto a la lactancia materna exclusiva, se observó que aproximadamente 1 de cada 3 niños menores de 6 meses (36,1%) fue alimentado solo con leche materna, por lo cual se requiere reforzar esta práctica para llegar a la meta internacional del 50% fijada por la OMS.
- El 41% de niños de seis a 23 meses de edad amamantados y no amamantados tienen una dieta mínima aceptable, que contempla frecuencia y variedad de alimentos mínimos”.

Para el rango de menores en edad escolar (5-12 años), se determina que la edad escolar es una fase

crucial durante la cual los menores experimentan un crecimiento continuo, consolidan sus gustos y hábitos alimenticios y se empiezan a adaptar a la alimentación de adulto:

“Siete de cada 100 menores en edad escolar presentan desnutrición crónica. En los indígenas, 30 de cada 100 menores presentan este problema, mientras que esta situación se extiende a 11 de cada 100 niños de los hogares más pobres del país.

El exceso de peso en los menores en edad escolar se incrementó de 18,8% en 2010 a 24,4% en 2015.

El tiempo excesivo frente a pantallas, aquel dedicado a actividades sedentarias como ver TV o jugar con videojuegos, afecta a siete de cada diez escolares de áreas urbanas, frente a cinco de cada diez de zonas rurales. El problema es más marcado

entre la población de mayores ingresos, afectando a ocho de cada diez menores”.

V. RELACIÓN DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS

En virtud del artículo 286 de la Ley 5ª de 1992 y del artículo 1º de la Ley 2003 de 2019, este Proyecto de ley reúne las condiciones de los literales a) y b) de las circunstancias en las cuales es inexistente el conflicto de interés, toda vez que es una iniciativa de interés general que puede coincidir y fusionarse con los intereses del electorado.

VI. PLIEGO DE MODIFICACIONES

El texto propuesto contiene las siguientes modificaciones para la ponencia de Primer Debate en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes.

PROYECTO DE LEY RADICADO	PLIEGO MODIFICATORIO PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES
“Por medio del cual se otorgan lineamientos para la creación de la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria”	Sin modificaciones.	
El Congreso de la República de Colombia DECRETA:		
Artículo 1º. Objeto. El objeto de la presente ley es otorgar lineamientos generales para la creación de política pública sobre lactancia materna, incentivo de los bancos de leche humana y alimentación complementaria.	Sin modificaciones.	
<p>Artículo 2º. Definiciones. Para efectos de la presente ley, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:</p> <p>Alimentación complementaria del lactante: Proceso por el cual se introduce al lactante alimentos sólidos o líquidos distintos de la leche materna o de una fórmula infantil como complemento de esta.</p> <p>Banco de leche humana: Centro especializado, cuyo objetivo principal es la supervivencia neonatal e infantil. Responsable de la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, y de la recolección, procesamiento, control de calidad y suministro. Garantizan la seguridad alimentaria y nutricional prioritariamente del prematuro, contribuyendo así a la reducción de la desnutrición y de la mortalidad neonatal e infantil.</p> <p>Donante de leche humana: Toda persona en etapa de lactancia, que cumpla con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para tal fin.</p> <p>Lactancia materna exclusiva: Alimentación otorgada al lactante durante los primeros seis (6) meses de vida exclusivamente con leche materna, sin el agregado de agua, jugos, té u otros líquidos o alimentos.</p>	Sin modificaciones.	

PROYECTO DE LEY RADICADO	PLIEGO MODIFICATORIO PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES
<p>Lactancia materna óptima: Práctica de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis (6) meses de edad, acompañado de alimentación complementaria para la madre y el lactante.</p> <p>Lactante: Niño o niña que se encuentra en rango de edad de 0 a 12 meses cumplidos.</p> <p>Leche humana: Fluido corporal producido por la glándula mamaria.</p>		
<p>Artículo 3°. Política pública de lactancia materna. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, con los lineamientos generales aquí establecidos, creará la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria en un espacio no mayor a 1 año, contado a partir de la promulgación de la presente ley, sin perjuicio de que permanezca en este Ministerio dicha facultad.</p>	Sin modificaciones.	
<p>Artículo 4°. Ámbito de aplicación. La política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria no podrá ser limitada en su aplicación por función de nacionalidad, estratificación social, raza o etnia de la persona donante de leche humana o el lactante.</p>	Sin modificaciones.	
<p>Artículo 5°. Requisitos de donación y criterios de exclusión: El Ministerio de Salud y Protección Social, en desarrollo de la Política Pública, deberá determinar los siguientes componentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Requisitos habilitantes para donar. 2. Criterios de exclusión para la donación, incluidos los temporales. 3. Definición de límite de tiempo de donación. 4. Definición de volumen de donación mínima 5. Beneficiarios de los Bancos de Leche y criterios de priorización 6. Lineamientos para facilitar la donación de leche materna en casos de pérdida gestacional o duelo perinatal. 7. Manual de buenas prácticas y condiciones de calidad e inocuidad. 8. Los demás que se consideren necesarios para la aplicación de la ley, en el marco del interés general y la política pública. 	<p>Artículo 5°. Requisitos de donación y criterios de exclusión: El Ministerio de Salud y Protección Social, en desarrollo de la Política Pública, deberá determinar los siguientes componentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Requisitos Requisitos habilitantes para donar. 2. Criterios de exclusión para la donación, incluidos los temporales. 3. Definición de límite de tiempo de donación. 4. Definición de volumen de donación mínima. 5. Beneficiarios de los Bancos de Leche y criterios de priorización. 6. Lineamientos para facilitar la donación de leche materna en casos de pérdida gestacional o duelo perinatal. 7. Manual de buenas prácticas y condiciones de calidad e inocuidad. 8. Los demás que se consideren necesarios para la aplicación de la Ley, en el marco del interés general y la política pública. 	Se corrige por ortografía y se agregan puntos después del texto.
<p>Artículo 6°. Características de la donación y gastos asociados: La donación de leche humana será voluntaria, altruista y gratuita; no pudiéndose percibir contraprestación económica o cualquier tipo de compensación.</p> <p>Parágrafo. La persona donante aportará los últimos exámenes del tercer trimestre de gestación con el fin de certificar adecuadas condiciones de salud para la donación. Esta información será tratada con criterios de confidencialidad, conforme a lo establecido en la Ley 1581 de 2012.</p>	Sin modificaciones.	

PROYECTO DE LEY RADICADO	PLIEGO MODIFICATORIO PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES
<p>Los gastos adicionales asociados a exámenes de laboratorio o consulta médica que se soliciten con el fin de verificar el estado de salud del donante que busque declararla apta para la donación, deberán ser suministrados por la institución mantenedora del BLH con cargo al aseguramiento en salud de la usuaria, buscando incentivar la donación de leche humana.</p>		
<p>Artículo 7°. Bancos de leche humana. Las infraestructuras de los Bancos de Leche Humana deberán cumplir con requisitos de inocuidad y tendrá funciones de recepción, almacenamiento, reenvase y distribución de leche humana, el funcionamiento de este será definido por el Estado Colombiano en el marco de la política pública creada.</p> <p>Parágrafo. Con el fin de garantizar el funcionamiento de los bancos de leche humana, se podrán realizar acuerdo bilateral de cooperación, alianzas público-privadas. Se permite donación de infraestructura, dotación de equipos o implementos por parte de entidades privadas, públicas u organizaciones sin ánimo de lucro, siempre y cuando estas sean a título gratuito y no representen un conflicto de interés con respecto al objeto social que desarrollan.</p>	<p>Artículo 7°. Bancos de leche humana. Las infraestructuras de los Bancos de Leche Humana deberán cumplir con requisitos de inocuidad y tendrá funciones de recepción, almacenamiento, reenvase y distribución de leche humana, el funcionamiento de este será definido por el Estado Colombiano en el marco de la política pública creada.</p> <p>Parágrafo. Con el fin de garantizar el funcionamiento de los bancos de leche humana, se podrán realizar acuerdo bilateral acuerdos bilaterales de cooperación y alianzas público-privadas. Se permite donación de infraestructura, dotación de equipos o implementos por parte de entidades privadas, públicas u organizaciones sin ánimo de lucro, siempre y cuando estas sean a título gratuito y no representen un conflicto de interés con respecto al objeto social que desarrollan.</p>	Se corrige la estructura del parágrafo.
<p>Artículo 8°. Funcionamiento de bancos de leche humana. El funcionamiento interno, manual técnico y lineamientos específicos de trabajo desarrollado por los Bancos de Leche Humana, serán definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con las entidades que el Estado Colombiano disponga.</p>	Sin modificaciones.	
<p>Artículo 9°. Articulación de los bancos de leche humana. Los Bancos de Leche Humana deberán estar articulados con todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como con otras entidades del Estado Colombiano, según lo desarrolle la política pública y podrán apoyarse en la Superintendencia de Subsidio Familiar, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.</p> <p>Parágrafo. Con el fin de fortalecer el vínculo territorial e institucional los Bancos de Leche Humana estos se deben articular con las metas e intervenciones de los Planes Territoriales de Salud.</p>	Sin modificaciones.	
<p>Artículo 10. Normalización de la lactancia materna. Se diseñarán acciones coordinadas intersectoriales para normalizar la lactancia materna dentro de los escenarios que se desenvuelve la persona lactante como lo son el personal, familiar, educativo, laboral y social, con el fin de derribar prejuicios sobre</p>	Sin modificaciones.	

PROYECTO DE LEY RADICADO	PLIEGO MODIFICATORIO PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES
los lugares aptos o no para amamantar y otorgar garantías para que todos los espacios y lugares sean amigables con esta práctica.		
Artículo 11. Ruta Domiciliaria. Con el fin de incentivar la etapa de recolección de leche humana se garantizará que los Bancos de Leche Humana cuenten con un sistema de recepción y almacenamiento mediante ruta domiciliaria en los lugares que haya mayor demanda de recepción y distribución.	Sin modificaciones.	
Artículo 12. Incentivo a la donación. El Estado Colombiano, en cabeza del Ministerio de Salud y protección social coordinará campañas de publicidad y promoción sobre la donación de leche materna y la importancia de la alimentación complementaria, tanto para la persona donante, como para el lactante, esta publicidad y promoción deberá realizarse de manera clara y comprensible para la población en medios de comunicación masivos como televisión, radio y redes sociales, así mismo en establecimientos de salud en el territorio nacional. Parágrafo. Habrá Inclusión de los conocimientos y habilidades en técnicas de consejería en lactancia materna como temática obligatoria desde la formación de pregrado para los profesionales de la salud entre ellas medicina, nutrición y enfermería.	Sin modificaciones.	
Artículo 13. Plan Decenal de Lactancia Materna: La política pública que desarrolle el Estado Colombiano, por intermedio del Ministerio de Salud y protección social, consecuencia de esta ley deberá articularse de manera eficaz con el plan decenal de lactancia materna.	Sin modificaciones.	
Artículo 14. Articulación con Políticas Públicas: El Gobierno nacional por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de su autonomía podrá complementar, coordinar y armonizar la Política Pública de Lactancia Materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria, con las políticas públicas existentes encaminadas a la seguridad alimentaria de madres y primera infancia; así como con las políticas de formalización, empleo, emprendimiento, promoción y prevención en salud; con el fin de garantizar una ruta integral enfocada en la salud y la sostenibilidad socioeconómica de las madres desde un enfoque de desarrollo y reconocimiento de capacidades, siempre y cuando se cumpla con los lineamientos establecidos en la presente ley. Para tal fin, el Gobierno nacional podrá coordinar con el ICBF, con el DANE y demás entidades pertinentes, la interoperabilidad de la información necesaria para la formulación de	Sin modificaciones.	

PROYECTO DE LEY RADICADO	PLIEGO MODIFICATORIO PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES
<p>acciones concretas y efectivas, en conjunto con los territorios, especialmente aquellos con mayores índices de natalidad, morbilidad infantil, desnutrición, desempleo e informalidad.</p>		
<p>Artículo 15. <i>Iniciativas legislativas articuladas con la política pública.</i> El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social presentará a consideración del Congreso de la República iniciativas legislativas para crear un marco jurídico de protección al lactante y la madre donante, que incluya incentivos para la creación de bancos de leche humana y alimentación complementaria de forma integral.</p> <p>Parágrafo 1º. El Gobierno nacional realizará avances concretos en normativa sancionatoria con respecto a las estrategias de mercadeo perjudiciales que se dirigen a la población lactante y personal de salud con relación a productos sucedáneos de la leche materna.</p> <p>Parágrafo 2º. En el marco de desarrollo normativo para la política pública el Gobierno nacional trabajará en garantías de derechos para que la persona y mujer lactante pueda acceder a un empleo digno</p>	<p>Artículo 15. <i>Iniciativas legislativas articuladas con la política pública.</i> El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social presentará a consideración del Congreso de la República iniciativas legislativas para crear un marco jurídico de protección al lactante y la madre donante, que incluya incentivos para la creación de bancos de leche humana y alimentación complementaria de forma integral.</p> <p>Parágrafo 1º. El Gobierno nacional realizará avances concretos en normativa sancionatoria materia sancionatoria con respecto a las estrategias de mercadeo perjudiciales que se dirigen a la población lactante y personal de salud con relación a productos sucedáneos de la leche materna.</p> <p>Parágrafo 2º. En el marco de desarrollo normativo para la política pública el Gobierno nacional trabajará en garantías de derechos para que la persona y mujer lactante pueda acceder a un empleo digno</p>	<p>Se corrige la estructura para darle mejor sentido al artículo.</p>
<p>Artículo 16. <i>Vigencia y derogatorias.</i> Esta ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones legales que le sean contrarias.</p>	<p>Sin modificaciones.</p>	

VII. PROPOSICIÓN

Con fundamento en las razones anteriormente expuestas, y conforme a lo establecido en la Ley 5ª de 1992, nos permitimos rendir ponencia de Primer Debate en Cámara POSITIVA y en consecuencia solicitarles a los miembros de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, APROBAR en primer debate al **Proyecto de ley número 327 de 2022 Cámara, 138 de 2022 Senado, por medio del cual se otorgan lineamientos para la creación de la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria.**

VIII. ARTICULADO

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN CÁMARA. PROYECTO DE LEY NÚMERO 327 DE 2022 CÁMARA, 138 DE 2022 SENADO

por medio del cual se otorgan lineamientos para la creación de la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria.

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. Objeto. El objeto de la presente Ley es otorgar lineamientos generales para la creación de

política pública sobre lactancia materna, incentivo de los bancos de leche humana y alimentación complementaria.

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos de la presente ley, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Alimentación complementaria del lactante: Proceso por el cual se introduce al lactante alimentos sólidos o líquidos distintos de la leche materna o de una fórmula infantil como complemento de esta.

Banco de leche humana: Centro especializado, cuyo objetivo principal es la supervivencia neonatal e infantil. Responsable de la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, y de la recolección, procesamiento, control de calidad y suministro. Garantizan la seguridad alimentaria y nutricional prioritariamente del prematuro, contribuyendo así a la reducción de la desnutrición y de la mortalidad neonatal e infantil.

Donante de leche humana: Toda persona en etapa de lactancia, que cumpla con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para tal fin.

Lactancia materna exclusiva: Alimentación otorgada al lactante durante los primeros seis (6) meses de vida exclusivamente con leche materna, sin el agregado de agua, jugos, té u otros líquidos o alimentos.

Lactancia Materna Óptima: Práctica de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis (6) meses de edad, acompañado de alimentación complementaria para la madre y el lactante.

Lactante: Niño o niña que se encuentra en rango de edad de 0 a 12 meses cumplidos.

Leche humana: Fluido corporal producido por la glándula mamaria.

Artículo 3º. Política pública de Lactancia Materna. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección social, con los lineamientos generales aquí establecidos, creará la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria en un espacio no mayor a 1 año, contado a partir de la promulgación de la presente ley, sin perjuicio de que permanezca en este ministerio dicha facultad.

Artículo 4º. Ámbito de aplicación. La política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria no podrá ser limitada en su aplicación por función de nacionalidad, estratificación social, raza o etnia de la persona donante de leche humana o el lactante.

Artículo 5º. Requisitos de Donación y Criterios de exclusión. El Ministerio de Salud y Protección Social, en desarrollo de la Política Pública, deberá determinar los siguientes componentes:

1. Requisitos habilitantes para donar.
2. Criterios de exclusión para la donación, incluidos los temporales.
3. Definición de límite de tiempo de donación.
4. Definición de volumen de donación mínima.
5. Beneficiarios de los Bancos de Leche y criterios de priorización.
6. Lineamientos para facilitar la donación de leche materna en casos de pérdida gestacional o duelo perinatal.
7. Manual de buenas prácticas y condiciones de calidad e inocuidad.
8. Los demás que se consideren necesarios para la aplicación de la ley, en el marco del interés general y la política pública.

Artículo 6º. Características de la donación y gastos asociados. La donación de leche humana será voluntaria, altruista y gratuita; no pudiéndose percibir contraprestación económica o cualquier tipo de compensación.

Parágrafo. La persona donante aportará los últimos exámenes del tercer trimestre de gestación con el fin de certificar adecuadas condiciones de salud para la donación. Esta información será tratada con criterios de confidencialidad, conforme a lo establecido en la Ley 1581 de 2012.

Los gastos adicionales asociados a exámenes de laboratorio o consulta médica que se soliciten con el fin de verificar el estado de salud del donante que busque declararla apta para la donación, deberán ser suministrados por la institución mantenedora del BLH con cargo al aseguramiento en salud de la usuaria, buscando incentivar la donación de leche humana.

Artículo 7º. Bancos de leche humana. Las infraestructuras de los Bancos de Leche Humana deberán cumplir con requisitos de inocuidad y tendrá funciones de recepción, almacenamiento, reenvase y distribución de leche humana, el funcionamiento de este será definido por el Estado Colombiano en el marco de la política pública creada.

Parágrafo. Con el fin de garantizar el funcionamiento de los bancos de leche humana, se podrán realizar acuerdos bilaterales de cooperación y alianzas público-privadas. Se permite donación de infraestructura, dotación de equipos o implementos por parte de entidades privadas, públicas u organizaciones sin ánimo de lucro, siempre y cuando estas sean a título gratuito y no representen un conflicto de interés con respecto al objeto social que desarrollan.

Artículo 8º. Funcionamiento de bancos de leche humana. El funcionamiento interno, manual técnico y lineamientos específicos de trabajo desarrollado por los Bancos de Leche Humana, serán definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con las entidades que el Estado Colombiano disponga.

Artículo 9º. Articulación de los Bancos de Leche Humana. Los Bancos de Leche Humana deberán estar articulados con todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como con otras entidades del Estado Colombiano, según lo desarrolle la política pública y podrán apoyarse en la Superintendencia de Subsidio Familiar, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.

Parágrafo. Con el fin de fortalecer el vínculo territorial e institucional los Bancos de Leche Humana estos se deben articular con las metas e intervenciones de los Planes Territoriales de Salud.

Artículo 10. Normalización de la Lactancia Materna. Se diseñarán acciones coordinadas intersectoriales para normalizar la lactancia materna dentro de los escenarios que se desenvuelve la persona lactante como lo son el personal, familiar, educativo, laboral y social, con el fin de derribar prejuicios sobre los lugares aptos o no para amamantar y otorgar garantías para que todos los espacios y lugares sean amigables con esta práctica.

Artículo 11. Ruta domiciliaria. Con el fin de incentivar la etapa de recolección de leche humana se garantizará que los Bancos de Leche

Humana cuenten con un sistema de recepción y almacenamiento mediante ruta domiciliaria en los lugares que haya mayor demanda de recepción y distribución.

Artículo 12. Incentivo a la donación. El Estado Colombiano, en cabeza del Ministerio de Salud y protección social coordinará campañas de publicidad y promoción sobre la donación de leche materna y la importancia de la alimentación complementaria, tanto para la persona donante, como para el lactante, esta publicidad y promoción deberá realizarse de manera clara y comprensible para la población en medios de comunicación masivos como televisión, radio y redes sociales, así mismo en establecimientos de salud en el territorio nacional.

Parágrafo. Habrá Inclusión de los conocimientos y habilidades en técnicas de consejería en lactancia materna como temática obligatoria desde la formación de pregrado para los profesionales de la salud entre ellas medicina, nutrición y enfermería.

Artículo 13. Plan decenal de lactancia materna: La política pública que desarrolle el Estado Colombiano, por intermedio del Ministerio de Salud y protección social, consecuencia de esta ley deberá articularse de manera eficaz con el plan decenal de lactancia materna.

Artículo 14. Articulación con políticas públicas: El Gobierno nacional por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de su autonomía podrá complementar, coordinar y armonizar la Política Pública de Lactancia Materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria, con las políticas públicas existentes encaminadas a la seguridad alimentaria de madres y primera infancia; así como con las políticas de formalización, empleo, emprendimiento, promoción y prevención en salud; con el fin de garantizar una ruta integral enfocada en la salud y la sostenibilidad socioeconómica de las madres desde un enfoque de desarrollo y reconocimiento de capacidades, siempre y cuando se cumpla con los lineamientos establecidos en la presente ley.

Para tal fin, el Gobierno nacional podrá coordinar con el ICBF, con el DANE y demás entidades pertinentes, la interoperabilidad de la información necesaria para la formulación de acciones concretas y efectivas, en conjunto con los territorios, especialmente aquellos con mayores índices de natalidad, morbilidad infantil, desnutrición, desempleo e informalidad.

Artículo 15. Iniciativas legislativas articuladas con la política pública. El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social presentará a consideración del Congreso de la República iniciativas legislativas para crear un marco jurídico de protección al lactante y la madre donante, que incluya incentivos para la creación de bancos de leche humana y alimentación complementaria de forma integral.

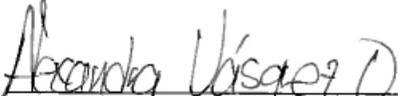
Parágrafo 1°. El Gobierno nacional realizará avances concretos en materia sancionatoria con

respecto a las estrategias de mercadeo perjudiciales que se dirigen a la población lactante y personal de salud con relación a productos sucedáneos de la leche materna.

Parágrafo 2°. En el marco de desarrollo normativo para la política pública el Gobierno nacional trabajará en garantías de derechos para que la persona y mujer lactante pueda acceder a un empleo digno.

Artículo 16. Vigencia y derogatorias. Esta ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones legales que le sean contrarias.

Atentamente,


LEIDER ALEXANDRA VÁSQUEZ OCHOA
Representante a la Cámara por Cundinamarca
PACTO HISTÓRICO

* * *

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE EN CÁMARA DE REPRESENTANTES AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 325 DE 2022 CÁMARA, 01 DE 2022 SENADO.

Por medio de la cual se modifica el artículo 1° de la Ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., marzo de 2023

Doctor

RICARDO ALFONSO ALBORNOZ BARRETO

Secretario Comisión Séptima Constitucional Permanente.

Cámara de Representantes

Asunto: Informe de Ponencia para Primer Debate en Cámara de Representantes al Proyecto de ley número 325 de 2022 Cámara, 001 de 2022 Senado.

Respetado secretario

En cumplimiento del honroso encargo realizado por la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes, y en desarrollo de lo dispuesto en la Ley 5ª de 1992 art. 150, 153 y 156, en mi calidad de coordinador ponente, me permito radicar Informe de Ponencia para primer debate en Cámara de Representantes, al Proyecto de ley número 325 de 2022 Cámara, 001 de 2022 Senado, *por medio de la cual se modifica el artículo 1° de la Ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones* en la Secretaría de la Comisión.

Cordialmente,


VÍCTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO
Representante a la Cámara
Ponente único

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE EN CÁMARA DE REPRESENTANTES AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 325 DE 2022 CÁMARA, 01 DE 2022 SENADO

por medio de la cual se modifica el artículo 1° de la Ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones.

Palabras clave: *Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN); Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN); Cigarrillos Electrónicos; Productos de Tabaco Calentado (PTC); Vapeadores; Derivados; Sucedáneos; Imitadores; Vapear; Fumar; Cigarrillo; Tabaco.*

Instituciones clave: *Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Salud; Invima.*

I. INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente documento es realizar un análisis detallado del Proyecto de ley número 325 de 2022 Cámara, 01 de 2022 Senado, “por medio de la cual se modifica el artículo 1° de la Ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones” (de ahora en adelante, “el Proyecto de ley”) para determinar la conveniencia de los cambios propuestos al ordenamiento jurídico colombiano.

La presente ponencia consta de las siguientes secciones:

- Introducción.
- Trámite y antecedentes.
- Objeto y contenido del Proyecto de ley.
- Argumentos de la exposición de motivos.
- Audiencia pública.
- Conceptos técnicos.
- Consideraciones del ponente.
- Pliego de modificaciones.
- Proposición.
- Texto propuesto.

II. TRÁMITE Y ANTECEDENTES

El Proyecto de ley número 325 de 2022 Cámara, 01 de 2022 Senado, *por medio de la cual se modifica el artículo 1° de la Ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones* fue radicado el día 20 de julio de 2022 en la Secretaría General del Senado de la República, publicado en la *Gaceta del Congreso* número 874 de 2022. Son autores de la iniciativa los senadores Norma Hurtado Sánchez y José David Name Cardozo.

Esta iniciativa ha sido tramitada en el Congreso de la República como el Proyecto de ley número 174 de 2018 Senado, 218 de 2019 Cámara, *por la cual se modifica la Ley 1335 de 2009* fue radicado el día 5 de octubre de 2018 en la Secretaría General del Senado de la República, publicado en la *Gaceta* 814 de 2018. Fue autor del proyecto de ley el honorable Senador José David Name Cardozo. Esta iniciativa llegó a ser aprobada en tercer debate (primer debate Cámara de Representantes), pero resultó archivada por tránsito de legislatura.

La iniciativa aquí estudiada fue vuelta a introducir como el Proyecto de ley 39 de 2022 Senado, siendo

autores de la misma los senadores Norma Hurtado Sánchez y José David Name Cardozo, la cual fue publicada en la *Gaceta* 595 de 2020. Su trámite legislativo superó el primer debate a instancias de la Comisión Séptima del Senado de la República. El proyecto de ley fue archivado por tránsito de legislatura.

En esta ocasión, la mesa directiva de la Comisión Séptima del Senado de la República designa como ponentes a las senadoras Norma Hurtado Sánchez, Nadia Georgette Blel Scaff y Beatriz Lorena Ríos Cuéllar, según consta en el oficio CSP-CS-1021-2022 del 22 de agosto de 2022. La publicación de la ponencia para primer debate fue publicada en la *Gaceta* 1289 de 2022.

El día 9 de noviembre de 2022, el Proyecto de ley fue debatido y aprobado en la Comisión Séptima del Senado de forma unánime.

El día 13 de diciembre de 2022, el Proyecto de ley fue debatido y aprobado en la Plenaria del Senado de forma unánime y se publica el texto definitivo en la *Gaceta del Congreso* 1659 de 2022.

III. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

El Proyecto de ley –que cuenta con 2 artículos– tiene por objeto actualizar la Ley 1335 de 2009, con el fin de adecuar el uso de determinados dispositivos a las nuevas realidades que han surgido desde su expedición, ya que para aquella época el uso y distribución de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC) no anunciaban ser tan populares como ocurre en la actualidad, una realidad que se acopla con estudios que afirman el daño en la salud que podrían causar en los ciudadanos el uso de aquellos artefactos.

La descripción de los artículos es como sigue a continuación:

- **Artículo 1°:** Adiciona y extiende como objeto de regulación dentro de la ley 1335 de 2009 a los derivados, sucedáneos o imitadores de los cigarrillos y productos de tabaco incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC).
- **Artículo 2°:** Establece las vigencias y derogatorias.

IV. ARGUMENTOS DE LA EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Es importante que el Congreso de la República, mediante iniciativas legislativas como esta, actualice la reglamentación jurídica a las realidades sociales que se van presentando en el país. Los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC) han venido adquiriendo gran popularidad principalmente entre las personas menores de edad, lo cual sin duda alguna genera un llamado al poder legislativo para regular esta nueva práctica, que se ha venido incrementando notablemente y permite que las personas, en especial

menores edad, puedan acceder a su uso, sin ningún tipo de restricción y prevención a su salud.

En la Séptima reunión celebrada en Delhi (India), del 7-12 de noviembre de 2016, Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, en el informe de la Organización Mundial de la Salud sobre los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares Sin Nicotina, la Organización Mundial de la Salud se refirió de la siguiente manera “teniendo en cuenta principalmente los niveles y el número de sustancias tóxicas producidas durante el uso típico de los SEAN/SSSN no adulterados fabricados con ingredientes de calidad farmacéutica, es muy posible que su toxicidad sea inferior a la del humo de cigarrillo. Sin embargo, es poco probable que sean inocuos, y se prevé que su uso a largo plazo aumente el riesgo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cáncer de pulmón y posiblemente afecciones cardiovasculares, así como de otras enfermedades asociadas con el tabaco”¹. La magnitud de estos riesgos probablemente sea menor que con el humo de tabaco², aunque no existen estudios suficientes para cuantificar el riesgo relativo que plantean los SEAN/SSSN frente al de los productos combustibles.

Aunque el humo que se libera por medio de estos dispositivos contiene un menor número de sustancias tóxicas, sigue habiendo componentes volátiles orgánicos e hidrocarburos Policíclicos aromáticos en su humo que pueden ser dañinos³. Además de la nicotina, las sustancias utilizadas para vapear pueden contener plomo, tolueno, formaldehído, cadmio y acetaldehído, entre otras sustancias tóxicas.

Ante los riesgos que representan los SEAN, los SSSN, los cigarrillos electrónicos y los PTC para la salud, resulta primordial y de vital importancia no permitir que este tipo de sustancias lleguen a manos de los menores de edad y que logre entrar de forma mucho más regulada, para así poder garantizar información efectiva a los usuarios y restringir el uso de este tipo de dispositivos a los menores de edad, protegiendo su salud.

De igual manera a través de este Proyecto de ley se protege también a las personas que no utilizan los SEAN, los SSSN y los PTC, pues este tipo de aerosol catalogado por la OMS como “aerosol ajeno” también puede afectar la salud, respecto a lo cual se refirió la OMS en el informe celebrado en Delhi de la siguiente manera “Si bien hay sectores

que defienden la escasa probabilidad de que la exposición al aerosol ajeno cause riesgos sanitarios graves, se admite que puede resultar nociva para las personas del entorno que padezcan trastornos respiratorios. No obstante, es razonable asumir que el aumento de la concentración de sustancias tóxicas en el aerosol ajeno, en relación con los niveles del aire ambiente, representa un riesgo mayor para la salud de cualquier persona expuesta”⁴.

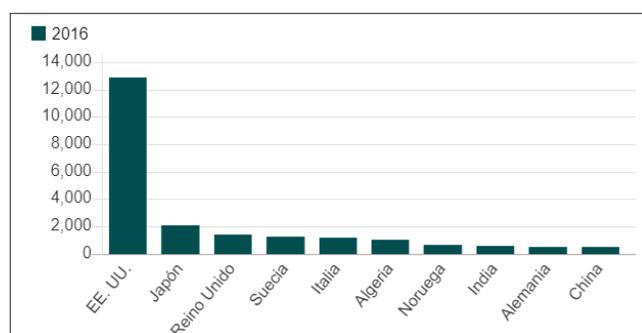
Los daños que provocan los SEAN y los SSSN no son únicamente para las personas que son consumidores activos de estos productos, también lo provocan aquellos que actúan como consumidores pasivos, los cuales se ven afectados por el ingreso de este tipo de sustancias en su cuerpo a través del aire, según el informe de la OMS, hecho por el cual resulta más evidente la viabilidad de este Proyecto de ley en aras de la protección de todos los ciudadanos.

De igual manera se dice que los SEAN, SSSN, Cigarrillos Electrónicos y PTC son una forma de ayuda a aquellas personas fumadoras para que dejen el cigarrillo convencional, lo cual representa un peligro real. La OMS, dentro del informe presentado en Delhi, se ha pronunciado al respecto al afirmar que aquellos resultados no están totalmente demostrados, hecho por el cual no podemos atribuir un eficaz beneficio al uso de estos dispositivos.

Así las cosas, organizaciones como la OMS reconocen que a pesar de los escasos estudios sobre los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC), como se conocen técnicamente hablando los cigarrillos eléctricos y los vapeadores, es mejor regular su consumo pues se han demostrado efectos adversos en la salud de quienes los utilizan y de las personas que inhalan el humo o vapor. Sin olvidar que sus productores no han logrado probar con evidencia científica sólida que tienen menos efectos negativos a largo plazo en la salud humana que el tabaco tradicional.

La BBC NEWS, en nota de prensa publicada el 4 de junio de 2018, presenta cifras de cómo ha venido creciendo el mercado global de los vaporizadores.

Figura 2. Gasto en cigarrillos electrónicos en dólares (Eje vertical). Fuente: BBC News. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-44323500>



¹ Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, informe de la Organización Mundial de la Salud, 2016, Disponible en https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf

² Public Health England. E-cigarettes: a new foundation for evidence-based policy and practice [Internet]. Public Health England. 2015 [cited 22 June 2016]. Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/454517/E-cigarettes_a_firm_foundation_for_evidence_based_policy_and_practice.pdf

³ <http://www.elcolombiano.com/colombia/salud/conozca-la-nueva-generacion-de-lanicotina-es-electronica-DY8573317>

⁴ Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, informe de la Organización Mundial de la Salud, 2016, Disponible en https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf

Del mismo modo, la BBC muestra una importante cifra sobre el crecimiento de los vapeadores a nivel mundial expresando que *“El mercado global de los productos vaporizados está estimado en US \$22.600 millones, mientras que hace apenas cinco años llegaba a los US \$4.200 millones”*⁵.

En Colombia, así como en el resto del mundo, los consumidores de cigarrillos eléctricos y “vapeadores” han aumentado exponencialmente en los últimos años. De acuerdo con estudios recientes, los vapeadores cada vez desplazan más al cigarrillo tradicional, a tal nivel que la venta de dispositivos electrónicos generará US \$14 millones en Colombia este año. Sin embargo, existe un vacío jurídico en la comercialización y uso de estos productos, pues hasta el momento, menores de edad pueden adquirirlos (La República, 2018)⁶.

Varios datos estiman que hoy el 45% de los colombianos tiene un amigo vapeador y 26% tiene un familiar que usa cigarrillo electrónico⁷.

Ante la creciente utilización de los vapeadores y cigarrillos electrónicos, resulta pertinente actualizar y adecuar este nuevo tipo de productos dentro de nuestro sistema jurídico y así brindar las garantías de protección al derecho a la salud de los consumidores activos, pasivos, menores de edad y la prevalencia del interés general.

No obstante, se resalta que el Proyecto de ley no busca prohibir el consumo de los SEAN, SSSN y PTC; lo que se quiere es regularlos con el fin de brindar a los consumidores una mayor seguridad. Además, se destaca que se convierte en una obligación estatal no omitir la realidad que este tipo de productos están generando en la actualidad y que cada vez más se están convirtiendo en una tendencia en los jóvenes, teniendo un fácil acceso a estos dispositivos.

El 10 de abril del año 2019, la Dirección de Medicinas y Alimentos de EE. UU. (FDA) alertó sobre convulsiones que se presentaron en personas que utilizaron cigarrillos electrónicos, refiriéndose al respecto de la siguiente manera “La FDA ha tomado conciencia de que algunas personas que usan cigarrillos electrónicos han sufrido convulsiones, y la mayoría de los informes involucran a usuarios jóvenes o adultos jóvenes. Las convulsiones son efectos secundarios potenciales conocidos de la toxicidad de la nicotina y se han descrito en la literatura científica en relación con la ingestión intencional o accidental de e-líquido. Sin embargo, un aumento reciente en los informes voluntarios de experiencias adversas con productos de tabaco que mencionaron convulsiones que ocurren con el uso de cigarrillos electrónicos (por ejemplo,

vapeo) señala un posible problema de seguridad emergente”⁸.

Asimismo, la FDA presenta cifras sobre el uso de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes estadounidenses, lo cual demuestra el alto nivel de crecimiento que han tenido los cigarrillos electrónicos en este tipo de población:

- Entre los estudiantes de secundaria y preparatoria, 3,62 millones eran usuarios actuales de cigarrillos electrónicos en 2018.
- El uso de cigarrillos electrónicos, de 2017 a 2018, aumentó un 78 por ciento entre los estudiantes de secundaria (11.7% a 20.8%) y el 48 por ciento entre los estudiantes de secundaria (3.3% a 4.9%) de 2017 a 2018.
- Según una encuesta de 2013-2014, el 81 por ciento de los usuarios actuales de cigarrillos electrónicos jóvenes mencionaron la disponibilidad de sabores atractivos como la principal razón de uso⁹.

De igual manera, la FDA catalogó el uso de cigarrillos electrónicos, el 15 de noviembre de 2018, como una “epidemia infantil”¹⁰ y mostró los resultados de la Encuesta Nacional de Tabaquismo Infantil en Estados Unidos; en ella, se revelaba un notable crecimiento en la utilización de estos productos. Sin duda alguna ante las recientes publicaciones de la FDA, los estudios de la Organización Mundial de la Salud, y la evidente realidad social en Colombia, se hace necesario apoyar esta iniciativa legislativa en aras de proteger y salvaguardar los derechos de los ciudadanos, principalmente los menores de edad.

A. Sistemas electrónicos de administración de nicotina

Actualmente podemos describir varios mecanismos o aparatos que permiten consumir nicotina e inhalar otras sustancias como esencias por medio del calentamiento.

⁵ Gráficos que muestran cómo se ha disparado la venta de cigarrillos electrónicos en el mundo. (2018, junio 4), BBC News Mundo, Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-44323500>

⁶ <https://www.larepublica.co/empresas/no-hay-regulacion-en-colombia-sobre-cigarrillos-electronicos-2571931>

⁷ Ibídem.

⁸ Algunos usuarios de cigarrillos electrónicos tienen convulsiones, la mayoría de los informes involucran a jóvenes y adultos jóvenes, (10/04/2019), U.S. Food and Drug Administration (FDA), Disponible en: <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/some-e-cigarette-users-are-having-seizures-most-reports-involvingyouth-and-young-adults>

⁹ Vaporizadores, E-cigarrillos y otros sistemas electrónicos de suministro de nicotina (ENDS), (16/05/2019), U.S. Food and Drug Administration (FDA), Disponible en: <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/vaporizers-e-cigarettes-and-otherelectronic-nicotine-delivery-systems-ends#references>

¹⁰ Los resultados de la Encuesta Nacional sobre el Tabaquismo Juvenil de 2018 muestran un drástico aumento en el consumo de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes en el último año (11/15/2018), U.S. Food and Drug Administration (FDA), Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/los-resultados-de-la-encuesta-nacional-sobre-el-tabaquismo-juvenilde-2018-muestran-un-drastico>

 Productos de Tabaco Calentados y Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina	
Contienen Tabaco Productos de tabaco CMCT Definición: Art 1 f – “la expresión “productos de tabaco” abarca los productos preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, chupados, mascarados o utilizados como rapé”.	Contienen nicotina/otras sustancias Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN/SSSN) COP 7: “El Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) es un sistema electrónico que calienta una solución para crear un aerosol que contiene saborizantes usualmente disueltos en propilenglicol y/o glicerina y nicotina. Los Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) no contienen nicotina”.
Productos convencionales 	Productos de Tabaco calentados (PTCs, en español, HTP en inglés -Heated Tobacco Products-)  Ejemplos: IQOS (PMI), GLO (BAT), PLOOM (JTI). Los PTCs tienen dos elementos: una barra de Tabaco comprimido y otros químicos, y un dispositivo para calentar este tabaco.
Se conocen con muchos nombres diferentes. A veces los llaman: “cigarrillos electrónicos”, “e-cigarrillos” o “e-cigarettes”, “e-cigs”, “narguiles electrónicos” o “e-hookahs”, “mods”, “plumas de vapor”, “vapeadores” y “sistemas de tanque”.  Ejemplos: BLU, VYPE (Imperial Tobacco)	

Figura 1. Fuente: Tabacco Free Kids.

DIFERENCIAS ENTRE PRODUCTOS DE NUEVA GENERACIÓN Y EL CIGARRILLO

CIGARRILLO DE COMBUSTIÓN	CALENTAMIENTO DE TABACO	VAPORIZADOR
		
Con tabaco 	Con tabaco 	Sin tabaco 
Produce humo 	Produce aerosol 	Produce vapor 
Se fuma 	Se usa 	Se vapea 
Quema tabaco. El humo producido contiene más de 4.000 sustancias químicas, de las cuales al menos 250 son nocivas y más de 50 causan cáncer 	Calienta, no quema, unidades de tabaco 	Calienta y vaporiza un líquido con mezcla de agua, nicotina, glicerol y saborizantes, contenido en cápsulas cerrada 
Exhala partículas derivadas de la quema del tabaco, mucho más grandes, más estables y que persisten en el ambiente aproximadamente entre 30 a 45 minutos 	Científicos han comprobado que los calentadores de tabaco (incluido el GLO de BAT) generan un aerosol que contienen aproximadamente entre 90 y 95% menos componentes tóxicos que el humo de un cigarrillo convencional, en términos de los 9 componentes de mayor riesgo, que la Organización Mundial de la Salud recomienda reducir en los cigarrillos tradicionales 	Científicos han comprobado que algunos vaporizadores, incluyendo el Vype ePen 3, genera un vapor que contiene aproximadamente un 95% menos de ciertos componentes tóxicos que el humo de un cigarrillo convencional, en términos de los 9 componentes de mayor riesgo, que la Organización Mundial de la Salud recomienda reducir en los cigarrillos tradicionales 
El sabor proviene de la quema del tabaco 	El sabor del producto proviene del calentamiento del tabaco 	El sabor del producto proviene del calentamiento del líquido del vaporizador. 



EVIDENCIA CIENTÍFICA QUE APOYA EL VAPEO:

Los expertos en salud pública creen que, según las mejores estimaciones, vapear es potencialmente 95% menos perjudicial que un cigarrillo de combustión convencional.

Ha sido reconocido y apoyado como una alternativa para los fumadores.

Hoy en día, 3,2 millones de adultos en el Reino Unido utilizan productos de vapeo. De este número total, más de la mitad han dejado de fumar por completo, gracias a esta alternativa.

*Informe sobre el uso de cigarrillos electrónicos entre adultos en Gran Bretaña, 2010, por Action on Smoking and Health (ASH), Public Health England (PHE), la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA), y el Colegio Real de Médicos (RCGP).

Ilustración 2. Fuente: Revista Semana

Entre estos se encuentran los Heat-not-burn (calentadores de tabaco), como se les llama en inglés, que llegaron al mercado mundial por primera vez en 1988, pero no fueron un éxito comercial¹¹. Según la OMS “los productos de tabaco calentados kl(PTC) son productos de tabaco que producen aerosoles con nicotina y otras sustancias químicas y que liberan nicotina (contenida en el tabaco), una sustancia altamente adictiva. Además, contienen aditivos no tabáquicos y suelen estar aromatizados. Los PTC permiten imitar el hábito de fumar cigarrillos convencionales, y algunos utilizan cigarrillos diseñados específicamente para contener el tabaco que se calienta”¹².

Por su parte el cigarrillo electrónico fue inventado y patentado en China en el 2003 y se puede encontrar en el mercado como “vaporizador electrónico”, e-Cig y e-Cigar”. Los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), fueron diseñados para hacer llegar la nicotina directamente al sistema respiratorio, como coadyuvante para la adicción al tabaco, proporcionando al fumador la nicotina sin suministrar el resto de productos, disminuyendo los riesgos que causa fumar¹³. Por su parte los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) funcionan igual pero dentro de las sustancias que se ingieren no se encuentra la nicotina sino otros compuestos que también son tóxicos para el ser humano.

El funcionamiento de estos cigarrillos eléctricos se basa en “una cámara o cartucho contenedor de un líquido suministrado por el “vapeador” (consumidor), una resistencia alimentada por una batería (recargable usualmente), y una boquilla por donde sale el vapor. Algunos de estos dispositivos poseen un microprocesador que controla el atomizado y otros aditamentos electrónicos que puedan tener anexo. El líquido a “vapear” puede contener nicotina o no, además de algunas otras sustancias de las cuales es usual que contengan Propilenglicol y glicerol, además de fragancias, disolventes (chicle, frambuesa, galleta, tabaco, etc.), o de otros químicos que el consumidor le agregue por su cuenta”¹⁴.

La OMS destaca en la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco para el Control del Tabaco un informe sobre los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN). Resaltando su posible papel en el abandono del consumo de tabaco y el impacto en las actividades de control de tabaco, son objeto de estudio en temas de salud pública,

y que representan una frontera evolutiva con cuestionamientos para el control del tabaco.

Los SEAN/SSSN, entre los cuales los cigarrillos electrónicos son el prototipo más común, “liberan un aerosol mediante el calentamiento de una solución que los consumidores inhalan. Los principales ingredientes de la solución, además de la nicotina, en los casos en que está presente, son el propilenglicol, con o sin glicerol y aromatizantes”.

La OMS describe la diversidad de productos emergentes. Todos los SEAN/SSSN generan un aerosol que suele contener aromatizantes, normalmente disueltos en propilenglicol o glicerina, mediante el calentamiento de una solución (líquido). Todos los SEAN- no los SSSN- contienen nicotina. Se considera que pertenecen a una misma clase, sin embargo, existen algunas diferencias potenciales apreciables en la producción de sustancias tóxicas y la administración de nicotina.

Otra clasificación muestra que estos dispositivos, tanto SEAN como SSSN, se dividen en sistemas abiertos y cerrados, dependiendo fundamentalmente del grado de control que los usuarios tengan sobre la solución líquida y el voltaje y resistencia aplicados para calentarla, así como las características de ventilación.

Aunque algunos SEAN/SSSN tienen formas similares a las de sus pares convencionales de tabaco (por ejemplo, cigarrillos, cigarros, puritos), otros adoptan la forma de objetos cotidianos tales como bolígrafos, lápices USB, y dispositivos cilíndricos o prismáticos más grandes.

El uso típico de SEAN/SSSN no adulterados produce un aerosol que normalmente contiene glicoles, aldehídos, compuestos orgánicos volátiles (COV), hidrocarburos aromáticos policíclicos, nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA, por sus siglas en inglés), metales, partículas de silicato y otros componentes. Los dicarbonilos (glioxal, metilglioxal, diacetilo) e hidroxicarbonilos (acetol) también se consideran compuestos importantes del aerosol. Muchos de estos componentes son sustancias tóxicas, con efectos sobre la salud conocidos, que inducen una variedad de cambios patológicos significativos.

B. Efectos adversos en la salud

Aunque su uso globalizado es reciente, los estudios de la OMS sobre los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, han concluido que su uso es perjudicial para la salud. Dentro de los hallazgos, se ha evidenciado que el de los productos de tabaco calentado contienen el 84 % de nicotina hallada en el humo de los cigarrillos convencionales y que se detectó acenafteno, compuesto químico cancerígeno, en una concentración de más del doble que en un cigarrillo¹⁵.

¹¹ <http://www.elcolombiano.com/colombia/salud/conozca-la-nueva-generacion-de-lanicotina-es-electronica-DY8573317>

¹² http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/es/

¹³ https://www.invima.gov.co/images/pdf/anuncios/REVISIONCIGARRILLOELECTRONICO_EHOC_10_10_2016_REVI.pdf

¹⁴ https://www.invima.gov.co/images/pdf/anuncios/REVISIONCIGARRILLOELECTRONICO_EHOC_10_10_2016_REVI.pdf

¹⁵ <https://www.elcolombiano.com/tendencias/los-cigarrillos-electronicos-si-modificarian-el-adn-JE9204759>

En sus informes, la OMS ha aclarado que:

1. Las pruebas científicas son suficientes para advertir a los niños, adolescentes, mujeres embarazadas y las mujeres en edad fecunda acerca de las posibles consecuencias a largo plazo que el uso del SEAN podría conllevar para el desarrollo cerebral debido a la exposición del feto y los adolescentes a la nicotina¹⁶.
2. Se han registrado cerca de 8000 aromas exclusivos en las soluciones líquidas de los sistemas electrónicos. Por el momento, no se han estudiado en profundidad los efectos sanitarios del calentamiento y la inhalación de los aromatizantes presentes en los líquidos. La inhalación de los aromatizantes de maíz tostado, canela y cereza calentados es potencialmente peligrosa, y la limitada información disponible respecto de su uso a largo plazo apunta a que la mayoría de los aromatizantes, en especial los de aroma dulce, representan un riesgo considerable para la salud¹⁷.
3. Si se habla de sustancias peligrosas en el contenido de los líquidos para vaporizar en estos dispositivos electrónicos, es menor y con menos asociación causal de enfermedades, pero esto no significa que sean inocuas. Se han reportado casos de Neumonía lipoica causada por el glicerol vegetal que se usa para hacer visible el humo de vapor, la adicción a la nicotina aún continúa, se sabe de la relación causal del propylenglicol causante a largo plazo de asma y que al calentarse producen óxido de propileno un conocido cancerígeno¹⁸.
4. Según las conclusiones de un estudio sistemático reciente de los riesgos sanitarios que conlleva la exposición pasiva al aerosol exhalado por los usuarios de los SEAN/SSN –aerosol ajeno–, la repercusión absoluta de la exposición pasiva al vapor de los cigarrillos electrónicos puede provocar efectos adversos sobre la salud. Los resultados de un estudio encargado por la OMS indican que, si bien el número de estudios sobre el tema es limitado se puede concluir que el aerosol ajeno es una nueva fuente de contaminación del aire por partículas, entre las que se incluyen las partículas finas y ultrafinas, así como el 1,2-propanediol, ciertos COV y metales pesados, y la nicotina¹⁹.

Las enfermedades y muertes asociadas al tabaco en Colombia dejan cifras preocupantes, para el 2018, según el ministro de Salud, Juan Pablo Uribe, el tratamiento de cáncer de pulmón, enfermedades

respiratorias, cardiovasculares, entre otras asociadas al tabaquismo le cuesta al Estado \$5 billones de pesos y se registran al día 88 muertes de colombianos consumidores de tabaco, lo que significa más de 32.000 fallecimientos al año relacionados al tabaco.

Adicionalmente, se ha observado que 17 de cada 100 jóvenes en Colombia son fumadores. Se anunció que durante 2017 el recaudo por el impuesto al tabaco fue de 888.815 millones de pesos, casi 50% más que el año anterior. Sin embargo, paralelo a estos resultados, se ha evidenciado un aumento del contrabando en el mercado de cigarrillos y cigarrillos electrónicos, lo cual lleva a los ciudadanos a consumir marcas de productos ilegales que pueden aumentar los problemas de salud, pues las condiciones en que se transportan y comercializan los cigarrillos de contrabando no son los adecuados.

Es así como la OMS ha advertido a todos los países la necesidad de regular el consumo y propaganda de los sistemas electrónicos de administración de nicotina ya que representan riesgos para la salud y no son recomendables para dejar de fumar, dado que no se ha comprobado que sean una alternativa viable pues se sigue consumiendo y acumulando nicotina en el cuerpo. Sin olvidar que siguen existiendo graves consecuencias para quienes ostentan la calidad de fumadores o vapeadores pasivos, pues sigue habiendo contaminación del aire y la exposición a este humo o vapor sigue siendo peligrosa y adversa para la salud.

- **Crisis epidemiológica de los sistemas de administración de nicotina y sucedáneos**

Los CDC²⁰ (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), departamentos de salud estatales y locales, y otros socios clínicos y en el área de la salud pública están investigando un brote multiestatal de lesiones pulmonares asociado al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo (EVALI²¹, por sus siglas en inglés).

Los CDC han identificado al acetato de vitamina E como una sustancia química preocupante, entre las personas con lesión pulmonar asociada al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo (EVALI). En los análisis de laboratorio recientes, los CDC encontraron acetato de vitamina E en todas las muestras de líquido de lavado broncoalveolar (BAL) -muestras de líquido recolectado de los pulmones- de 29 pacientes con EVALI que les enviaron 10 estados. El acetato de vitamina se usa como un aditivo, más notablemente como agente espesante, en los productos de cigarrillos electrónicos o vapeo que contienen THC.

Los CDC recomiendan que las personas no usen productos de cigarrillos electrónicos o vapeo que contengan THC, particularmente, aquellos

¹⁶ http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/es/

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ *Ibidem*.

²⁰ Centers for Disease Control and Prevention de Estados Unidos).

²¹ E-cigarette or vaping product use associated lung injury - Lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillos electrónicos o productos de vapeo”.

obtenidos de fuentes informales, como amigos o familiares, o de vendedores en persona o en línea. Mientras esta investigación continúe, no se debe agregar acetato de vitamina E a los productos de cigarrillos electrónicos o vapeo.

Tampoco se debe agregar ninguna sustancia que no haya sido aprobada por el fabricante a los productos de cigarrillos electrónicos o vapeo, incluidos los productos comprados a través de establecimientos minoristas. Los CDC seguirán actualizando las directrices, según sea adecuado, a medida que surjan nuevos datos de la investigación de este brote.

Nuevos hallazgos de laboratorio:

- Los análisis de muestras de líquido de lavado broncoalveolar (BAL) –muestras de líquido recolectado de los pulmones– de pacientes con lesión pulmonar asociada al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo (EVALI, por sus siglas en inglés) identificaron el acetato de vitamina E, un aditivo en algunos productos de cigarrillos electrónicos o vapeo que contienen THC.
- En los análisis de laboratorio recientes, los CDC hallaron acetato de vitamina E en los resultados de todas las muestras de líquido de BAL de 29 pacientes que les enviaron de 10 estados.
- Se identificó THC en el 82 % de las muestras y nicotina en el 62 % de ellas.
- Los CDC hicieron pruebas de detección de una variedad de otras sustancias químicas que se podrían encontrar en los productos de cigarrillos electrónicos o vapeo, incluidos aceites de plantas, productos destilados del petróleo como aceite mineral, aceites de TCM y terpenos (que son compuestos que se encuentran en productos de THC o se añaden a ellos). No se detectó ninguna de estas sustancias químicas preocupantes en las muestras de líquido de BAL que se analizaron.
- Esta es la primera vez que se ha detectado una sustancia química preocupante en muestras biológicas tomadas de pacientes con estas lesiones pulmonares. Estos hallazgos proporcionan evidencia directa de la presencia de acetato de vitamina E en el sitio primario de lesión dentro de los pulmones.
- Estos hallazgos complementan el trabajo en curso de la FDA (en inglés) y de algunos laboratorios de salud pública estatales para caracterizar las exposiciones a los e-líquidos e informar acerca del brote multiestatal en curso.

Información sobre el brote lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillos electrónicos o productos de vapeo

- Hasta el 20 de noviembre del 2019, se habían notificado a los CDC 2290* casos de lesión

pulmonar asociada al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo (EVALI) de 49 estados (todos excepto Alaska), el Distrito de Columbia y 2 territorios estadounidenses (Puerto Rico y las Islas Vírgenes de los Estados Unidos).

- Se han confirmado 47 muertes en 25 estados y el Distrito de Columbia (hasta el 20 de noviembre del 2019).
- Los CDC seguirán recolectando datos la semana del 24-30 de noviembre; sin embargo, la actualización de la información más reciente que incluye cantidad de casos y muertes no estará disponible hasta el 5 de diciembre del 2019 debido al feriado de Acción de Gracias.
- Los CDC continúan trabajando estrechamente con la FDA, los estados, los socios en salud pública y los médicos en esta investigación.

Información sobre las exposiciones de los pacientes:

- Todos los pacientes con EVALI han reportado antecedentes de uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo.
- Se ha identificado el acetato de vitamina E como una sustancia química preocupante, entre las personas con lesión pulmonar asociada al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo (EVALI).
- Hay THC presente en la mayoría de las muestras analizadas por la FDA hasta la fecha y la mayoría de los pacientes reporta antecedentes de uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo con THC.
- Los hallazgos más recientes a nivel nacional y estatal parecen indicar que los productos de cigarrillos electrónicos o vapeo que contienen THC, en particular, aquellos obtenidos de fuentes informales, como amigos o familiares, o de vendedores en persona o en línea, están vinculados a la mayoría de los casos y tienen un papel significativo en el brote.

C. Medidas

Sin perjuicio de las actualizaciones a las que haya habido lugar, de acuerdo con la OMS durante el año 2014, en 39 países existen prohibiciones generales de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN; el uso de SEAN en lugares públicos está prohibido en 30 países; 19 países exigen un examen previo a la comercialización; 9 países exigen permisos de venta y 29 países confirmaron políticas sobre ventas de SEAN a menores.

Dentro de las principales medidas implementadas a nivel mundial se encuentran:

- Prohibirlos.
- Aplicarles advertencias sanitarias gráficas que ocupen al menos el 50% de las superficies principales expuestas.

- Prohibirlos para los menores de edad.
- Advertir los posibles efectos nocivos para la salud, prohibirlos en lugares públicos, entre otras.

En países como Brasil y Uruguay, están prohibidos en todos los sentidos. Por su parte, en Argentina la autoridad nacional recomendó no utilizar estos dispositivos como sustitutos para dejar de fumar. En España, a partir del 2014 fueron incluidos en la ley antitabaco, prohibiendo su uso en centros de administraciones públicas, establecimientos sanitarios, centros docentes, medios de transporte y parques infantiles.

Dentro de las opciones regulatorias, la OMS, expone de igual manera para los SEAN como para los SSSN se pueden tener varias alternativas que busquen prevenir la iniciación de estos en no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables. Las Partes que no han prohibido la importación, venta y distribución de los SEAN/SSSN podrían considerar las opciones siguientes:

- Prohibir la venta y distribución de SEAN/SSSN a menores;
- Prohibir la posesión de SEAN/SSSN entre menores;
- Prohibir o restringir la publicidad, promoción y patrocinio de SEAN/SSSN (véase FCTC/COP/6/10 Rev.1);
- Imponer un tipo impositivo a los SEAN/SSSN que convierta los dispositivos y líquidos de los sistemas electrónicos en productos inasequibles para los menores a fin de disuadirlos de su uso entre ellos. De manera simultánea, debe imponerse un tipo impositivo más alto a los productos de tabaco que a los SEAN/SSSN con el ánimo de impedir que se empiece a fumar y reducir las recaídas;
- Prohibir o restringir el uso de aromatizantes que resulten atractivos a los menores;
- Regular los lugares, la densidad y los canales de venta;
- Tomar medidas contra el comercio ilícito de los SEAN/SSSN; y
- Minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de SEAN/SSSN y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones.

De acuerdo con lo anterior la OMS invita a las Partes a que cuando aborden el desafío que plantean los SEAN/SSSN consideren tomar medidas como las mencionadas en el documento FCTC/COP/6/10 Rev. para conseguir al menos los siguientes objetivos, de conformidad con su legislación nacional:

- Prevenir la iniciación a los SEAN/SSSN de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables;

- Minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de SEAN/SSSN y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones;
- Proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses de la industria tabacalera.

Además, invita a las Partes a considerar la posibilidad de prohibir o regular los SEAN/SSSN, por ejemplo, como productos del tabaco, productos medicinales, productos de consumo u otras categorías, según proceda, teniendo en cuenta un elevado nivel de protección de la salud humana.

V. AUDIENCIA PÚBLICA²²

Invitados: OMS – *Carmen Audera* – Secretaria de Convenio Marco para el Control del Tabaco; INVIMA: *Lucía Ayala* (Directora de dispositivos médicos); Fundación *Anaás* – *Blanca Llorente*; Ministerio de Comercio – Directora de Regulación – *Natalia García*; Liga contra el Cáncer – Director médico *Carlos José Castro*; FENALCO - Vicepresidente *Eduardo Visbal*; Redpapaz – *Angélica María Cano*; Ministro de Salud – *Juan Pablo Uribe*; Asovape-Francisco Ordóñez; Fundación Medicina Familiar - *Alfonso Ávila*; ACMI – *Carlos Pacheco*; Asociación del Tabaco - *José Luis Cárdenas*; BAT – *Juan Carlos Restrepo*; PMI - *Andrea Constantini*; Acción Técnica Social - *Juan Camilo Carvajal*.

Intervenciones:

INVIMA: Lucía Ayala (Directora de dispositivos médicos y otras tecnologías)

- Para la directora, estos sistemas no pueden ser clasificados como medicamento ni como un dispositivo médico, porque los dispositivos sirven para diagnosticar o tratar enfermedades, por tal razón no requiere de registro sanitario. En 2011 el INVIMA emitió una alerta sanitaria sobre posibles efectos y más tarde, la dirección de dispositivos médicos en un análisis epidemiológico, emitió el boletín No. 82 en el que manifiesta la necesidad de construir una regulación para mitigar el impacto negativo de estos productos sobre la salud pública.

Fundación Anaás – Blanca Llorente

- Uno de los temas prioritarios para la fundación es la implementación del Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud. Para Llorente, ambas iniciativas deben ser sopesadas, pues pueden generar un impacto sobre la salud de niños, niñas y jóvenes.
- Según la directora, los factores que determinan el consumo de cigarrillos electrónicos son los mismos que los del

²² Proposición número 24 del 7 de octubre de 2019, aprobada por la Comisión Séptima Constitucional de la Cámara de Representantes.

cigarrillo convencional, pues hoy las principales marcas son propiedad de la industria tabacalera. Por tal razón, considera que el núcleo del negocio continúa siendo la adicción a la nicotina.

- Uno de los puntos que más generaron eco en la intervención de Llorente fue el hecho de sustentar el desarrollo a la adicción de la nicotina en menores de 25 años: cerca de 300 mil jóvenes están experimentando con estos productos (según la Encuesta universitaria y población escolar de 2016). Según la directora, esta cifra es conservadora debido a la asimetría en información sobre el consumo de estos dispositivos que puede ser corregida a través de la prohibición total de la publicidad, promoción y patrocinio.
- Para la fundación, existe una relación causal entre el mercadeo realizado por tabacaleras y el uso de tabaco, incluyendo la iniciación en este hábito. En países de ingreso alto las prohibiciones de mercadeo son efectiva; sin embargo, en países de ingresos bajos funciona mejor la prohibición de la promoción y patrocinio.
- Frente a la posición con respecto a las dos normas estudiadas, Llorente manifestó su oposición al PL 57/2019C pues hace eco de regulaciones blandas, incluso uno de sus argumentos fue el riesgo de inconstitucionalidad de la medida, por cuenta de la progresividad del Derecho a la salud y el hecho de que el Convenio Marco de la OMS hace parte de la protección constitucional. Por otro lado, frente al PL 174/2018S sostuvo que requiere algunas modificaciones. Aun así, ven conveniente la inclusión de los SEAN y SSSN en el marco de los mecanismos de protección de la Ley 1335 de 2009.

Ministerio de Comercio – Directora de Regulación – Natalia García

- Respecto a la regulación, el Ministerio de Comercio se ha pronunciado para que exista una regulación que respete los acuerdos comerciales de Colombia con otras naciones. Lo anterior, de acuerdo a los Obstáculos Técnicos al Comercio (Comunidad Andina) y el Decreto 1595 de 2015 (Buenas prácticas regulatorias). Dadas las implicaciones económicas de los asuntos regulatorios mal contruidos, una regulación adecuada debe cumplir con las siguientes características: 1) proteger interés público y apoyar el buen gobierno; 2) regulación moderna y transparente; 3) debe basarse en datos empíricos y en un análisis costo / beneficio; 4) debe respaldar la economía competitiva. Por último, cerró su intervención con una sugerencia general para que las decisiones se tomen de acuerdo a estudios, análisis de

costo beneficio y de impacto normativo que permitan blindar la decisión en materia de regulación.

Liga contra el Cáncer – Director médico Carlos José Castro

- Para el director, la presencia de nicotina en vapeadores es adictiva. De 3.5 millones de adolescentes que hoy en día usan cigarrillos electrónicos una gran mayoría terminan siendo fumadores. Popularizar vapeadores sin regulación, sin controlar las “propagandas”, es nocivo porque se vuelve difícil no caer en la tentación de volverse vapeador. Los cigarrillos electrónicos son una amenaza para los jóvenes del país en el futuro.

FENALCO – Vicepresidente Eduardo Visbal

- Para el vicepresidente gremial, debe haber dos reglamentaciones separadas debido a que estos vapeadores no contienen tabaco ni derivados del tabaco, luego no deben incluirse en la Ley 1335 de 2009.
- Según la intervención, cualquier reglamentación que se haga debe contemplar la prohibición estricta de estos productos para menores de edad. Adicionalmente, el vicepresidente manifestó las consecuencias del exceso de regulación, pues a partir de una prohibición o una ley restrictiva los canales de contrabando e ilegalidad podrían aumentar. Por tal razón, proponen evitar reglamentación prohibitiva, pues resultaría incumplible en la realidad y podría aumentar el consumo informal.

Redpapaz – Angélica María Cano

- Según la psicóloga de la ONG, 15% de niños y adolescentes (según la Encuesta de tabaquismo de 2016) consumen cigarrillos electrónicos. Por tal motivo, para la organización no es suficiente la prohibición del consumo para los menores, y lo anterior debe acompañarse de la prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio.
- Para la organización, estos dispositivos generan más adicción en la población joven. Por lo tanto, Redpapaz comparte regular a los cigarrillos electrónico como sucedáneos del tabaco (al igual que el Ministerio de Salud). Respecto a los productos de tabaco calentado, la interviniente manifestó que estos ya se encuentran dentro de la Ley 1335 de 2009.

Asovape – Francisco Ordóñez

- En su intervención, Ordóñez sugirió que el debate legislativo debe basarse en evidencia científica. Por tal razón, explicó que los casos de daño pulmonar registrados en Estados Unidos están relacionados con el uso de acetato de vitamina E en cartuchos de líquido y que según la CDC (Centers for

Disease Control and Prevention de Estados Unidos), los vapeadores no tienen nada que ver con los anteriores sucesos.

- En este sentido, la Asociación de vapeadores pidió una regulación adecuada que contemple:
 - a. Facilitación de escenarios para que fumadores adultos puedan sustituir cigarrillos convencionales;
 - b. Prohibición del uso por parte de adultos no fumadores, mujeres embarazadas y menores de edad.
 - c. Diferenciación de productos de tabaco calentados;
 - d. Sustentación de la normativa en lo que supone su uso a fumadores y personas de su entorno;
 - e. Basar la legislación en particularidades de otros productos de consumo de uso exclusivo para adultos.
- Respecto a la nacionalización de mercancías en el país, Ordóñez sugirió una normativa para exigir que empresas y distribuidores envíen certificados que garanticen la calidad del producto al momento de llegar al país. Respecto a los líquidos propuso generar un No. (#) de registro que contemple lugar y fecha de creación, fecha vencimiento, estudio microbiológico de lote que ingresa el país. Los productos que no tengan estos requisitos podrían pasar a manos de la aduana nacional. Respecto al etiquetado, Asovape sustentó estar de acuerdo con proveer información de concentración de los solventes y en cuanto a las advertencias sanitarias dieron algunas alternativas como: “no es medicamento, no es inocuo, nicotina genera dependencia”.

OMS – Carmen Audera – Secretaria de Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) de la OMS

- Para Audera, Colombia ha avanzado en la lucha contra el consumo del tabaco desde la ratificación del convenio marco. Según su apreciación, el CMCT es el primer tratado de salud pública con carácter vinculante de la Organización Mundial de la Salud, (OMS).
- Según la delegada, los productos de tabaco calentado, los SEAN y SESN, han invadido el mercado aprovechando la falta de regulación. Situación que preocupa al organismo pues existe evidencia que demuestra que los cigarrillos electrónicos son una entrada al cigarrillo convencional.
- Manifestó que, en la conferencia de las Partes, sobre la regulación de estos productos (COP 822) se reconocieron los productos de tabaco calentado como productos derivados del tabaco, y por lo tanto están sujetos a la regulación de las leyes vigentes que ratifican el convenio marco.

- Respecto a la regulación de los SEAN y SSSN propuso modificar la Ley 1335 de 2009 para que abarque estos productos. Esta regulación debe orientarse a no interrumpir el uso de los vapeadores en los usuarios adultos con medidas restrictivas para evitar que los niños accedan a su consumo. Así como también una adecuada gestión de la información para que todos accedan a información veraz sobre los efectos del uso de cigarrillos electrónicos sobre la salud.

Fundación Sociedad Colombiana de Medicina Familiar – Alfonso Ávila García

- Para el académico, los SEAN deben ser regulados como sustitutos o sucedáneos del tabaco pues que contienen nicotina. Según su intervención, cuando la nicotina es inhalada genera sensación de placer en el cerebro causando adicción, por tal razón los cigarrillos electrónicos no se pueden considerar como dispositivos médicos.
- Según Ávila, el riesgo de adicción depende de la cantidad de nicotina: productos como JUUL que usan sales de nicotina, poseen concentraciones elevadas de este componente. Respecto a lo anterior, el interviniente manifestó que “en cada uno de esos productos cabe la concentración de un paquete de cigarrillos convencionales. Mientras algunos cigarrillos electrónicos contienen nicotina por 20mg/ml, JUUL contiene 57mg/ml”. Adicionalmente, manifestó la necesidad de regular los sabores pues cerca del “80% de adolescentes empiezan con un sabor que les gusta (menta, mango, frutas y mentol)”.
- El académico cerró su intervención manifestando que aún no está claro que vapear sea más seguro, pues algunos estudios demuestran que estos pueden generar riesgo cardiovascular y de enfermedad coronaria. Cerró diciendo que “por cada adulto que usó cigarrillos electrónicos se generaron 89 casos de adolescentes fumadores. Los cigarrillos electrónicos tienen un impacto poblacional desfavorable”.

Asociación Colombiana de Medicina Interna ACMI – Carlos Pacheco

Según el secretario general de ACMI, los SEAN no tienen reducción del daño pues pueden generar EPOC (desgaste pulmonar). A su vez, manifestó que el vapor del cigarrillo electrónico desarrolló carcinoma de pulmón en investigaciones aplicadas en ratones recientemente. A la luz de lo anterior, propuso impulsar un programa intensivo para la cesación del consumo de tabaco, trabajar como ejemplo social bajo la premisa de que los cigarrillos electrónicos no han ayudado al abandono del adicto.

Japan Tobacco International - José Luis Cárdenas

- El vocero de la tabacalera manifestó su apoyo a una regulación con base en evidencia científica suficiente. Según su intervención, los productos de riesgo reducido son aquellos para dejar de fumar cigarrillo convencional, y los cigarrillos electrónicos pueden ser considerados dentro de esta categoría, pues la ausencia de combustión los convierte en dispositivos menos dañinos que los convencionales.
- Culminó su intervención pidiendo una regulación de manera independiente a la del tabaco convencional. Para ello ilustró el ejemplo de la Unión Europea en la que se regula de manera independiente.

BAT - Juan Carlos Restrepo

- Como industria del tabaco British American Tobacco no considera estar haciendo una interferencia. Según Restrepo, los productos de vapeo y tabaco calentado son una nueva generación de productos provenientes de una industria formal, que lleva más de 100 años, que genera empleo y contribuye a la sociedad.
- Según Restrepo, los intereses de BAT coinciden en buena medida con organismos internacionales. “No queremos que al tratar de buscar un producto de riesgo reducido nos alejemos de las expectativas de la sociedad. Qué se puede hacer como industria responsable: pedimos una regulación”, manifestó.
- A manera de conclusión manifestó que es imprescindible diferenciar al tabaco de estos productos, y por lo tanto, es fundamental buscar una regulación balanceada y que responda a un debate informado. En este sentido sugirió que la publicidad se preserve porque el público consumidor tiene derecho a estar informado.

PMI - Andrea Constantini (Jefe de Relacionamento Científico Regional para Latinoamérica y el Caribe)

- Según la científica, a pesar de que el consumo de cigarrillos está disminuyendo, más de 1000 millones de personas van a seguir fumando en 2050. Según las estadísticas de la compañía, de un 50% de fumadores que han realizado un intento por dejar de fumar, solo un 7% pudieron lograrlo.
- Para la delegada, Las políticas de reducción del daño en tabaco responden a las nuevas tecnologías usadas para evitar calentar el tabaco a más de 400°C. “Si bien la nicotina es adictiva no es la principal responsable del daño que sufre el fumador cuando consume el cigarrillo. Son los tóxicos que se derivan cuando se quema el tabaco. La ciencia ha

demostrado que estas sustancias tóxicas y cancerígenas se incrementan cuando alcanzan los 400 grados centígrados”, manifestó.

- Respecto a la reglamentación de productos de tabaco calentado (caso IQOS) sostuvo que necesita una regulación adecuada, pues los productos libres de combustión son diferentes. Y de ninguna manera estos productos son para no fumadores.

Acción Técnica Social - Juan Camilo Carvajal

- El vocero de la organización manifestó estar de acuerdo con el enfoque de reducción del riesgo a través de los cigarrillos electrónicos. De esta manera, apoyó la regulación de dispositivos electrónicos de la mano de herramientas educativas que permitan disminuir riesgo del daño con información veraz.

Honorable Representante Neyla Ruiz (Alianza Verde, autora del Proyecto de ley 57 de 2019 Cámara)

- La representante declaró su preocupación primordial por la exposición de estos cigarrillos electrónicos a niños y jóvenes. Manifestó estar de acuerdo con la regulación de estos sistemas de manera independiente a la Ley 1335/2009 porque no es un sistema que tenga las mismas características que el cigarrillo convencional.
- Otro de los puntos clave de su intervención, fue la relacionada con la regulación de las esencias. “Aunque el Invima no tenga competencia por no ser medicamento o dispositivo médico, pero en su último informe exigen regulación”, afirmó.
- La representante destacó las posturas de entidades como Fenalco, o la Sociedad Colombiana de Medicina (aunque no hubo una posición ratificando esta postura por parte de esta sociedad), acerca de buscar una regulación de manera independiente. “Es importante retomar informe de OMS que en el año 2014 registró 466 marcas, con una inversión de 3 mil millones de dólares en el comercio. La tendencia al uso de estos sistemas es alta y nos preocupa el problema de la salud pública”, concluyó.

Honorable Representante Jairo Crisancho (Centro Democrático):

- Para el congresista, regular los sistemas electrónicos de combustión y no combustión (sin tabaco) debe ser un asunto de suma importancia para la Comisión Séptima del Senado. Por ser médico, reconoció que la evidencia científica puede ser cambiante y que, aunque hasta el momento no existen investigaciones que soporten que la nicotina produce cáncer, sí hay otros que demuestran que puede ser muy adictiva y que a la vez puede producir obstrucción de vasos sanguíneos.

- En este sentido, Cristancho manifestó estar de acuerdo con la regulación de las cantidades de nicotina en los cigarrillos electrónicos. “Hay que regularlo, pero puede ser en una regulación distinta”, concluyó.

Ministro de Salud – Juan Pablo Uribe

- El Ministro resaltó la labor de Aída Gutiérrez, Directora de prevención y promoción alrededor de la regulación de los SEAN y SSSN.
- Resaltó el progreso que Colombia ha hecho en la lucha contra el tabaquismo y las consecuencias de salud pública que este tiene, con el Convenio Marco, con el marco normativo.
- “Estamos cumpliendo en una de las luchas más importantes que tiene la salud pública; por eso, como marco general no podemos perder en esta conversación el gran logro que el país ha tenido en la lucha contra el tabaquismo. Con ese progreso, hay una construcción social, un cambio en la cultura y comportamiento. No voy a ahondar en esto, pero en gran medida, comportamientos que eran frecuentes en generaciones anteriores son extraños en las nuevas generaciones. Ese es el progreso más valioso”, manifestó.
- Frente a cigarrillos electrónicos, manifestó que es un mercado que se ha movido con suficiente rapidez. Para el ministro, estos productos tienen multiplicidades de productos (abiertos y cerrados) y han penetrado el mercado con una singular rapidez, los riesgos son ciertos y lo digo con prudencia. Adicionalmente, afirmó que la evidencia científica que se viene acumulando alrededor de los riesgos cardiovasculares y de comportamiento que conlleva el uso de estos productos debe ser monitoreada de manera permanente. Sobre todo, por la evidencia de los daños cuando se inhalan otras sustancias; la prevalencia ha sido rápida (tan rápida como el tabaco en jóvenes); y es una prevalencia que tiene una mayor exposición de receptividad en grupos vulnerables (por presión social, consentimiento informado individual vulnerable e ingresos).
- Para el Ministro existe una gran conclusión: “estos son productos que Colombia debe regular, hay que regularlos. Hacerlo pronto, ahí estamos todos de acuerdo. Esto quiere decir que otras opciones pueden ser consideradas; solo trabajar con información es insuficiente; depender de la autorregulación o prohibición. El Ministerio y el Gobierno nacional creen que la acción correcta del Gobierno y Congreso es regularlos **como productos sucedáneos o imitadores del tabaco (todos, los que tienen nicotina o no, o los que calientan tabaco)**. Esta visión está alineada con la

OMS y la OPS, Banco Mundial y sector privado. Alineada con decenas de países que han buscado que esa regulación en su marco sea **análoga a la del tabaco** precisamente para evitar las consecuencias de los efectos tratados previamente”, manifestó.

- Para el Ministro, la ley debe ir acompañada de la regulación de la promoción y publicidad, el control al comercio ilícito, las advertencias sanitarias claras y precisas (sin distorsiones y sin minimizar riesgos) y la promoción de una cultura de ambientes libres de humo. Adicionalmente, afirmó que se debe abrir el debate alrededor de los **impuestos, pues en la teoría del tabaco hay un inmenso desarrollo y en la experiencia del país también**. Todo esto en un debate abierto, tranquilo y basados en la evidencia. Pero haciendo prevalecer la salud pública.
- “No compartimos, desde la salud pública, el concepto general del daño reducido es tremendamente peligroso en el mensaje de salud. Preferimos dar un debate con el Congreso para llegar a una regulación que tenga características, sin prohibirlo, que le dé formalidad y que reduzca la exposición inicial”, concluyó.

VI. CONCEPTOS TÉCNICOS

EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL (de ahora en adelante, Ministerio de Salud), se pronunció sobre el Proyecto de ley bajo estudio así:

Consideraciones preliminares:

El Ministerio hace especial énfasis en la participación de Colombia como Estado Parte en el Convenio Marco para el Control de Tabaco de la OMS desde el año 2008 y lo que esto implica:

1. Tenerlo como parámetro límite frente a dispositivos inferiores.
2. Una serie de procesos de armonización de las obligaciones internacionales que contiene el Convenio y las normas jurídicas internas: producción normativa desde la fecha (ley 1119 de 2006, Resolución 1956 de 2008 y ley 1335 de 2009).
3. Desarrollo de tratado mediante las instancias creadas para su seguimiento: Asistir a las reuniones bianuales entorno al cumplimiento e implementación del Convenio).

Principio de progresividad que determina que las normas que se dicten deben estar encaminadas a mejorar paulatinamente y sin pausa las condiciones de la población.

Los Sistemas de Administración de Nicotina (SEAN):

El Ministerio de Salud reconoce que el reto regulatorio que ha significado este tema para el Ministerio debido a la vaguedad de su disposición química, su naturaleza difusa (se ha presentado en

algunas ocasiones como medicamento, en otras como un dispositivo para dejar de fumar, todo depende de la conveniencia del mercado), el desconocimiento de sus efectos en la salud y en la posibilidad de dejar el hábito de fumar, entre otros.

Manifiesta la inminencia de una regulación integral que no necesariamente debe ser a de equipar el tabaco convencional. No obstante, asegura que una regulación parcial no es la solución, afirma que debe darse una regulación integral que no socave los esfuerzos de política pública en materia de control de tabaquismo.

Asevera que una regulación solo enfocada al tema de menores no es suficiente y por el contrario puede conducir a una situación análoga, considerando la expresión “prohibida su venta a menores de edad” es inconveniente por ser una acción promocional directa y un distractor para los menores de edad.

El Ministerio es conciente de que la legislación existente, especialmente la sanitaria, resulta ser insuficiente para controlar el ciclo económico de estos dispositivos. Adicionalmente, asegura que estos dispositivos entran sin ningún control y cuentan solo con la información suministrada por los comercializadores e importadores.

Consumo de Sistemas de Administración de Nicotina (SEAN) en Colombia:

Dos estudios: III Estudio Epidemiológico Andino sobre consumo de drogas en población Universitaria y la Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes 2017. Las principales cifras que arrojaron:

- Para el 2016 la prevalencia de uso alguna vez en la vida fue de 16,1%.
- Colombia es el segundo país con mayor consumo de este tipo de productos, después de Ecuador.
- El 51,1% de los escolares ha oído acerca de la existencia de estos productos, siendo Bogotá y Medellín las ciudades donde más de conocen.
- El 15,4% de los escolares reportó tener experiencia con el uso de cigarrillos electrónicos, sobre todo en zonas urbanas y colegios no oficiales.
- Comparando el consumo de estos productos con el consumo de otros productos de tabaco, el consumo de cigarrillos electrónicos es igual al consumo de cigarrillo (ambos con prevalencia del 9%).
- El 13,7% de los estudiantes en Colombia piensa que estos productos son menos dañinos que los cigarrillos regulares.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público también emitió un boletín que aclara que los productos de tabaco calentados por sí solos hacen parte de la regulación de la Ley 1335 de 2009, con la siguiente justificación:

“La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (Dian) expidió la resolución 153 de

2018, según la cual, los bienes destinados al consumo humano que contengan tabaco, incluyendo los heatsticks, están sujetos al pago del impuesto al consumo de cigarrillos.

El Ministro de Hacienda, Mauricio Cárdenas, destacó el anuncio de que las cápsulas con las que se recargan los cigarrillos electrónicos tendrán el mismo impuesto al consumo que el tabaco y los cigarrillos tradicionales.

“Este tipo de gravamen, que hemos liderado en foros internacionales, tiene beneficios que van más allá de los ingresos fiscales y tienen que ver con la reducción del consumo de tabaco y el cuidado de la salud de todos los colombianos”, explicó el ministro Cárdenas.

Cárdenas recordó que, a partir de la Reforma Tributaria Estructural de 2016, se incrementó paulatinamente el impuesto al cigarrillo, el cual pasó de \$700 por cajetilla en 2016, a \$1.400 en 2017 y \$2.100 en 2018. Este incremento no solo significó un aumento en el recaudo de impuestos, que podrían pasar de \$500 mil millones a un billón de pesos, sino que la reducción en el consumo, especialmente entre los más jóvenes, podría salvar unas 337 mil vidas en el país.

Esta política, resaltó el ministro, le significó a Colombia el reconocimiento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), como país líder en la utilización de políticas fiscales para el control del consumo de tabaco.

“Tomamos la decisión correcta –enfatizó el Ministro Cárdenas–. Generamos más ingresos fiscales y ayudamos a reducir el consumo de tabaco, cuidando la salud de la población. Ahora se hará lo mismo con el tabaco de los cigarrillos electrónicos”.

El pasado 17 de mayo, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (Dian) expidió la resolución 153 de 2018, según la cual, los bienes destinados al consumo humano que contengan tabaco, como es el caso de las cápsulas de tabaco para los cigarrillos electrónicos, están sujetos al pago del impuesto al consumo de cigarrillos.

De acuerdo con la resolución expedida por la Dian, la norma incluye, para el pago del impuesto al consumo, todos los productos denominados cigarrillos y tabaco elaborado, sin hacer distinción en cuanto a la cantidad de tabaco que contengan ni a su clasificación arancelaria, por lo cual, las cápsulas con las que se recargan los nuevos cigarrillos electrónicos, que, según la Dian, contienen tabaco procesado, están sujetos al pago de dicho impuesto.

En el caso de los productos nacionales, el impuesto se causa en el momento en que el productor hace la entrega en la fábrica o la planta para su distribución, o para publicidad, promoción, donación, comisión o autoconsumo.

La resolución asegura que las cápsulas con las que se recargan los cigarrillos electrónicos, que contienen polvo de tabaco, son un producto que se consume sin combustión, por calentamiento. Tienen la apariencia de un cigarrillo corto, de forma cilíndrica, y se presentan en cajetillas de manera similar a los cigarrillos tradicionales. (Fin)”.

El Ministerio de Comercio Industria y Turismo, en concepto del 3 de marzo de 2023, indicó:

(...) la modificación del artículo 1º, hace extensivas a los productos mencionados sobre tabaco, a la disposiciones de la Ley 1335 de 2009 en el que se establecen disposiciones aplicables a las características del empaque, marcado y etiquetado de los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC), y cuya observancia sería obligatoria para los fabricantes, importadores, comercializadores, entre otros.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo considera que el Proyecto de ley no contiene medidas que resultan discriminatorias, restrictivas o que desconozcan los compromisos asumidos por Colombia en el ámbito del comercio internacional. En ese sentido, consideramos que con el proyecto no se desconocen los compromisos comerciales vigentes para Colombia en este momento.

La Superintendencia de Industria y Comercio, publicado en la Gaceta 1004 de 2022, conceptuó sobre el Proyecto de ley en el sentido de respaldar los esfuerzos de proteger los consumidores de productos y sustancias que son perjudiciales para su salud y que representan un riesgo para la vida, motivo por el cual apoya la adopción de medidas que tengan por objeto prevenir y desincentivar el consumo de tabaco.

La entidad considera que la modificación que se pretende realizar al artículo 1º de la Ley 1335 de 2009 para extender su aplicación a los SEAN, SSSN y PTC no resulta del todo precisa, puesto que la Ley 1335 de 2009 está dirigida a productos de tabaco y sus derivados.

Finalmente, tener en cuenta el alcance de la iniciativa a productos que pueden considerarse derivados, sucedáneos u homólogos al tabaco para que este no se fundamente en la naturaleza o componentes propios del mismo, sino en el acto de fumar y su carácter nocivo para la salud.

VII. CONSIDERACIONES DEL PONENTE

Lo primero que es necesario reconocer es que la Ley 1335 de 2009 tuvo repercusión en la conciencia de las personas en varios frentes: el estado de salud derivado de un alto consumo de cigarrillos, la protección al fumador pasivo, la publicidad enfocada al consumo del mismo y, sobre todo, por lo relacionado con la prohibición de venta por unidad, el cual cayó.

Adicionalmente, según los informes de la OMS, Colombia presenta indicadores favorables en la mayoría de las estrategias (mayor vigilancia, ambientes libres de humo, programas de cesación, advertencias, prohibición a la publicidad, aumento de impuestos y menor acceso a cigarrillos), recomendadas por consenso para todas las naciones.

En materia impositiva, por medio de la reforma tributaria, los Ministerios de Salud y Hacienda, recomendaron el aumento del 200 por ciento en los impuestos de los cigarrillos entre 2016 y 2017, seguido de crecimiento continuo del 150 por ciento hasta el 2020. Adicionalmente, el país pasó de una carga tributaria de 49,5 por ciento en el 2016 al 78,4 por ciento en el 2018 sobre el precio de cada paquete de 20 unidades. En síntesis, la carga tributaria de cada caja de cigarrillos pasó en promedio de 700 pesos en el 2016 a 1.400 en el 2017 y a 2.100 pesos en el 2018.

Por su parte, con relación al consumo de menores de edad, en el país se ha logrado disminuir la prevalencia del consumo de tabaco en población mayor de 10 años de 8,3 por ciento a 7. En escolares pasó de 12,7 por ciento en el 2011 a 7,8 en el 2016, según el Estudio Nacional de Consumo Sustancias Psicoactivas. Y en el 2018, la prevalencia de tabaquismo en jóvenes fue del 9 por ciento.

Uno de los efectos directos de la promulgación de la ley, fue el Plan Decenal de Salud Pública (2012-2021) y el Plan Decenal para el Control del Cáncer (2012-2021), donde se establecen metas específicas relacionadas con el control de tabaco.

En el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 se estableció como una de las estrategias a implementar, la Estrategia 4x4, que involucró a los cuatro principales factores de riesgo de las Enfermedades No Transmisibles (ENT), entre los que se incluye el tabaquismo. Asimismo, se definió como Mega Meta del sector salud la reducción en 8% de la mortalidad prematura prevenible por ENT.

Como consecuencia de la implementación de la Ley 1335 de 2009 en el periodo comprendido entre 2013 y 2015, se interpusieron 173 quejas por exposición al humo de tabaco. Según la información disponible, en este lapso fueron encuestadas 232 personas de las cuales el 51% afirmaron que hay letreros visibles en su trabajo o unidad residencial que indican frases alusivas a los espacios libres de humo. Igualmente, el 88.5% de los encuestados sostuvo que está de acuerdo con la implementación de los espacios libres de humo.

Igualmente, en el periodo comprendido entre 2012 y 2015 se realizaron 1.571 operativos de inspección, vigilancia y control que tienen como objetivo articular a distintos sectores para combatir la problemática. De acuerdo con los datos recaudados, los operativos han ido aumentando con el paso del tiempo, pues mientras en el año 2012 se llevaron a cabo 62 operativos, en el 2015 se adelantaron 771; la Policía Nacional ha hecho un gran esfuerzo con el fin de verificar el cumplimiento de los artículos

relacionados con la protección a la exposición del humo de tabaco, a nivel nacional.

Colombia ha implementado una agenda de política pública ambiciosa logrando la disminución en el consumo, así como en la tasa de iniciación, enfocándose en la población juvenil mediante una estrategia restrictiva en materia de publicidad, accesibilidad e impuestos.

En ese sentido, es necesario reiterar la posición de la OMS sobre los beneficios de legislar sobre estos dispositivos bajo la regulación reglada en la Ley 1335 de 2009: “Respecto a la regulación de los SEAN y SSSN propuso modificar la Ley 1335 de 2009 para que abarque estos productos. Esta regulación debe orientarse a no interrumpir el uso de los vapeadores en los usuarios adultos con medidas restrictivas para evitar que los niños accedan a su consumo. Así como también una adecuada gestión de la información para que todos accedan a información veraz sobre los efectos del uso de cigarrillos electrónicos sobre la salud”.

Por lo anteriormente expuesto, es necesario reafirmar la convicción de regular los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN/SSN/PTC), sus sucedáneos o imitadores, a través de la actualización de la Ley 1335 de 2009, toda vez que se ha provisto la suficiente evidencia de la efectividad que esta norma ha trasladado sobre el cuidado en la salud de los colombianos.

Lo anterior también se constituye como un soporte que contraargumenta el concepto allegado por la Superintendencia de Industria y Comercio. Esta entidad envió su concepto con un anexo del Ministerio de Salud y Protección Social²³, el cual a su vez se valió de cuatro recomendaciones de la OMS con el fin de contrarrestar los efectos nocivos de los SEAN/SSSN, derivados e imitadores para que esta clase de dispositivos no debiliten la efectividad de las políticas para el control de tabaco, a saber:

“

(...)

1. *Debe prevenirse la iniciación a los SEAN/SSSN de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables.*
2. *Se deben minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de SEAN/SSSN y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones. Como parte de esto, es preciso exigir a los fabricantes que supervisen y declaren los efectos adversos de estos productos y aplicar las mismas disposiciones que tienen los productos de tabaco y sus derivados respecto el uso de los SEAN/SSSN en espacios cerrados.*

3. *Evitar que hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN/SSSN, tales como los relacionados con prohibir las declaraciones implícitas o explícitas sobre la inocuidad de los SEAN/SSSN o su carácter no adictivo.*

4. *Proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los SEAN/SSSN, por ejemplo [sic] intereses de la industria tabacalera*

(...)”. Énfasis por fuera del texto original.

En todo caso, no se debe dejar perder la especialización y experticia de funcionarios, así como los recursos físicos, económicos y técnicos que poseen las instituciones rectoras en este tema, para lo cual se decide utilizar la disposición normativa en mención con el fin de regular lo concerniente a los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN/SSN/PTC), sus sucedáneos o imitadores.

VIII. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Este proyecto de ley no tiene pliego de modificaciones.

IX. PROPOSICIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones y argumentos, en el marco de la Constitución Política y la ley, propongo a los honorables Representante de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes dar primer debate en Cámara al Proyecto de ley No. 325 de 2022 Cámara, 01 de 2022 Senado, “por medio de la cual se modifica el artículo 1° de la Ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones” conforme se presenta en el texto propuesto.



VÍCTOR MANUEL SALCEDO
GUERRERO
Representante a la Cámara
Ponente único

X. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN CÁMARA

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN CÁMARA DE REPRESENTANTES AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 325 DE 2022 CÁMARA, 01 DE 2022 SENADO

por medio de la cual se modifica el artículo 1° de la Ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA

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

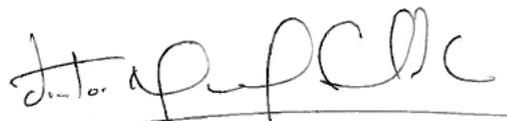
²³ Radicado 201921201006751 en respuesta a Paola Andrea Pérez Banguera, directora de investigaciones de protección al consumidor de la SIC.

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

Parágrafo. Para los efectos de la presente ley, cuando se utilice la expresión “libre de humo” se entenderá como “expresión libre de humo y aerosoles”. De igual forma, el término “tabaco” se entenderá como “productos de tabaco, que incluyen los Productos de Tabaco Calentado (PTC), derivados, sucedáneos o imitadores incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (SSSN)”.

Artículo 2º. Vigencia y derogatoria. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las normas que le sean contrarias.

Con toda atención,



VÍCTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO
Representante a la Cámara
Ponente único

CONTENIDO

Gaceta número 201 - Jueves, 23 de marzo de 2023
CÁMARA DE REPRESENTANTES

	Págs.
PONENCIAS	
Informe de ponencia de primer debate, pliego de modificaciones, articulado y texto propuesto al Proyecto de ley número 327 de 2022 Cámara, 138 de 2022 Senado, por medio de la cual se otorgan lineamientos para la creación de la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria....	1
Informe de Ponencia para primer debate en Cámara de Representantes y texto propuesto al Proyecto de ley número 325 de 2022 Cámara, 01 de 2022 Senado, por medio de la cual se modifica el artículo 1º de la Ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones.....	10