JUNIO DE 2022

ESTUDIO PARA EL DISEÑO DE UN MARCO REGULATORIO EN COLOMBIA DE LOS PRODUCTOS DE TABACO CALENTADO, CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS Y SISTEMAS SIMILARES CON Y SIN NICOTINA

Presentado por **Fedesarrollo** a la **Federación Nacional de Departamentos**



Fedesarrollo
Calle 78 # 9 - 91, Bogotá, Colombia.
Teléfono: (601) 3259777
@Fedesarrollo

FEDESARROLLO
Centro de Investigación Económica y Social

Estudio para el diseño de un marco regulatorio en Colombia de los productos de tabaco calentado, cigarrillos electrónicos y sistemas similares con y sin nicotina

Informe final

Presentado por

Fedesarrollo

a la

Federación Nacional de Departamentos

Junio 2022

Contenido

1. Introducción 5
2. Productos para Vapear y Productos de Tabaco Calentado en Colombia 7
   2.1. Mercado de los PTC y PV 7
   2.2. Prevalencia de consumo de PTC y PV en Colombia 8
3. Revisión de literatura sobre reglas de comercialización 9
4. Legislación 12
   4.1. Análisis y comparación de los Proyectos de Ley: Caso Colombiano 12
   4.2. Colombia y la regulación en otros países 18
5. Fundamentos en salud para la formulación del marco regulatorio de los productos de tabaco calentado, cigarrillos electrónicos y sistemas similares con y sin nicotina 25
   5.1. Elementos en salud para tener en cuenta en la regulación de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Electrónicos sin Administración de Nicotina (SSSN) 26
   5.2. Elementos en salud para tener en cuenta en la regulación de Productos de Tabaco Calentado 40
6. Propuesta de marco regulatorio 51
   6.1. Características de los productos 53
   6.2. Registro, vigilancia y control 55
   6.3. Reglas de comercialización 57
   6.4. Políticas afines al CMCT de la OMS 60
   6.5. Sanciones 61
   6.6. Retos para las entidades nacionales 62
7. Anexo 65
3. 65
   7.1. Anexo 1. Marco regulatorio de los cigarrillos, tabaco y sus derivados, PTC y PV con y sin nicotina 65
   7.2. Anexo 2. Evidencias en salud 69
      7.2.1. Antecedentes 71
      7.2.2. Metodología de Revisión de la Evidencia 77
      7.2.3. Toxicología 79

7.2.4. Importancia de la vigilancia de los productos, el tabaco, las emisiones líquidas de los SEAN/SSSN y PTC para efectos de regulación 85
7.2.5. Efectos de los PTC y PV en la salud del usuario 87
7.2.6. Conclusiones de la revisión bibliográfica en salud 96
8. Referencias 98

Referencias Principales Siglas

CMCT	Convenio Marco para el Control del Tabaquismo
CTDC	Cigarrillos de Tabaco Desechables para Calentar
COP	Conferencia de las Partes
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DNVS	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
FDA	U.S Food and Drug Administration
FND	Federación Nacional de Departamentos
IARC	Agencia Internacional de Investigaciones en Cáncer
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
PTC	Productos de Tabaco Calentado
PV	Productos para Vapear
PL	Proyecto de Ley
RPCAEE	Registro de productores y comercializadores de aparatos eléctricos y electrónicos
SEAN	Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina
SETC	Sistemas Electrónicos de Tabaco Calentado
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio
SIVICO	Sistema de Vigilancia Comunitaria en Salud
SIVIGILA	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública
SSSN	Sistemas Similares Sin Nicotina

1. Introducción

Los Productos de Tabaco Calentado (PTC) y los Productos para Vapear (PV), entre los cuales se encuentran los Cigarrillos Electrónicos, Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) son productos novedosos en el mercado. No obstante, su acelerado crecimiento ha generado que en Europa existan más de 300.000 marcas entre dispositivos y líquidos (World Health Organization, 2021). Así mismo, se estima que, en Colombia, el mercado de los productos para vapear tuvo un aumento del 194% entre 2013 y 2018 al pasar de $4.100 millones a $12.000 millones de pesos (Portafolio, 2019).

Actualmente, existen diferentes posturas frente al uso e impacto en el consumidor de los PTC y PV con y sin nicotina, con respecto al cigarrillo convencional. Los PTC y PV son productos que ingresaron al mercado para transformar la industria del consumo de tabaco y nicotina; sin embargo, hay notoria evidencia científica de la afectación en la salud del consumidor; por esto, se considera esencial regular el mercado para definir las reglas de juego sobre la producción, distribución, venta, consumo y educación en torno al uso de los Productos de Tabaco Calentado (los cuales incluyen los Sistemas Electrónicos de Tabaco Calentado – SETC y los Cigarrillos Desechables de Tabaco para Calentar – CDTC) y los Productos para Vapear (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina – SEAN, Sistemas Similares Sin Nicotina – SSSN y las soluciones líquidas para vapeo).[1] Adicionalmente, se espera que la regulación resultante, adopte cualquier otro producto de tabaco novedoso que quiera ser introducido al mercado en el futuro, que tenga nicotina, o se cree como sustituto de los cigarrillos. Esto incluye los productos como el Snus[2] y el tabaco soluble[3] que ya existen en la actualidad, pero que no son comúnmente utilizados en Colombia.

A continuación, se presenta una propuesta de marco regulatorio para los productos de tabaco calentado, cigarrillos electrónicos y sistemas similares con y sin nicotina para Colombia. Esta propuesta está fundamentada, en la revisión de la evidencia en salud, los avances que en Colombia se han dado sobre este tema, que incluyen los diversos proyectos de ley presentados y las experiencias internacionales en el desarrollo de la regulación, especialmente en la Unión Europea, Estados Unidos y otros países de la región.

---

[1] Ver (Zapata et al, 2021).

[2] "El Snus es un tipo de rapé húmedo que se originó en Suecia y Noruega. A menudo viene con sabor a especias o frutas, y es empacado en sobres pequeños parecidos a las bolsitas de té. El Snus se coloca entre los tejidos de las encías y la boca y el usuario traga el líquido que sale del tabaco" (American Cancer Society, 2015).

[3] Son productos de tabaco sin humo, disponibles como "pastillas de tabaco, orbes o bolitas, tiras y varitas. Algunos de estos productos tienen edulcorantes o sabores y se parecen mucho a los dulces. Todos contienen tabaco y nicotina. Dependiendo del tipo, se mantienen en la boca, se mastican o se chupan hasta que se disuelven, y el usuario traga los líquidos que salen del tabaco" (American Cancer Society, 2015).

Así mismo, este estudio es complementario a Zapata et al (2021) "Diseño de un gravamen a productos de tabaco calentado, cigarrillos electrónicos y sistemas similares con y sin nicotina"[4]. Los dos trabajos se convierten en una base técnica para que la FND en conjunto con los 32 departamentos y el distrito capital presente una propuesta integral del marco regulatorio y tributario.

El siguiente documento busca responder las siguientes preguntas: ¿Es necesaria una regulación de estos productos en Colombia? ¿Cuáles deben ser las características de esta regulación? ¿La evidencia encontrada en la documentación consultada sobre la relación entre estos productos y los efectos en la salud debe ser el eje rector de esta regulación? ¿Son necesarios cambios institucionales de gran calado para hacer operativa la regulación propuesta? ¿Es posible una sola regulación para estos productos? o, ¿es necesario que la regulación sea diferente entre ellos?

Inicialmente se indagará sobre la primera pregunta y se justificará la respuesta. Se considera indispensable una regulación de los PTC y PV con y sin nicotina en Colombia, que no tenga como fin la prohibición del uso, venta y producción de estos artículos. La prohibición generaría problemas aún más complejos, como la proliferación y crecimiento de un mercado informal o ilegal. Hay evidencia puntual que muestra que en los países en donde se ha prohibido su uso, ha aumentado la ilegalidad; sobre todo, si se tiene presente que los canales de distribución de este mercado se han sofisticado con el comercio electrónico. Se encontró, además, que en los últimos años la regulación ha aumentado en los países desarrollados en la medida que se encuentra cada vez más evidencia de los impactos en la salud causados por el consumo de PTC y PV.

Así, la regulación presentada se respalda ante todo en la evidencia científica y en las experiencias internacionales. La regulación tiene entre sus objetivos disminuir y prevenir los problemas de salud pública asociados al uso de los PTC y PV con y sin nicotina. Así mismo, se observa que los esfuerzos de la regulación se centran en evitar el consumo en los menores de edad y en evitar el acceso a publicidad, promoción y patrocinio, ya que esto incentiva el consumo de los productos. Por esto las "reglas del juego" de la regulación se centran en la comercialización, la publicidad permitida y la definición de los lugares de consumo, entre otros, pero no son los únicos.

De manera precisa, la regulación propuesta para los PTC y PV sigue el estándar internacional, de tal manera que se propicie el desarrollo de un mercado legal y formal. Con un mercado legal, se genera un beneficio colectivo para la población, las autoridades de la salud y la industria. En primer lugar, la población necesita de la regulación, para disfrutar de sus derechos de poder respirar aire de calidad y libre de humo o vapor; además, los consumidores tienen derecho a obtener toda la información necesaria sobre los productos que utilizan y a tener la garantía de consumir productos

[4] Repositorio de Fedesarrollo: https://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/4225/Repor_Octubre_2021_Zapata_et_al.pdf?sequence=4&isAllowed=y

legales, que cumplen con los estándares establecidos por la Ley. En segundo lugar, las autoridades en salud requieren de la regulación, pues el consumo en menores de edad, embarazadas, y la población en general, repercute en gastos futuros por tratamientos en salud. Finalmente, a la industria le favorece la regulación, pues comercializar sus productos en un ambiente regulado y con las normas claras permitirá desarrollar el mercado de una forma sostenible.

El presente documento establece las medidas básicas y las condiciones para la adopción de un marco regulatorio para los PTC y PV con y sin nicotina. Así, se divide en seis secciones. La primera es la introducción. La sección 2 describe el desarrollo del mercado de los PTC y PV en Colombia. La sección 3 muestra la revisión en literatura sobre las reglas de comercialización, entre otros. La sección 4 es un análisis de la legislación existente; tanto las iniciativas o Proyectos de Ley en Colombia presentados durante los últimos 8 años, como la regulación en otros países. La sección 5 presenta los fundamentos en salud para la formulación de un marco regulatorio de los productos de tabaco calentado y productos para vapear Finalmente, la sección 6 presenta la propuesta de marco regulatorio.

2. Productos para Vapear y Productos de Tabaco Calentado en Colombia

2.1. Mercado de los PTC y PV

De acuerdo con el estudio realizado por Fedesarrollo (2021), el mercado de PTC y PV con y sin nicotina se encuentra en crecimiento en Colombia. Los PTC y PV pueden ser adquiridos en tiendas especializadas en vapeo, supermercados y tiendas de barrio y pequeños comercios. Así mismo, el comercio electrónico se ha convertido en una forma cada vez más común para su compra.

Dentro de los productos clasificados como PTC se conoce que el único proveedor oficial es Philip Morris International (PMI) con las referencias IQOS (SETC[5]) y HEETS (CTDC[6]). De acuerdo con el Fondo – Cuenta de Impuestos al Consumo de Productos Extranjeros, administrado por la Federación Nacional de Departamentos, entre 2018 y 2021 se comercializaron en Colombia 1.583 millones de cajetillas de HEETS. Así mismo, se generaron más de $2.900 millones de pesos en ingresos fiscales para la nación y los departamentos[7]. Estos productos originaron ingresos dado que, en la actualidad, la tributación se asemeja a la de los cigarrillos tradicionales.

A su vez, el mercado de los Productos para Vapear, específicamente los dispositivos electrónicos para vapeo, tienen un mayor dinamismo que el de los SECT, ya que existe una mayor variedad de marcas. Empresas como BAT, GLU y RELX, importan y

[5] Sistemas Electrónicos de Tabaco Calentado

[6] Cigarrillos de Tabaco Desechables para Calentar

[7] La presión tributaria de los PTC es de 38,6% equivalente a los cigarrillos de gama alta. En este sentido, por cada cajetilla de HEETS se causan $4.750 de impuestos, de los cuales $1.435 equivalen a IVA y el restante corresponden a impuestos al consumo recaudados por los departamentos y el Distrito Capital.

distribuyen sus productos en el país. Según Zapata et al (2021), desde 2018 han ingresado a Colombia más de 600.000 dispositivos. No obstante, de acuerdo con el mismo autor, las cifras reales pueden ser mayores, al tener en cuenta el contrabando de productos que vienen generalmente desde China y el ingreso de pequeñas cantidades, por medio de viajeros, para ser revendidas.

Así mismo, las soluciones líquidas para vapeo tienen una dinámica en su mercado similar a la de los dispositivos. Se estima que han ingresado a Colombia alrededor de 17 millones de unidades. Sin embargo, se debe tener en cuenta la importación ilegal y la producción local, por lo que el tamaño real del mercado es desconocido, pero con seguridad más grande.[8]

2.2. Prevalencia de consumo de PTC y PV en Colombia

El III Estudio Andino sobre el Consumo de Drogas de 2016 recabó información de una muestra representativa de los estudiantes universitarios en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú (UNODOC, 2016). En la región, se encontró que la proporción de estudiantes que habían fumado cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida fue de 27.4% en Ecuador, 12.5% en Perú, 16.1% en Colombia y 12.8%, en Bolivia. En todos los países, la prevalencia de uso fue mayor en hombres que en mujeres.

Por otro lado, la Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes (ENTJ-2017) de Colombia, entrevistó a 60.914 estudiantes de grados 7° a 10°, de colegios públicos y privados, en una muestra representativa nacional y regional. Allí, se encontró que el 51.1% (IC 95 %43.9-58.3) había escuchado hablar del cigarrillo electrónico, el 15,4% (IC 95 %: 13,0-18,2) lo había probado alguna vez, así sea tan solo una o dos bocanadas y, el 9% (CI 95% 8.0-10.1) había fumado cigarrillos electrónicos al menos 1 día durante los 30 días previos a la encuesta. Llama la atención, que, en el mismo estudio, esta proporción es igual a la estimada del consumo de cigarrillo de combustión, es decir, cerca del 9% de los estudiantes fumó cigarrillos de combustión al menos 1 día durante el mes previo a la encuesta. La proporción de estudiantes que fumaron cigarrillos electrónicos todos los 30 días previos a la encuesta se incrementa con la edad, al pasar de 1.5% a los 12 años a 5.3% a los 17 años.[9]

Asimismo, en el Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas de 2019, adelantado por el Observatorio de Drogas de Colombia del Ministerio de Justicia y del Derecho, se obtuvo información de una muestra de 49.756 personas entre 12 y 65 años, representativa de la población urbana de los municipios con más de 30.000 habitantes. En este se encontró que el 5.03% de la población encuestada usó alguna vez el cigarrillo electrónico[10]. Del mismo modo, la prevalencia de consumo en el último mes fue de

[8] Un mayor detalle de la evolución de este mercado se encuentra en Zapata et al (2021).

[9] Estimaciones propias sin factor de expansión a partir de https://enlinea.minsalud.gov.co/Encuestas/Microdatos.aspx?E=ENTJ2017

[10] En la encuesta se indagó por "cigarrillo electrónico" no se hace distinción entre SEAN o SSSN o PTC.

0.67%. Ambos indicadores tuvieron un valor más alto en hombres que en mujeres: 7.07% vs 6.13% de consumo alguna vez en la vida y 1.01% vs 0.36% de consumo en el último mes respectivamente. Por su parte, los estratos socioeconómicos 4, 5 y 6 tuvieron el mayor consumo: 9.2% y los departamentos del eje cafetero y Boyacá, Nariño y las ciudades de Bogotá, Cali y Medellín se encontraron prevalencias más altas que el promedio nacional.

Por otro lado, en el grupo de edad de entre 18 y 24 años se encontró la mayor prevalencia de consumo de cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida: 12.92% (IC95% 10,85 - 12,99) seguido por los grupos de 12 y 17 años: 6.71% (IC95% 5,51 - 7,91) y de 25-34 años: 6.32% (IC95% 5,63 - 7,02); siendo muy bajo el consumo alguna vez en la vida en los mayores de 35 años.

Este último estudio, al compararlo con la ENTJ de 2017 cuya población era escolarizada y se encontraba mayormente entre 12 y 17 años, revela que el consumo alguna vez en la vida de cigarrillos electrónicos en la población escolarizada duplica al de la población general urbana. En este sentido, se puede concluir que los jóvenes usan estos dispositivos en mayor proporción que los demás segmentos de la población. Por lo anterior, los centros educativos deben jugar un papel importante en la prevención del consumo, y la educación sobre los riesgos para la salud y la generación de ambientes desfavorables al uso de estos dispositivos.

3. Revisión de literatura sobre reglas de comercialización

El tema de la regulación para los PTC y PV con y sin nicotina, guarda estrecha relación con la forma como se asume el uso de estos productos. Tanto desde los expertos en salud como del uso de esta información por parte de las autoridades de cada país. Se puede asegurar que hasta el momento no hay consenso y, que a pesar de la gran cantidad de estudios recientes; tal parece que prima más bien la divergencia en las posiciones frente a estos productos.

A continuación, se presenta un resumen de algunos trabajos que permiten identificar los hechos estilizados de los estudios que se han adelantado sobre la materia. Antes de esto es bueno hacer una precisión sobre la revisión bibliográfica adelantada, en general, hay un consenso sobre la importancia de diferenciar los productos de tabaco calentado de los productos para vapear. Esta diferencia es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), dado que proponen un tratamiento diferente para cada uno de ellos. A su vez, en los productos para vapear la mayoría de los trabajos se concentran en los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN); esto significa que si bien hay trabajos que analizan el impacto en la salud de los otros productos para vapear, en general se les presta menos atención en términos de su regulación e imposición de un gravamen.

Brady et al (2019) en un estudio que da una mirada amplia al panorama de los estudios recientes y con alto valor académico sobre los cigarrillos electrónicos no arroja

conclusiones definitivas. De 81 estudios analizados se encontraron 5 posiciones. La primera posición encuentra que 5 estudios promueven estos productos como una forma de ayuda para dejar de fumar o como fuente alternativa de nicotina. La segunda posición defiende que hay que apoyar a los consumidores de cigarrillos electrónicos para que dejen este hábito (N = 20); la tercera argumenta que se debe evitar su uso hasta que no se disponga de más información científica (N = 19). La cuarta posición defiende restringir el acceso de los consumidores sobre la base de la evidencia disponible (N = 30) y, por último, se propone prohibir la comercialización de cigarrillos electrónicos y venta (N = 7). Los autores concluyen que son tan diferentes las posiciones actuales frente a los cigarrillos electrónicos que estas crean confusión tanto para los consumidores, y más importante, para las autoridades de los países. Se recomienda por lo tanto adelantar más estudios con el fin de tener una mayor claridad sobre el tema.

Fayokun et al (2021), por su parte, centran su análisis en los productos de tabaco calentado, la regulación que han desarrollado algunos países y la interpretación que tienen de estos novedosos productos.[11] Reconocen que no es fácil su clasificación dada su novedad, la presión de las tabacaleras porque sean reconocidos como inocuos y la falta de estudios concluyentes sobre tan complicado tema. Sin embargo, están de acuerdo en que se han dado pasos importantes para legislar y regular en la materia; no obstante, las diversas clasificaciones, han generado más confusión que claridad. Estas clasificaciones son importantes puesto que a partir de estas es desde donde se desarrolla la regulación de estos productos en algunos países.[12]

Estos productos se han clasificado con las siguientes categorías: i) PTC, ii) productos de tabaco con menor impacto en salud, iii) productos novedosos o de nueva generación y, iv) como cigarrillos electrónicos. Cada una de estas tiene por supuesto una relación directa con el tipo de regulación que se aplique en caso de ser esta necesaria. Así, en los países en donde estos se clasifican como cigarrillos electrónicos en muchos casos se aplica la misma regulación, mientras que en otros países los PTC se prohíben al estar a su vez prohibidos los SEAN. Un buen ejemplo es Corea del Sur, en donde, al asimilar los PTC como cigarrillos electrónicos, se aplica la misma regulación a estos productos que incluyen zonas libres de humo, impuestos, publicidad, no venta a menores de edad e información de advertencias de impactos de salud en las cajetillas y empaques. Una posición similar tiene Brasil al asimilar los PTC a SEAN, entonces concluyen que los mismos al estar prohibida su venta no necesitan regulación alguna.

[11] Fayokun, R. et al. Regulations on heated tobacco products, electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems, with country approaches, barriers to regulation and regulatory considerations. No Tobacco Unit (Tobacco Free Initiative), Department of Health Promotion, World Health Organization, Geneva, Switzerland. 2021.

[12] Este resumen de la legislación existente se adelantó a partir de la base de datos de la OMS de la *Campaña para tener niños libres de tabaco* y del trabajo de sus investigadores en hacer seguimiento de la regulación de todos los países.

Singapur tiene una posición diferente a los anteriores dos países. Considera a los PTC y a los SEAN como un producto que imita a los productos de tabaco. Su legislación concluye que estos productos están prohibidos y no se permite forma alguna de distribución o comercialización. Sin embargo, en la Unión Europea la directiva de productos de tabaco define en su artículo 2 a los productos que no generan humo como *"un producto de tabaco que no implica un proceso de combustión, incluido el tabaco de mascar, el tabaco nasal y el de uso oral"*. Por esto, países como República Checa y Portugal los clasifican así.

Finalmente, este trabajo hace unas consideraciones que deben ser tenidas en cuenta por cualquier país al definir su regulación, entre las cuales se encuentran: (i) el riesgo en salud para consumidores y no consumidores, (ii) la "normalización" de fumar, (iii) el riesgo de iniciar el consumo en no fumadores, especialmente jóvenes, (iv) la exposición a componentes desconocidos y (v) las posibles quejas de los consumidores por la promoción de los PTC como productos menos dañinos que el cigarrillo.

En general, son consideraciones que tienen la prevención frente a estos productos como su criterio general. La precaución es el punto de partida para cualquier regulación y la necesidad de tener un mayor conocimiento de estos productos antes de proceder en lo normativo.

Peruga et al (2020) hacen un análisis de la forma como el Reino Unido, Corea del Sur, Canadá y Brasil regulan los SEAN y SSSN.[13] Las opciones van desde una prohibición de su comercialización, la aplicación de legislación similar a la utilizada para el tabaco tradicional y hasta la creación de regulaciones específicas, en especial las relacionadas con la venta, mercadeo, empaque, regulación de la producción, información, gravámenes y su uso en lugares de trabajo y espacio públicos.

Inicialmente el trabajo hace un recuento de la conferencia de las Partes en el 2014 en donde había una invitación expresa a *"considerar prohibir o regular SEAN/SSSN, incluso como productos de tabaco, productos medicinales, productos de consumo u otras categorías, según corresponda, teniendo en cuenta un alto nivel de protección para la salud humana"*. Para el 2018 se encontró que 77 países habían regulado o prohibido los SEAN / SSSN y, en el 2019 esta suma había llegado a 98. Como se puede observar, en pocos años la regulación o prohibición de estos productos se volvió la norma y cada vez son menos los países que no tienen una posición definida en materia de regulación y tributación de estos nuevos productos. Este es un claro llamado de atención para Colombia.

Seguidamente el estudio se centra en analizar el desarrollo de la regulación vigente en los cuatro países. El caso más sencillo es el de Brasil en donde hay una prohibición

[13] Peruga, A. Et al. Country case studies on electronic nicotine and non-nicotine delivery systems regulation, Brazil, Canada, the Republic of Korea, and the United Kingdom. WHO Regional Office for Europe. 2020.

expresa de su comercialización, pero la legislación deja abierta la posibilidad de que los productores presenten *evidencia convincente* que obligue al cambio de posición legal. Corea del Sur, por su parte, aplica la misma legislación a la del cigarrillo tradicional con algunas excepciones, relacionadas con la cantidad de nicotina permitida, impuestos y etiquetado de productos. Canadá y el Reino Unido, por su parte, han desarrollado su propia legislación sobre el tema. Es interesante ver como Canadá, dada su estructura federal, deja buena parte de la decisión de la regulación en los gobiernos territoriales.

Asimismo, el Reino Unido tiene un enfoque particular de estos productos que hacen que su regulación sea diferente. El desarrollo de esta regulación y las recomendaciones que adelantan ha sido muy detallado: "*the sale (including minimum age), advertising, promotion, sponsorship, packaging (child-safety packaging, health-warning labelling, and trademark), product regulation (nicotine volume/concentration, safety/hygiene, ingredients/ flavours), reporting/notification, taxation, and use in workplaces and public places of EN&NNDS products*."

Debe mencionarse que en Canadá los SSSN tienen permitida su venta y por eso la regulación se centra en los SEAN. También queda claro que en muy pocos años la legislación en la materia ha sido profusa.

4. Legislación

4.1. Análisis y comparación de los Proyectos de Ley: Caso Colombiano

En este capítulo se analizan y comparan los nueve Proyectos de Ley ordinarios presentados en el Congreso entre 2014 y 2021, sobre la regulación de PTC y PV. Se tiene como objetivo encontrar los elementos comunes entre sí y aquellos que los diferencian. Este tema es importante en la medida que, en la actualidad, Colombia no cuenta con un marco regulatorio para los Productos de Tabaco Calentado (PTC), ni para los Productos para Vapear con y sin nicotina (SEAN y SSSN). La Tabla 1 muestra cómo desde el 2014, se han presentado siete (7) Proyectos de Ley (PL) con el fin de tener una normativa en materia de venta y distribución de los productos. Se evidencia también que desde el 2019 la presentación de los Proyectos de Ley ha ido en aumento, lo cual obliga a que estos proyectos se discutan al tiempo y probablemente compitan por el limitado espacio que hay entre las legislaturas.

Tabla 1. Proyectos de Ley para la regulación de PTC, SEAN y SSSN

Legislatura	PL No.	Título	Estado
2014 – 2015	096-14C / 130-15S	Por medio de la cual se modifica y adiciona la Ley 1335 de 2009.	Archivado
2016 – 2017	124-16C	Por medio de la cual se modifica la Ley 1335 de 2009 para extender la regulación a sistemas electrónicos de administración de nicotina, sucedáneos derivados y otros.	Archivado
2017 – 2018	167-17C	Por medio de la cual se regula el consumo, publicidad y comercialización de aparatos de vaporización electrónica (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares Sin Nicotina "SEAN/SSSN".	Archivado
2019 – 2020	218-19C / 174-18S	Por el cual se modifica la Ley 1335 de 2009. (SEAN).	Archivado
2019 – 2020	057-19C	Por medio del cual se regula el uso de sistemas electrónicos de administración de nicotina, sin nicotina y se dictan otras disposiciones.	Archivado
2020 – 2021	039-20S	Por medio del cual se modifica la ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones. (Vapeadores).	Trámite en comisión
2020 – 2021	493-20C	Por medio de la cual se regulan los productos de administración de nicotina sin combustión, incluidos cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado y se dictan otras disposiciones.	Trámite en comisión

Fuente: Elaboración propia con base en la información del Congreso de la República a marzo de 2022.

A continuación, se presenta un resumen de cada PL, en orden cronológico, y se indica el tipo de legislación proponente (reforma de ley o nueva ley), los aspectos que contiene el PL y una conclusión de este.

PL 096-14C / 130-15S:

El primer PL tiene por objeto modificar la Ley 1335 de 2009 para "ampliar su integralidad a sustancias relacionadas con el tabaco, el cigarrillo, la nicotina y demás que clasifique como sucedáneos o equivalentes", incluyendo dispositivos como el cigarrillo electrónico. Este PL no utiliza los términos adecuados para los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y no es explícita la regulación de los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN). El argumento utilizado para la reglamentación es el total desconocimiento sobre los efectos en la salud y su potencial riesgo; por lo que se generan tres tipos de medidas:

(1) restricciones publicitarias y promocionales,

(2) medidas educativas, en donde se exige al Ministerio de Salud implementar programas de concientización sobre el uso de la nicotina y los SEAN, y

(3) medidas prohibitivas, entre las cuales se encuentra el consumo de menores de edad, el uso en espacios cerrados públicos y privados, así como la prohibición de venta y consumo de los productos a menores de edad.

PL 124-16C

El segundo PL tiene por objeto "regular el consumo, publicidad y comercialización de aparatos de vaporización electrónica (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares Sin Nicotina SEAN / SSSN)". Allí, se habla explícitamente de vapeadores y se utiliza el término de SEAN y SSSN por primera vez. Sin embargo, en el PL se argumenta que la mejor forma de regular los SEAN y SSSN es a través de la aplicación de todas las medidas que contempla la Ley 1335 de 2009, ya que esta contiene gran parte de las obligaciones derivadas del Convenio Marco de Control del Tabaco, entre los cuales se encuentran la prohibición de venta a menores de edad, la publicidad de los productos de tabaco, los espacios libres de humo, entre otros.

Por ende, se propone modificar dos aspectos en la Ley 1335: el artículo 1, donde se incorpore al objeto de la Ley los SEAN y SSSN, incluyendo los cigarrillos electrónicos, los vapeadores y cualquier otro dispositivo, con o sin mecanismos de combustión y, el artículo 22 para prohibir los aditivos o saborizantes a los cigarrillos y demás productos regulados en la ley (SEAN y SSSN) e informar a MinSalud los ingredientes agregados al tabaco y los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido en el humo.

PL 167-2017C.

El tercer PL busca "regular los SEAN/SSSN, en la cadena de comercialización, distribución, publicidad, promoción y patrocinio, así como el régimen de inspección, vigilancia y control". Distinto a los dos PL anteriores, este propone una reglamentación separada de la Ley 1335 de 2009; sin embargo, los aspectos que lo componen son similares.

Este proyecto de ley incluye la prohibición del acceso a menores de edad y la prohibición del consumo de SEAN y SSSN en espacios cerrados y/o lugares públicos, los mismos designados en la Ley 1335. Así mismo, se consideran los derechos de las personas no consumidoras a respirar aire puro, a protestar ante el consumo en sitios prohibidos y a reclamar por sus derechos. Por otro lado, se propone la prohibición de la publicidad y promoción de los SEAN y SSSN y la obligatoriedad de la etiqueta de los productos con mensajes de alerta.

En lo concerniente a vigilancia y control, se propone la inscripción al registro en salud de los productores y comercializadores de SEAN y SSSN, la presentación anual al Invima de un informe con los ingredientes de los productos y los componentes de las emisiones y la vigilancia del cumplimiento por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y las autoridades de policía. Así mismo, establece sanciones por el incumplimiento de la Ley.

PL 174-2018S / 218-2019C

El cuarto PL busca modificar algunos artículos de la Ley 1335 de 2009, particularmente el objeto de la Ley, para incluir los PTC, SEAN y SSSN en la Ley existente. Así, la Ley

aplica no sólo para los "productos de tabaco encendido", sino para los "cigarrillos, tabaco y sus derivados".

PL 057-2019C

Este PL busca regular el uso de PTC, SEAN y SSSN mediante una nueva Ley. En ella, se proponen aspectos como la prohibición de venta y uso a menores de edad, la prohibición de uso en lugares cerrados públicos y privados y las orientaciones en el etiquetado. Un aspecto que no había sido tenido en cuenta en los anteriores PL es la posibilidad de definir un espacio, anunciado y demarcado para el uso de estos productos, así como la posibilidad de hacer propaganda y publicidad. Esta última, si bien es muy restrictiva, no está enfocada en la prohibición total.

Adicionalmente, en el PL se propone un rol importante al Invima en la responsabilidad de la reglamentación sanitaria, el registro de los dispositivos PTC, SEAN y SSSN, de sus sistemas de cierre y empaque; y un rol al Ministerio de Salud para realizar estudios sobre el consumo de los productos.

PL 039-2020S

El quinto PL busca actualizar y modificar la ley 1335 de 2009 con el fin de adecuarla al uso y distribución de PTC, SEAN y SSSN. Como aspecto novedoso, incluye la importancia de la investigación sobre los efectos de los productos (al igual que el PL 057-2019C) y la revisión de estrategias de salud pública para la prevención del consumo de PTC, SEAN y SSSN.

PL 493-2020C

Finalmente, el último PL tramitado tiene como objetivo "establecer una regulación para el consumo de nicotina sin combustión, incluyendo cigarrillos electrónicos y otros, así como para incorporar la reducción del riesgo y daño en la política pública de cuidado a personas consumidoras adultas".

El argumento principal del PL se centra en que el cigarrillo electrónico es un producto novedoso, el cual se conoce hace aproximadamente 13 años. En este sentido, no hay estudios concluyentes de sus efectos a largo plazo (Polosa et. Al, 2019). Esta preocupación es legítima y, por ende, es necesario mantener una vigilancia constante, sin embargo, no hay una justificación para la prohibición extrema. Adicionalmente, se argumenta que a corto plazo existen estudios sobre su baja toxicidad en comparación con el cigarrillo convencional, por lo que es consecuente concluir que a largo plazo se puedan tener riesgos considerablemente menores que los efectos de fumar cigarrillo tradicional. De acuerdo con lo anterior, el PL se basa en la política de reducción de daños para establecer la necesidad de entregar otras opciones para los consumidores de nicotina que no pueden o no quieren dejar de fumar. Es decir, propone una opción de regulación para que el consumidor de cigarrillo tradicional traslade su consumo a PTC, SEAN o SSSN, minimizando los efectos negativos del consumo de tabaco tradicional.

El PL 493/2020C es novedoso, ya que, fuera de los elementos comunes de todos los PL como la prohibición de venta y uso a menores de edad, las orientaciones de empaquetado y etiquetado, la prohibición de publicidad, el uso en lugares públicos y las políticas de salud pública, se presentan varios aspectos relacionados con el enfoque de reducción de riesgos y daños. Entre ellos, se encuentra la capacitación al personal formativo[14], la participación de las personas consumidoras en el diseño e implementación de programas y la creación de campañas de promoción de reducción de daños para consumidores.

Adicionalmente, el PL contiene un capítulo completo que propone el suministro de información sobre los ingredientes de los productos, medidas de seguridad para evitar fugas o explosiones de los dispositivos, medidas para evitar dosis por encima de los límites, estudios microbiológicos, estudios de gases y la certificación de la elaboración bajo los estándares internacionales. Lo anterior, permite que los organismos de control puedan verificar la calidad de los productos y, por ende, los consumidores adquieran productos con un visto de aprobación gubernamental.

Otro aspecto que no se evidencia en los demás PL, es la política de inclusión, pues propone la participación de las comunidades indígenas y afrocolombianas en la elaboración, implementación y evaluación de los programas de control de los productos.

Análisis de los proyectos

Inicialmente, se observa que, en los siete PL, no hay argumentos ni propuestas con una posición prohibicionista; tal y como sucede en México, Brasil o Uruguay. Tampoco hay proyectos que argumenten que los PTC y PV con y sin nicotina (SEAN y SSSN) se consideren productos de consumo aptos para cualquier público. Esto significa que en Colombia el marco de las propuestas de los PL se centra en regular el consumo de estos nuevos productos bajo dos puntos de vista. El primero de ellos considera a los PTC y PV con y sin nicotina como productos sucedáneos y similares al cigarrillo tradicional, por lo que lo apropiado sería incluirlos en la legislación existente (Ley 1335 de 2009). Este es el caso de cuatro PL; mientras que el segundo afirma que estos productos son esencialmente distintos al cigarrillo tradicional, bien sea porque tienen características distintas en su composición, o porque son menos riesgosos y generan una reducción de daños al fumador. Esto significa que necesitan una legislación nueva y diferente a de la Ley 1335, argumento que se evidencia en tres PL[15].

Sin embargo, en ambas orillas, la mayoría de PL proponen tres aspectos comunes: (i) la prohibición de la venta y consumo de los PTC y PV con y sin nicotina a los menores de

[14] El personal formativo hace referencia a: profesionales de la salud, trabajadores de la comunidad, asistentes sociales, profesionales de la comunicación, educadores y servidores públicos en general (Gaceta 580 de 2021).

[15] Los dos PL restantes están centrados netamente en el factor impositivo. Por lo anterior, buscan modificar otras leyes como la Ley 223 de 1995 y la Ley 1393 de 2010.

edad, ii) la prohibición de la promoción, publicidad y el patrocinio de eventos, estricto etiquetado de los productos y, iii) la prohibición del uso de estos elementos en espacios públicos como entidades de salud, instituciones de educación, transporte público, escenarios deportivos y culturales y centros comerciales, entre otros. Estas restricciones que proponen se deben entender como que hacen parte de acuerdos esenciales, que están en los aspectos centrales de la Ley vigente que regula el consumo de tabaco tradicional.

Por el contrario, hay otros aspectos que sólo están incluidos en algunos PL y que se consideran relevantes para cualquier propuesta de regulación como los siguientes:

- La solicitud de estrategias de salud pública en educación, tanto en prevención para los no consumidores, en especial los jóvenes, como de sustitución para los consumidores de tabaco y cigarrillo tradicional.
- El fomento de la investigación nacional sobre los efectos en salud del consumo de PTC y PV con y sin nicotina, los riesgos sanitarios de las personas expuestas y la eficacia para iniciar o abandonar el uso de nicotina.
- La exigencia de entrega de información de los insumos para su producción y de los componentes que tienen las emisiones de humo o aerosol. A su vez, medidas de seguridad para evitar fugas o explosiones de los dispositivos, precisión de los límites de su consumo, adelantar estudios microbiológicos, estudios de gases y, la certificación de la elaboración bajo los estándares internacionales.

Asimismo, algunos PL proponen que el Invima sea la entidad competente para la supervisión sanitaria y de control de calidad de los PTC y PV con y sin nicotina. Al respecto, el Invima ha argumentado que no tiene competencia allí, pues los PTC y PV no son medicamentos ni alimentos, y tampoco pueden ser vistos como dispositivos médicos por sus afectaciones en la salud.

En suma, se puede observar que el debate en busca de la regulación de los PTC y PV con y sin nicotina ha sido largo e intenso. A lo largo de siete años se han presentado siete PL que se encuentran divididos entre: regular los PTC y PV con y sin nicotina a través de la Ley enfocada en el tabaco convencional al ser productos sucedáneos y una postura que defiende que son productos distintos y, por ende, necesitan una regulación separada.

Pese a las posturas de cada PL, el común denominador de los argumentos se basa en las graves consecuencias del tabaco y las altas cifras de su uso; sin embargo, no se cuenta con argumentos sólidos que puedan explicar que los PTC y PV con y sin nicotina son buenos, malos, mejores o peores que el cigarrillo tradicional, por lo que el siguiente paso en el análisis será realizar la revisión de la normativa en otros países para observar qué aspectos son tenidos en cuenta en la regulación y revisar las propuestas colombianas a la luz de las experiencias internacionales.

4.2. Colombia y la regulación en otros países

En este acápite, se analizan las experiencias internacionales de regulación a través del estudio de 5 países o unión de países. El objetivo es analizar cómo se han regulado los Productos de Tabaco Calentado (PTC) y Productos para Vapeo (PV)[16] en estos países, para observar las similitudes con los Proyectos de Ley colombianos y cuáles son los aspectos faltantes en una regulación para el país.

Actualmente, 76 países en el mundo regulan o prohíben explícitamente los Productos de Tabaco Calentado y 109 regulan o prohíben los Productos para Vapeo o Cigarrillos Electrónicos (Global Tobacco Control, s.f.). Existen múltiples visiones de regulación de los PTC y PV; no obstante, hay identificadas cuatro posiciones preponderantes: i) prohibición, ii) asimilación al cigarrillo tradicional, iii) regulación especial y iv) regulación con enfoque terapéutico. Tal como se observa en Zapata et al., (2021) las posturas extremas de prohibición o regulación terapéutica no son funcionales para Colombia. Así las cosas, en este capítulo se analizarán países con experiencias en legislación relacionadas con la asimilación al cigarrillo tradicional y la regulación especial.

Para la selección de los países se utilizaron dos criterios: i) países similares a Colombia en términos de situación socioeconómica y en consumo de cigarrillos, y ii) países con regulaciones no prohibitivas o de carácter terapéutico. De los países de la región, con similitudes socioeconómicas y en consumo de cigarrillos, se eligieron Ecuador, El Salvador y Paraguay[17];esto, porque no hay regulación en Perú; Chile, no ha regulado los PTC y, al mismo tiempo, en 2021 decreta que los SEAN y SSSN sean asimilados al cigarrillo tradicional de acuerdo con la legislación vigente. Asimismo, México, Argentina, Brasil o Uruguay no son objeto de este análisis, al tener una postura prohibicionista de los PTC y PV[18]. Por otro lado, se elige a La Unión Europea y Canadá, los cuales tienen avances significativos en regulación especial de los PTC y PV.

[16] Los Productos para Vapeo (PV) se componen de Cigarrillos Electrónicos, Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y soluciones líquidas de vapeo.

[17] Prevalencia en el uso de tabaco (% adultos). Colombia: 7.9, El Salvador: 12.7, Paraguay: 12.8, Ecuador: Sin Dato (World Bank, 2018).

[18] México llevaba a cabo el debate para determinar la regulación de los cigarrillos electrónicos, ya que la Corte Suprema determinó como inconstitucional su prohibición (Tesis 39/2021). Así mismo, la Corte Suprema decretó que los PTC están exentos del decreto presidencial que prohíbe la importación de SEAN (https://expansion.mx/empresas/2021/07/19/mexico-elimina-prohibicion-cigarros-electronicos). No obstante, el 31 de mayo de 2022, el presidente de México, Andrés Manuel López Obrador firmó un decreto mediante el cual prohíbe la circulación y comercialización de cigarrillos electrónicos en el país (https://www.latimes.com/espanol/mexico/articulo/2022-05-31/prohiben-venta-de-cigarrillos-electronicos-en-mexico).

A continuación, se presenta un resumen de la regulación existente en cada país, lo que permite entender el tipo de legislación aplicada; por ejemplo, equiparación al cigarrillo de combustión o regulación especial, y demás aspectos.

Ecuador y El Salvador:

Los Decretos 1047 de 2012 (Ecuador) y 63 de 2015 (El Salvador) establecen las disposiciones de la Ley para el Control del Tabaco, de acuerdo con el Convenio Marco de la OMS. Dentro de los productos a regular se mencionan el cigarro o cigarrillo, los cigarrillos electrónicos diseñados para liberar nicotina (SEAN) y los derivados del tabaco.

Para Ecuador y El Salvador, todos los productos que contienen nicotina están sujetos a la misma reglamentación de la Ley para el Control del Tabaco. Es decir, los equiparan con el cigarrillo de combustión. En este sentido, la regulación en el registro del fabricante y comercializador, lugares o puntos de venta, advertencias sanitarias, publicidad, espacios libres de humo, e infracciones y sanciones, son equivalentes tanto para el cigarrillo tradicional, como para los PTC y los SEAN. Asimismo, no tienen regulación para los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN).

Paraguay:

Por medio de la Resolución 630 de 2019, se creó una regulación especial para los cigarrillos electrónicos, SEAN y SSSN. Dentro de lo decidido prohíben la venta a menores de 18 años, la distribución gratuita de productos y, autorizan a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) para controlar o regular la elaboración, distribución, almacenamiento y seguridad en la manipulación de estos productos.

En términos de etiquetado, el empaque debe contener advertencias sanitarias y datos del producto. Por otra parte, la venta de los SEAN y SSSN debe ser exclusiva en los puntos autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS). Así mismo, la publicidad, promoción y patrocinio de los productos está prohibida, salvo en los puntos de venta autorizados. La misma, debe tener advertencias sanitarias, demarcar la prohibición de su venta a menores de edad y no debe contener imágenes ni textos que inciten a su consumo.

Según la reglamentación, el uso de SEAN y SSSN solo puede darse en espacios abiertos y está prohibido en sedes del Estado, gobernaciones y municipalidades, instituciones educativas y servicios de salud, parques, plazas, instalaciones deportivas, transporte público y cualquier otro lugar donde esté prohibido fumar.

Ahora bien, no existe una regulación en Paraguay para los Productos de Tabaco Calentado. El Decreto 4624 de 2020 establece que se restrinjan los PTC en los lugares

libres de humo de tabaco. Sin embargo, no son mencionados en otros decretos que modifican las Leyes Antitabaco[19].

Unión Europea:

La Unión Europea expidió la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 3 de abril de 2014. A través de esta, se realiza la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y productos relacionados. Allí, se incluyen los productos novedosos de tabaco calentado, y los cigarrillos electrónicos.[20]

Los productos de tabaco calentado se pueden relacionar en la categoría de productos de tabaco novedosos, ya que son productos que "no están comprendidos en ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, cigarritos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral", y "se han comercializado después del 19 de mayo de 2014"[21]. Con lo anterior, los productos de tabaco novedosos tienen algunas características diferentes a los cigarrillos y demás productos de tabaco, como lo son:

- **Advertencias generales.** Los productos de tabaco novedoso que son para fumar deben incluir una de las siguientes advertencias generales: "Fumar mata – déjalo ya" o "Fumar mata". La decisión de cuál usar depende de cada Estado. Así mismo, todas las unidades de envasado deben contener el mensaje "el humo de tabaco contiene más de 70 sustancias cancerígenas".

- **Advertencias sanitarias combinadas.** Los productos deben contener las advertencias de texto y fotografías designadas en la Directiva, las cuales deben cubrir el 30% de la cara externa, tanto anterior como posterior, de la unidad de envasado.

- **Notificación de productos de tabaco novedosos.** Los Estados miembros deben exigir que los fabricantes e importadores presenten una notificación a las autoridades competentes, que contenga la descripción del producto, las instrucciones de uso y la información sobre los ingredientes y emisiones. Así mismo, debe contener i) estudios científicos sobre toxicidad, poder adictivo y atractivo, ii) estudios de mercado sobre las preferencias de los consumidores, iii) análisis de riesgos/beneficios del producto.

[19] Ley 2969 de 2006 y Decreto 4106 de 2010.

[20] Se decide tener en cuenta la legislación de la Unión Europea y no de cada país en específico. Lo anterior, dado que es la Unión, mediante la Directiva 2014/40/UE, la que establece el marco normativo que debe ser adaptado a cada país. Así, se decide reemplazar el análisis de España por el de la Unión Europea, pues en la revisión se encontró que España no realizó ninguna adecuación con respecto a lo establecido en la Directiva.

[21] Directiva 2014/40/UE, 3 de abril de 2014.

Por otro lado, la Directiva dedica un capítulo a la regulación de cigarrillos electrónicos. Los mismos se centran únicamente en los dispositivos que contienen nicotina, sin incluir a los SSSN. Así mismo, la Directiva no armoniza todos los aspectos relacionados con la regulación de los cigarrillos electrónicos. Entre ellos, los aromas, compraventa o publicidad y el límite de edad para su uso. Con lo anterior, la regulación de la Unión Europea entrega la responsabilidad a los Estados miembros de adoptar la reglamentación sobre los mismos. Esta, se centra en los siguientes aspectos:

- **Notificación de productos.** Los fabricantes e importadores deben presentar una notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros sobre los productos a comercializar. Allí se debe entregar información sobre i) datos de contacto del fabricante, ii) lista de ingredientes y cantidades, iii) datos toxicológicos, consecuencias en la salud y su posible efecto adictivo, iv) dosificación de nicotina, v) descripción de los componentes del producto, mecanismo de apertura y recarga, vi) descripción del proceso de producción y vii) declaración de responsabilidad sobre la calidad y seguridad del producto.

- **Aditivos.** El líquido no debe contener aditivos como: vitaminas o aditivos que se asocien a beneficios en salud, cafeína, taurina o aditivos asociados con la energía y la vitalidad, aditivos colorantes y aditivos con propiedades carcinogénicas, mutagénicas o reprotóxicas sin combustión.

- **Requisitos de calidad.** i) Los envases de recarga no deben tener un volumen superior a 10 ml y el volumen de los cartuchos no debe ser superior a 2 ml, ii) con excepción de la nicotina, los ingredientes utilizados no pueden ser peligrosos para la salud humana, y iii) los CE y envases de recarga deben ser seguros para niños e imposibles de manipular, protegidos contra escapes.

- **Información.** Las unidades de envasado deben contener: i) lista de los ingredientes, contenido de nicotina, lote de fabricación y una recomendación para mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños, ii) advertencia para que se recomiende que no haya consumo de jóvenes o no fumadores, iii) contraindicaciones, iv) advertencias a grupos de riesgo, v) efectos adversos, vi) adicción y toxicidad y vii) datos de contacto del fabricante o importador.

- **Etiquetado y empaquetado.** Los productos no deben mencionar efectos positivos en salud o estilo de vida, no se deben parecer a productos cosméticos o alimenticios y no deben sugerir mejoras o ventajas medioambientales. Así mismo, deben contener advertencias sanitarias como “Fumar mata – déjalo ya” o “Fumar mata”, “este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva” o “este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su uso a no fumadores”

- **Comunicaciones comerciales.** Se deben prohibir todas comunicaciones impresas que tengan como fin promover el cigarrillo electrónico, a excepción de las publicaciones destinadas para los profesionales del comercio de los productos. Así

mismo, se prohíbe toda forma de contribución pública o privada a programas de radio y audiovisuales.

- **Entrega de información.** Anualmente los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos deben presentar i) datos generales de volumen de ventas, ii) preferencias de los grupos de consumidores, incluyendo jóvenes, no fumadores y los principales tipos de usuarios, iii) modo de venta de los productos y iv) resumen de estudios de mercado con respecto a lo anterior. La información debe ser pública mediante la página web de cada Estado miembro.

Canadá:

Mediante el Tobacco and Vaping Products Act (TVPA) se dio una respuesta legislativa al problema de salud pública por el uso de productos de tabaco. El mismo documento contiene disposiciones para todos los productos de tabaco., sin embargo, realiza la separación de los productos de tabaco y los Productos para Vapeo (incluyendo SEAN y SSSN). De acuerdo con eso, cada uno tiene su propia regulación.

Los PTC son catalogados como productos de tabaco y, por ende, presentan las mismas restricciones, entre las cuales se encuentran:

- Prohibición de venta a menores de 18 años.
- Obligación de agregar advertencias en salud en el etiquetado del producto.
- Prohibición de términos como “suave o light”, para no crear impresiones erróneas sobre las características del producto.
- Restricciones a la propaganda, promoción y patrocinio.
- Prohibición de venta en dispensadores, autoservicios, y ventas online.
- Prohibición de aditivos de cafeína, esencias ácidas, vitaminas, minerales, saborizantes de postres, cannabis, bebidas energéticas, colorantes para el humo, entre otros.
- Prohibición de uso en espacios de trabajo del gobierno federal.
- Impuesto especial para el tabaco.

Por su parte, los SEAN y SSSN (independientemente del contenido o no de nicotina) son regulados como Productos para Vapeo. Allí se regulan por el “Tobacco and Vaping Products Act”, pero pueden estar regulados por el “Food and Drugs Act” o el “Canada Consumer Products Safety Act”, dependiendo si el producto se usa con fines terapéuticos. La regulación se centra en los siguientes aspectos:

- **Autorización.** Se debe obtener autorización del Ministerio de Salud para comercializar PV.

- **Prohibición a menores de edad.** El uso / venta de productos de vapeo por parte de menores de 18 está prohibido.

- **Restricciones a la publicidad y propaganda.** Se prohíbe la propaganda que se enfoca en llamar la atención de menores de edad, la propaganda con argumentos del estilo de vida y el uso de testimonios o apoyos patrocinados. Así mismo, se prohíbe la promoción que pueda ser vista o escuchada por menores de edad. Adicionalmente, la propaganda debe tener advertencia de los riesgos en salud al usar los PV.

- **Autoservicio.** Se prohíbe que las personas puedan obtener productos en autoservicios y máquinas dispensadoras.

- **Prescripción.** Los PV pueden ser prescritos, si el producto contiene un medicamento que se presente en la lista de prescripción del Food and Drugs Act.

- **Etiquetado.** Todos los empaques de PV deben contener la concentración de nicotina y mensajes de advertencia sobre la adicción y toxicidad. Adicionalmente, deben contener la lista de ingredientes.

- **Empaque.** Todos los empaques de productos de vapeo deben ser resistentes contra niños.

- **Sabores.** Se prohíbe la comercialización y venta de PV que contengan aditivos como aminoácidos, cafeína, agentes colorantes, ácidos grasos, glucuronolactona, probióticos, taurina, vitaminas y nutrientes minerales.

- **Contenido.** Se limita el contenido de nicotina a un máximo de 20 mg/ml. Los productos de vapeo para exportar pueden tener concentraciones más altas, hasta los 66 mg/ml.

Análisis de la experiencia internacional

Como se mencionó anteriormente, para el análisis se eligieron cinco países o unión de países con dos criterios de elección: i) países similares a Colombia y ii) países con grandes avances en legislación. Los países seleccionados fueron: Canadá, Ecuador, El Salvador, Paraguay y la Unión Europea. Inicialmente, se observa que, en la mayoría de los países, salvo Paraguay, la regulación de los PTC y PV se establece dentro de la Ley de Control del Tabaco del país respectivo y no en un nuevo documento legislativo.

Ahora bien, dentro de la legislación internacional existen puntos de vista distintos. En primer lugar, hay un conjunto de países que consideran que los PTC y PV son equiparables al cigarrillo tradicional, y, por ende, deben estar sujetos a la misma regulación; estos países son El Salvador y Ecuador. En segundo lugar, hay un conjunto de países que considera que los PTC y PV son productos que deben tener una regulación diferente; este es el caso de la Unión Europea y Paraguay[22]. Finalmente, en el caso de

[22] Regulación especial en Productos para Vapeo.

Canadá, se encuentra un punto de vista mixto, en el cual los PTC son considerados como productos de tabaco, mientras que los PV (SEAN y SSSN) tienen una regulación distinta, dentro de la misma Ley.

En esta perspectiva, se encuentran similitudes en los diferentes países. Este es el caso de la obligación de los productores, distribuidores y comercializadores a registrarse ante una entidad competente en el país y proveer información sobre los componentes, emisiones y riesgos para la salud. También, en el etiquetado de los productos, pues estos deben contener información necesaria sobre los efectos en el consumidor y las respectivas advertencias de salud. Finalmente, en los espacios libres de humo y la prohibición a utilizar términos como "suave, ligero, light, etc.".

No obstante, se observan aspectos que presentan una escala diferente de restricción. El primer caso es la venta y consumo en menores de edad. En todos los países, excepto en la Unión Europea, su uso es prohibido; en la regulación de Productos para Vapear o Cigarrillos Electrónicos de la Unión Europea, se recomienda que los menores de edad no consuman, más no lo prohíbe.

El segundo aspecto se relaciona con la publicidad, promoción y patrocinio. En los casos donde los PTC o los PV con y sin nicotina se consideran como productos de tabaco, la publicidad, promoción y patrocinio se prohíbe; no obstante, cuando tienen una regulación distinta se permite la publicidad. La misma debe tener restricciones, como que sea ubicada únicamente en puntos de venta autorizados, que no sea vista por menores de edad y que contenga las advertencias sanitarias respectivas.

El tercer punto relacionado es la regulación sobre sabores y aditivos. Los países con regulación especial para PTC y PV con y sin nicotina son explícitos en los sabores y aditivos a evitar, como cafeína, vitaminas, minerales, etc., con el objetivo de eliminar cualquier asociación de su uso con un mejor estilo de vida o beneficios en salud.

El cuarto aspecto es la regulación a los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN). En tres de los cinco países analizados (El Salvador, Ecuador y la Unión Europea) no se regulan los SSSN dentro de la Ley del Control del Tabaco; por ende, se encuentra un vacío legal en su producción, distribución y comercialización.

El siguiente paso en el análisis es establecer los aspectos similares y diferenciales de las regulaciones internacionales con los Proyectos de Ley presentados en Colombia. Allí, se observa que el común, se enfoca en la prohibición de uso por parte de menores de edad, la prohibición total o parcial de la publicidad, promoción y patrocinio, la regulación de espacios libres de humo, y las advertencias sanitarias en el etiquetado y empaquetado de los productos.

Por su parte, se encuentra que existen otros aspectos relevantes en la regulación de otros países, pero que no han sido propuestos en los Proyectos de Ley tramitados en Colombia. Dentro de estos, se encuentra la disposición del contenido máximo de nicotina en los SEAN, los estándares de calidad de los dispositivos y su resistencia a ser

abierto por niños. Así mismo, se encuentra la fijación de los lugares autorizados para venta, la restricción en autoservicios y máquinas dispensadoras y la prohibición de algunos sabores o aditivos como vitaminas o minerales, colorantes para el humo y aditivos con propiedades carcinogénicas, mutagénicas o reprotóxicas.

Finalmente, un punto fundamental en la regulación internacional que no ha tenido un debate en Colombia es la autorización y seguimiento a los PTC y PV por parte de una entidad gubernamental del sector salud. Es esencial que estos productos sean revisados y acreditados antes de su comercialización.

5. Fundamentos en salud para la formulación del marco regulatorio de los productos de tabaco calentado, cigarrillos electrónicos y sistemas similares con y sin nicotina

La preocupación central desde la salud pública frente al mercado de los PTC y PV con y sin nicotina es que estos productos amplían las posibilidades de exposición de la población al tabaco y sus derivados, sin que hasta ahora se haya demostrado de manera contundente los efectos negativos, que puedan tener a largo plazo, en la salud humana.

En la población de niños y jóvenes, estos productos representan nuevas formas de consumo y posterior dependencia a la nicotina y de tránsito hacía los cigarrillos convencionales. Por su parte, en los fumadores adultos, el uso alternado de estos productos con cigarrillo convencional puede brindar una falsa seguridad de estar reduciendo el riesgo de enfermedades asociadas al consumo de tabaco. Lo anterior, presenta un retroceso en los avances realizados para cumplir con el objetivo firmado en el Convenio Marco para el Control del Tabaquismo de la OMS (2003), que busca reducir, y eventualmente eliminar, la alta carga de morbimortalidad que supone la exposición de la población al tabaco.

No cabe duda alguna de la urgencia de que en Colombia se regule el mercado de estos productos, actualmente de libre importación, venta y comercialización. Esto, con el fin de no perder los logros alcanzados en la reducción del tabaquismo, tales como proteger la salud de las generaciones futuras y asegurar que la población conozca los riesgos asociados a su uso. Asimismo, la regulación de este mercado permite monitorear el comportamiento de estos productos y abrir líneas de investigación sobre sus efectos sobre la salud y su posible efectividad en contribuir al abandono del cigarrillo convencional en fumadores.

Ahora bien, un reto que se le presenta a la regulación de los PTC y PV con y sin nicotina es que estos tres grupos de productos parecen conformar una unidad, puesto que imitan el cigarrillo convencional, emiten aerosoles y utilizan sistemas electrónicos para su funcionamiento; sin embargo, en realidad son distintos. Estos, difieren en cuanto a su naturaleza, y los principales efectos sobre la salud de sus usuarios; de allí, que su abordaje desde la regulación no puede ser homogéneo y aún frente a productos que se

consideran dentro de una misma categoría, no hay unidad de criterio sobre dónde encajan en la regulación vigente.

Así mismo, las primeras formulaciones desde la evidencia en salud para la propuesta de regulación tendrán como perspectiva el principio de precaución. Este enfoque establece que "cuando una actividad representa una amenaza o un daño para la salud humana, hay que tomar medidas de precaución incluso cuando la relación causa-efecto no haya podido demostrarse de forma concluyente científicamente" (Sánchez, 2002). Con lo anterior, es una responsabilidad del Estado adoptar las medidas necesarias ante los riesgos que implica el consumo de productos novedosos como los PTC y los PV. Esto, asegura el cuidado de la población, tanto de los no consumidores como de los consumidores, en tanto se presenten evidencias concluyentes sobre los efectos nocivos de estos productos que permitan modificar algunas precauciones.

A continuación, se presenta el análisis de la información recolectada y estudiada sobre las evidencias en salud, esto con el fin de respaldar desde lo científico los elementos básicos para la regulación. La revisión completa se encuentra en el Anexo 2 al presente informe, y la documentación se detalla en la bibliografía.

La Conferencia de las Partes (COP) del Convenio Marco para el Control del Tabaquismo ha planteado en dos sesiones diferentes los objetivos que se persiguen con la regulación, de un parte de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y de otra de los Productos de Tabaco Calentado. Si bien estos son muy similares, se ha optado por mantenerlos separados. Es de notar que la COP no ha hecho explícitos objetivos de regulación para los SSSN, por ello en este documento se expone una breve discusión sobre lo que ha ocurrido en materia de regulación en algunos países, para informar al lector sobre el posible camino que se puede seguir en la regulación de estos productos en Colombia.

5.1. Elementos en salud para tener en cuenta en la regulación de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Electrónicos sin Administración de Nicotina (SSSN)

Los SEAN son en esencia dispensadores de nicotina, una droga derivada de la hoja de tabaco. Lo anterior, ha llevado a que su regulación sea diversa en el mundo, por lo que pueden ser catalogados, según el país regulador, como productos de tabaco, productos medicinales, productos de consumo u otras categorías.[23] Los SEAN se comercializan con diferentes nombres, como: cigarrillos electrónicos, vapeadores, "e-cigs", "e-hookahs", "mods", "plumas de vapor" o "sistemas de tanque". Así mismo, existen dispositivos recargables tipo AIO, POD, Stick, MOD y los dispositivos desechables.[24] Por su parte, la directiva de la Unión Europea define al "cigarrillo electrónico» como: un producto, o

[23] Resultado de la encuesta realizada por la OMS en 2014 y presentada en la sexta reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio Marco para el Control del Tabaquismo.
[24] Para profundizar en sus características, revisar (*Zapata et al,* 2021).

cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso".

Los países han afrontado de maneras muy diversas la regulación del mercado de los SEAN. Por ejemplo, en América Latina, Argentina, Brasil, México, Surinam, Panamá, Uruguay y Venezuela han prohibido su importación y comercialización. En Japón (Nakamura *et al.*, 2020) los SEAN se encuentran bajo la regulación de dispositivos y productos médicos y no pueden ser vendidos sin haber sido aprobados previamente como medicamentos o dispositivos médicos. Por su parte, en Australia no es posible la importación o compra de los SEAN sin una prescripción médica, lo que requiere que el producto sea registrado ante la *Therapeutic Goods Administration* como medicamento (WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2021). Por su parte, en Noruega, Finlandia y Suecia, los cigarrillos electrónicos están regulados como medicamentos. Finalmente, en Estados Unidos y en Gran Bretaña, si bien son considerados productos de tabaco y regulados como tal, las dos agencias reguladoras de medicamentos en estos países han dispuesto procesos para el registro de estos productos como medicamentos o dispositivos médicos[25],[26]. Como se plantea más adelante esta ruta de registro de los SEAN como medicamentos podría ser posible en Colombia, siempre y cuando se presente evidencia contundente de su eficacia para dejar de fumar.

En la propuesta de marco regulatorio elaborado por la OMS a solicitud de la Conferencia de las Partes (COP), se plantearon los siguientes objetivos generales para la regulación de estos productos:

1) *Impedir la promoción de los SEAN y la iniciación de no fumadores, embarazadas y jóvenes;*
2) *minimizar los posibles riesgos sanitarios para los usuarios y no usuarios de SEAN;*
3) *prohibir que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN; y*
4) *proteger las actividades de control del tabaco existentes contra los intereses comerciales y otros.*

La investigación científica a la fecha en torno a los SEAN ha dado luces sobre los problemas para tener en cuenta para el logro de cada uno de estos objetivos, las propuestas regulatorias para mitigar su efecto y la evidencia que soporta estas intervenciones. A continuación, frente a cada objetivo se identifican los obstáculos que es necesario superar para alcanzarlo y que se propone abordarlos desde la regulación.

[25] https://www.gov.uk/guidance/licensing-procedure-for-electronic-cigarettes-as-medicines
[26] Subject to Regulation as a drug device or combination product.

Objetivo 1: Impedir la iniciación de no fumadores, embarazadas y jóvenes.

Como se explicó en la revisión de la literatura, el mercado de los SEAN ha permeado especialmente la población adolescente. Esto, por tratarse de un grupo de población fácilmente influenciable por la presión de grupo.

En una revisión adelantada por (Collins *et al.*, 2019) de 124 artículos de la literatura investigada sobre comunicación y mercadeo de cigarrillos electrónicos en los EE. UU., se encontró que la publicidad inducía el interés de los adolescentes por probar estos productos. Así mismo, se ofrecían como productos de riesgo reducido y "cigarrillos para niños (kids en inglés)". Ocho de estos estudios analizaron la publicidad de los cigarrillos electrónicos entre 2010 y 2015[27], y encontraron que los anunciaban, con relación a los cigarrillos de combustión como "más sanos, menos costosos, más aceptables socialmente, más amigables con el ambiente, no sometidos a políticas de espacios libres de humo y también como de ayuda para dejar de fumar". La ausencia de regulación en ese momento en los EE. UU. permitió este tipo de publicidad, con el consecuente incremento del uso por los adolescentes. Esta situación es la que se está presentando en Colombia actualmente; por lo que, este es un llamado de atención importante a avanzar con prontitud en regular y limitar la atracción que pueden tener los adolescentes por estos productos[28].

El incremento de consumo de SEAN por adolescentes es motivo de gran preocupación para la salud pública; ya que, siendo la nicotina altamente adictiva, supone que su uso continuado desde temprana edad generará dependencia en el largo plazo. Así mismo, se ha demostrado que el uso de sustancias adictivas cuando aún no ha terminado de desarrollarse el cerebro, órgano que solo terminará de madurar alrededor de los 23 años, configura una personalidad propensa o susceptible a las adicciones, y genera afectaciones en el desarrollo neurocognitivo.

Por otro lado, al indagar sobre los riesgos del consumo de nicotina en embarazo, se encontró que la exposición a la nicotina durante la gestación tiene consecuencias negativas sobre el desarrollo neurológico y pulmonar del feto y puede inducir a nacimientos prematuros. En este sentido, el consumo de SEAN durante el embarazo debe evitarse. Esta información debe brindarse a las mujeres en embarazo durante todos los controles prenatales y mediante los programas de prevención de las EPS e IPS.

Otra consideración para tener en cuenta es el incremento del consumo de cigarrillos de combustión en niños y adolescentes. Un estudio realizado por Cullen KA, (2018) comprobó que los adolescentes que utilizan SEAN tienen una probabilidad tres veces más alta de transitar a cigarrillos de combustión de tabaco, en comparación con

[27] Nótese que esto es previo a la regulación de los SEAN por la FDA en 2016

[28] Por ejemplo, en el festival estéreo-picnic de abril 2022 abiertamente se publicitaban productos de tabaco calentado y cigarrillos. Este festival, tiene una gran afluencia de jóvenes. https://educarconsumidores.org/noticia/philip-morris-viola-la-ley-colombiana-del-control-del-tabaco/

aquellos que nunca los han usado. Se ha observado que la prevalencia de uso de nicotina inhalada en cigarrillos electrónicos ha pasado a ser igual al uso de cigarrillos de combustión en varios países.

Con base en los estudios mencionados, se esperaría entonces que se incremente el número de fumadores de cigarrillos de combustión de tabaco, reversando la tendencia de los últimos años en varios países, incluido Colombia (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, 2019). Un ejemplo de ello es que, en el país, entre 2016 y 2021, la tasa de prevalencia de consumo de tabaco disminuyó, pasando de 8.3% a 5.6%, es decir, hay un millón menos de fumadores en Colombia (Ministerio de Salud, 2022); no obstante, esa disminución puede verse afectada en el futuro con el traspaso de consumo de SEAN a cigarrillos de combustión por parte de adolescentes y jóvenes.

Por otro lado, la FDA en su reglamentación a los SEAN ha resaltado su preocupación por la creencia de los adolescentes y adultos jóvenes de que los cigarrillos electrónicos causan menor adicción que los cigarrillos convencionales y que pueden dejar de usarlos cuando así lo consideren. De allí, la importancia de que la información sobre el carácter adictivo de la nicotina se muestre claramente en el empaquetado y en los puntos de venta de estos productos.

Con base en lo anterior, al igual que con los cigarrillos de combustión sería deseable prohibir la venta de estos productos a menores de 18 años[29], así como toda publicidad, promoción y patrocinio. Esto debe complementarse con homologar la norma sobre restricción de fumar / vapear en espacios cerrados. Además, una forma de evasión de la prohibición de venta a menores de 18 años se enfoca en las ventas en línea, frente a lo cual es necesario establecer también una serie de controles a los comerciantes de estos productos de tal manera que se asegure que solo los adultos puedan adquirir estos productos. Ver Recuadro 1[30] .

[29] Es de anotar que EE. UU., en 2019 incrementó a 21 años la edad para la compra de cigarrillos de combustión y cigarrillos electrónicos, (aun cuando la edad legal para votar sigue siendo 18 años) lo cual se dirige a reducir el potencial adictivo de la nicotina.

[30] En este sentido, la ley PAC (Prevent All Cigarette Trafficking) de los EE. UU. fue enmendada para incluir los cigarrillos electrónicos eco en línea con "Preventing Online Sales of E-Cigarettes to Children Act,". Este es un ejemplo de mecanismos para impedir la compra en línea por personas menores de 21 años.

Recuadro 1 - Ley PAC (Prevent All Cigarette Trafficking) y enmienda Preventing Online Sales of E-Cigarettes to Children Act, de los EE. UU. de América

Un ejemplo de regulación dirigida a minimizar la adquisición de SEAN en línea es la enmienda al PACT Act de los EE. UU. de América. Originalmente dirigida a prevenir toda forma de contrabando de cigarrillos, se amplió para incluir los SEAN (que en la definición incluye SSSN) y le prohíbe al servicio postal de ese país transportar cigarrillos de combustión o cigarrillos electrónicos, incluyendo dentro de la categoría los SEAN y SSSN. También exige que quienes vendan estos productos en línea estén registrados con el Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives (ATF) y con la administración de impuestos del Estado en el que operen. Además, deben indicar en el paquete de envío, que se trata de un producto de tabaco, verificar la edad del comprador al momento de la compra, utilizar un correo que verifique la identidad del cliente y obtenga la firma al momento de la entrega y conserve registros de estas entregas por un periodo de cuatro años.

Finalmente, un aspecto adicional para tener en cuenta en la regulación, y que ha sido objeto de debate en varios países recientemente es la decisión de permitir o impedir la inclusión de saborizantes, también denominados aromatizantes, en los SEAN. En la actualidad, la industria de los SEAN ofrece en el mercado una infinidad de saborizantes/aromas de tipo frutal, caramelo, goma de mascar, chocolate entre otros y también tabaco y mentol que se asemejan al cigarrillo tradicional. Se ha reconocido que muchos de estos saborizantes, que se encuentran en concentraciones variadas, son irritantes para el tracto respiratorio, pueden tener efectos negativos sobre la salud cardiovascular y además ser citotóxicos.

Sin embargo, el debate actual se centra más en el papel que estos tienen en incrementar el atractivo de estos productos para los jóvenes, y, por otro lado, en ser útiles a los adultos fumadores que quieren dejar el cigarrillo de combustión a través de su uso (Cahn *et al.*, 2021). La evidencia que demuestra que los jóvenes que empiezan a vapear con SEAN lo hacen por los saborizantes, en especial los frutales, no es del todo concluyente, aunque en general parece ser un factor importante. La FDA cita que en varias encuestas realizadas entre 2018 y 2019, sobre consumo de SEAN en jóvenes en EE. UU., se ha encontrado que cerca del 90% de estos usan SEAN en cartuchos con saborizantes frutales. y muy pocos los usan con saborizante de tabaco o mentol. Así mismo los jóvenes mencionan que el primer uso de éstos fue por lo general con un saborizante frutal[31].

De otra parte, hay evidencia que parece mostrar que les es más fácil a los fumadores de cigarrillo convencional usar los SEAN como método para dejar de fumar, con aroma de

[31] U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Tobacco Products. Enforcement Priorities for Electronic Nicotine Delivery Systems (SEAN) and Other Deemed Products on the Market Without Premarket Authorization (Revised) Guidance for Industry. April 2020. https://www.fda.gov/tobacco-products/products-guidance-regulations/rules-regulations-and-guidance.

tabaco o mentol, porque están acostumbrados a uno u otro al fumar. En busca de este balance, se propone considerar esta opción una vez se hayan adelantado los estudios del papel de los SEAN en inducir la iniciación al consumo en adolescentes.

En la Tabla 2 se detallan los asuntos relevantes y la regulación que se propone para abordarlos, de tal manera que se evite al máximo el uso de SEAN por no fumadores, jóvenes y embarazadas, minimizando así la probabilidad de que se incremente la población consumidora de cigarrillos de tabaco de combustión y la adicción a la nicotina.

Tabla 2. Elementos de regulación para el objetivo 1

Problema	**Elementos de la regulación**
Incremento de la población de niños y jóvenes con dependencia a la nicotina debido a la tendencia de igualar el consumo de SEAN al de los cigarrillos de combustión. En Colombia la Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes escolarizados (ENTJ-2017) encontró que el 9% (CI 95% 8.0-10.1) había fumado cigarrillos electrónicos al menos 1 día durante los 30 días previos a la encuesta, proporción es igual a la estimada de consumo de cigarrillo de combustión de tabaco en los últimos 30 días en esta población.	1. Prohibición de la promoción, publicidad y patrocinio. 2. Prohibición de venta a menores de 18 años. Los establecimientos autorizados para su expendio deben verificar la edad mediante documento de identidad. 3. Leyenda en el empaque que señale el carácter adictivo de la nicotina 4. Encuestas periódicas de consumo de SEAN en niños y jóvenes en población escolarizada y población general 5. Prohibición de venta en máquinas expendedoras en lugares con acceso a menores de edad.
Se ha demostrado que los saborizantes o aromatizantes adicionados en los SEAN es una de las razones que atraen a los adolescentes a iniciarse en el consumo.	Hacer investigaciones sobre el papel que tienen los saborizantes en los SEAN en su consumo por los adolescentes en Colombia. Plantear posible revisión de la norma según los hallazgos.
Incremento de hasta tres veces de la probabilidad de que los jóvenes empiecen a fumar cigarrillos convencionales si han utilizado cigarrillos electrónicos que si nunca han vapeado o fumado. De continuar el incremento en el consumo de SEAN en niños y jóvenes en Colombia afectará los logros alcanzados en la reducción del inicio del consumo de cigarrillo convencional en Colombia: El Estudio Nacional De Consumo De Sustancias Psicoactivas de 2019, encontró que la prevalencia de consumo de cigarrillo convencional en el último mes se redujo entre 2008 y 2019 en la población entre 12 y 17 años en 4.9%, en la población entre 18 y 24 años en 7.91% y en la población entre 25 y 34 años en 6.19% .	1. Prohibir su uso en centros educativos a estudiantes, docentes y personal administrativo en espacios cerrados y espacios abiertos. 2. Incluir los SEAN en las intervenciones dirigidas a la prevención del tabaquismo en centros educativos. 3. Investigación: seguimiento de cohortes de vapeadores adolescentes para identificar tasas de transición a cigarrillos de combustión
La exposición temprana del sistema nervioso central (niños, jóvenes y en productos del embarazo) a la nicotina afecta el desarrollo neurocognitivo con	1. Incluir indagación sobre el consumo de SEAN e información sobre el riesgo del

Problema	Elementos de la regulación
alteraciones en el comportamiento y conductas adictivas futuras. El carácter adictivo de la nicotina crea dependencia condicionando la conducta hasta la vida adulta.	cigarrillo electrónico para el feto, en los protocolos de la atención del embarazo. 2. Advertencias en los productos sobre el carácter adictivo de la nicotina y el daño en el desarrollo neurocognitivo de niños y adolescentes que el consumo de esta droga genera.
"Vapear "se ha logrado posicionar como más glamuroso en contraste con "fumar", naturalizando el gesto y la función de fumar, lo que se traduce en ganancia de espacio social para el cigarrillo convencional.	Evitar el posicionamiento de los SEAN utilizando actividades de patrocinio en deportes, conciertos, películas y similares, mediante figuras que son reconocidas como ídolos para adolescentes.
Al considerar el vapor que emiten los SEAN como inocuos ha llevado a que se permita su uso en espacios que actualmente están restringidos para consumo de cigarrillo convencional. Esto lleva a normalizar la conducta y la aceptabilidad social	Homologar los espacios actualmente definidos como libres de humo de cigarrillo a espacios libres de aerosoles de SEAN.
Compra en línea elude los controles de prohibición de venta a menores de 18 años	Requerimientos del PACT ACT de los EE. UU. sobre los requisitos para el envío de estos productos por medio de correos.

Fuente: Elaboración propia.

Objetivo 2: Minimizar los posibles riesgos sanitarios para los usuarios y no usuarios de SEAN; esto incluye falsificación de productos, composición de los líquidos, seguridad de los dispositivos y exposición a vapor de segunda mano.

Se ha demostrado que las emisiones al inhalar un SEAN generan irritación crónica de las vías respiratorias y los SEAN pueden tener un riesgo similar de infarto agudo de miocardio a los cigarrillos de combustión. Además, en los usuarios de SEAN se han detectado biomarcadores de sustancias reconocidas como carcinógenas. Esta evidencia en su mayoría derivada del estudio de las sustancias liberadas en los aerosoles revela la importancia del monitoreo riguroso de los contenidos en los líquidos que dispensan los SEAN y el seguimiento de los usuarios para documentar los efectos sobre la salud.

Como se mencionó anteriormente en la revisión de la evidencia en salud, la sesión 9 de la Conferencia de las Partes (COP9) concluye que: "*los componentes de interés en los contenidos y las emisiones de los líquidos de los SEAN/SESN son: 1) nicotina; 2) glicerol; 3) propilenglicol; 4) nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA); 5) benzo[a]pireno; 6) carbonilos; 7) compuestos fenólicos; 8) compuestos orgánicos volátiles (COV); 9) metales, y 10) aromatizantes".*

La revisión de la composición de los líquidos de los SEAN, que debería hacer la autoridad competente en los estudios de pre-mercadeo, otorgamiento de registro y monitoreo post-mercadeo, requerirá del desarrollo de capacidades técnicas y tecnológicas, lo que implica incluir en la regulación la necesidades de inversión para ampliar estas capacidades, hacer explícito el mandato a la entidad correspondiente

para que así se pueda cumplir lo regulado y garantizar estos procesos que contribuyen a la protección de la salud y seguridad de los usuarios.[32]

Será necesario, así mismo, tener presente la multiplicidad de dispositivos, sustancias químicas, sus concentraciones y los mecanismos de operación disponibles en el mercado de los SEAN. Lo anterior, lleva a considerar la importancia de fijar estándares en lo relativo a las sustancias químicas y los dispositivos, tanto de los importados como de la producción local, para evitar una variabilidad importante entre los diferentes productos.

Por ello, es necesario que la autoridad responsable de poner en marcha y hacer cumplir la regulación fije la ruta crítica que deben seguir los productores e importadores de estos productos y la documentación que deben entregar, previo a su introducción en el mercado. Adicionalmente, deben entregar evidencia suficiente y satisfactoria que demuestre que se han llevado a cabo los estudios necesarios sobre el producto, su toxicidad y seguridad y que estos cumplen con los estándares. A manera de ejemplo en el recuadro 2 se presentan los elementos que la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) de Gran Bretaña considera debe contener la notificación cuando se busca introducir en el mercado un SEAN o un contenedor de recarga.[33] Esto se evalúa a la luz de los estándares que esta autoridad ha fijado previamente.

[32] En un apartado posterior se explicará que la labor debe ser cumplida por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

[33] Agencia Británica responsable de implementar y hacer cumplir la Regulación de Tabaco y Productos Relacionados de 2016.

Recuadro 2: Elementos de una notificación al MHRA para introducir en el mercado un SEAN en Gran Bretaña

- Tiempo: 6 meses previo a la fecha en que se pretende salir al mercado
- Tipo de cigarrillo electrónico: (i) desechable (ii) recargable con cartuchos de uso único (iii) recargables en un tanque y utilizando un contenedor de recarga Se considera que el dispositivo en sí mismo es también un producto del tabaco por que puede ser usado con un líquido con nicotina.
- Emisiones resultantes del uso del producto: Los resultados deben indicar la cantidad que se produce cuando el producto se usa en condiciones esperadas y el método utilizado para medirlas (haciendo referencia a un método estándar) consideran las siguientes emisiones:
    - Acetaldehído
    - Acroleina
    - Formaldehído
    - Otras: diethylene glycol, ethylene glycol, diacetyl, pentane 2,3 dione y nitrosaminas específicas del tabaco.
    - Dependiendo del tipo de equipo: informar emisión de metales
    - Saborizantes
- Nicotina: El grado de pureza, los niveles de nicotina que se generan con el uso esperado del producto y el método para determinarlo, así mismo que se ha verificado que la dosis liberada es la misma en cada aspirada. Si se trata de SEAN que tienen voltajes graduables, se debe verificar con la potencia más alta. Sobre esto Gran Bretaña se ha acogido a la normativa europea de un máximo de 20 mgrs. /ml.
- Etiquetado/presentación No puede referirse a algún beneficio, o a menor riesgo o incluir publicidad o promociones entre otras.
- Ingredientes Prohíbe ingredientes como vitaminas. Se deben informar los ingredientes y sus cantidades, así como la evaluación toxicológica de los mismos. Se da una lista de los ingredientes prohibidos. https://www.gov.uk/government/publications/chapter-6-ingredient-guidance-great-britain
- Reporte Anual: Reportes anuales de ventas de los productos registrados que incluyan: volumen de venta por marca y nombre, cualquier información de la que tengan conocimiento sobre las preferencias de los consumidores, incluyendo jóvenes, no fumadores, y los tipos principales de usuarios; la forma de venta de los productos y un resumen ejecutivo de cualquier encuesta de mercadeo que el productor haya llevado a cabo.

Fuente: Elaboración propia con base en la legislación del Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) de Reino Unido.

De otra parte, en la mayoría de los países en los que se ha regulado el mercado de los SEAN también se exige que las tiendas que comercializan estos productos tengan una licencia específica para hacerlo. En Gran Bretaña, la Unión Europea y Filipinas los productores, comercializadores, importadores de cigarrillos electrónicos deben estar registrados como productos electrónicos y cumplir con las normas de seguridad y registro de estos productos y sus especificaciones.

En Colombia, el registro de productos electrónicos se hace en el Registro de productores y comercializadores de aparatos eléctricos y electrónicos (RPCAEE). En la actualidad, la resolución 0480 del 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo que establece este registro, no incluye una subpartida arancelaria para los cigarrillos electrónicos. El objetivo de este registro es hacerle seguimiento a la gestión de los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Al respecto, no se encontró en Colombia una norma específica que restrinja el uso de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos, equivalente a la directiva RHOS de la Unión Europea[34].

Tabla 3. Elementos de regulación para el objetivo 2

Problema	**Implicaciones para la regulación**
La calidad y cantidad de los solventes: glicerol y propilenglicol determinan la cantidad de nicotina que se libera.	1. Fijar un límite máximo de contenido de nicotina con relación a la cantidad que se libera en cada "inhalada" de tal manera que no supere la de un cigarrillo de combustión. La normativa europea lo fija en 20 mg/ml. 2. Fijar un límite máximo de 10 ml a los envases de recarga del líquido con nicotina. 3. Fijar un límite máximo en el tamaño de los contenedores del líquido. La normativa europea lo fija en 2 ml (desechables). 4. Sólo debe autorizarse la comercialización de cigarrillos electrónicos que liberan la dosis de nicotina de manera regular, es decir, las mismas cantidades de nicotina en condiciones normales de uso[35]. 5. Fijar un estándar de referencia sobre los dispositivos, las emisiones, la nicotina y definir las sustancias prohibidas en los líquidos. 6. Monitorear en el mercado el cumplimiento de los límites y estándares de los líquidos.
Los compradores de SEAN deben estar informados de las sustancias que contiene	Los productos deben proporcionar un folleto con la lista de los contenidos, las contraindicaciones y los riesgos por sobredosis.
Los dispositivos se venden en forma independiente y evaden la regulación	1. Se define que el dispositivo en sí mismo es también un producto del tabaco por que puede ser usado con un líquido que contiene nicotina, por tanto, requiere también registro pre-mercadeo 2. Los establecimientos que vendan cigarrillos electrónicos deben tener licencia para el expendio de estos productos.
Los líquidos de los SEAN se mezclan con otras sustancias psicoactivas como THC (marihuana), bazuco y otros	1. Los dispositivos y los aditamentos que contienen los líquidos deben estar a prueba de alteraciones que permitan la adición de otras sustancias. 2. Los líquidos que se comercialicen para ser utilizados en los SEAN y SSSN solo pueden contener las sustancias permitidas por la autoridad competente.

[34] La Directiva RoHS2 2011/65 / UE, restringe el uso de plomo y otras sustancias potencialmente peligrosas incluyendo cadmio, mercurio y cromo VI, PBB y PBDE contenido en productos eléctricos y electrónicos. RoHS limita estas sustancias al 0,1 % o 1.000 ppm (excepto para el Cadmio, que se limita al 0,01% o 100 ppm) en peso de material homogéneo.

[35] Tomado de la Directiva Europea "relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados".

Problema	Implicaciones para la regulación
Los niños pueden sufrir accidentes e intoxicaciones	1. Los líquidos y dispositivos deben ser resistentes a la manipulación por niños (a prueba de niños) o el público en general y protegidas de fugas de líquidos u otras sustancias 2. El folleto con la información del producto debe traer advertencias de mantenerse alejado de los niños.
Se han reportado eventos adversos con el uso de los SEAN, como intoxicaciones, Enfermedad Pulmonar Aguda (EVALI), quemaduras y heridas	Definir el sistema de notificación de estos eventos y su periodicidad, institución responsable. (En la actualidad el Sistema de Vigilancia de Salud Pública, del Instituto Nacional de Salud en la ficha de notificación de lesiones de causa externa por accidentes de consumo o procedimientos estéticos, incluye en el tipo de lesión, entre otras, las intoxicaciones y quemaduras. En el listado de los posibles elementos que han ocasionado la lesión, se encuentran como opción de respuesta los cigarrillos electrónicos, es necesario definir si se adiciona la vigilancia de intoxicaciones al sistema de vigilancia de medicamentos del INVIMA).
Los no fumadores pueden estar expuestos al vapor proveniente de los SEAN que se ha demostrado contiene niveles de nicotina y otras micropartículas peligrosas para quien las inhale.	Homologar los espacios actualmente definidos como libres de humo de cigarrillo a espacios libres de vapor de cigarrillo electrónico.

Fuente: Elaboración propia.

Objetivo 3: Prohibir que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN.

Se ha demostrado que los SEAN exponen a los usuarios a un número significativamente menor de sustancias tóxicas que los cigarrillos de combustión, al no contener el alquitrán del tabaco. Puesto que, es la nicotina la sustancia adictiva que crea la dependencia al cigarrillo, se afirma que estos productos pueden servir de reemplazo al cigarrillo de combustión sin exponer al usuario a los más de cinco mil componentes químicos que se liberan con su uso. Sin embargo, aún no hay evidencia convincente de que los fumadores pueden pasarse al uso exclusivo de los SEAN y que puedan dejar posteriormente este producto.

Con lo anterior, mientras no haya evidencia convincente provista por la industria de que este dispositivo puede ser usado efectivamente para dejar de fumar, no es posible que se autorice su promoción bajo estos argumentos. Además, hay evidencia que demuestra que la práctica más común en los fumadores que hacen uso del cigarrillo electrónico es el uso alternado con cigarrillos de combustión, sobre lo cual, al menos para enfermedades respiratorias, hay evidencia que muestra que el daño producido por este uso simultáneo es aún mayor que el uso individual de uno u otro producto (Bhatta y Glantz. 2019)

Asimismo, en las regulaciones revisadas se encuentra que, para que las autoridades responsables de hacer cumplir la regulación de estos productos puedan reconocer la efectividad de los SEAN para dejar de fumar cigarrillos de combustión, le corresponde

a la industria demostrar mediante investigaciones rigurosas que esto es así. En tales casos, los dispositivos se deben registrar como medicinas, tal como se hace actualmente con los parches o la goma de mascar con nicotina. Para el caso en Colombia, es posible dejar a disposición de las entidades de salud la autorización de los SEAN como medicamento para dejar de fumar, sólo si se encuentran evidencias científicas que ratifiquen este beneficio. De ser así, se debe establecer una ruta de solicitud de registro pre-mercadeo como medicamento, utilizando los mismos mecanismos establecidos para tal fin.

Tabla 4. Elementos de regulación para el objetivo 3

Problema	**Implicaciones para la regulación**
La industria promueve el consumo de SEAN en adultos fumadores de cigarrillo convencional como un método efectivo para dejar de fumar.	1. Exigir a la industria demostración fehaciente de la eficacia de los SEAN para dejar de fumar cigarrillos de combustión de tabaco para que puedan hacer estos reclamos. 2. Prohibir a la industria la difusión de esta información sin que hubiese aportado las pruebas necesarias para ser considerada soportada en evidencia. 3. Hacer seguimiento periódico a la investigación sobre la eficacia de los SEAN para dejar de fumar.
La industria promueve los SEAN como productos de riesgo modificado o menor riesgo en comparación con los cigarrillos de combustión	Impedir el uso de esta terminología por la industria hasta tanto no haya demostración efectiva de esta afirmación.
Según se ha documentado en distintos países hasta el 75% de los fumadores que usan cigarrillos electrónicos continúan con un uso alternado de ambos, encontrando que esta práctica amplifica la posibilidad de padecer enfermedades respiratorias y cardiovasculares. Entretanto los usuarios creen que están reduciendo el riesgo de enfermar y morir.	Incluir en el etiquetado advertencias sobre los riesgos del uso alternado de ambos productos.

Fuente: Elaboración Propia.

Objetivo 4: Proteger las actividades de control del tabaco existentes contra los intereses comerciales y otros intereses creados por la industria.

Según la OMS, la industria ha promovido el enfoque de riesgo reducido para los SEAN bajo la premisa de que la carga de enfermedad que causa el cigarrillo de combustión se puede reducir si estos fumadores se pasan a SEAN. Este enfoque ha resultado atractivo para algunos académicos y miembros del sector salud. De acuerdo con esto, mediante la creación de tanques de pensamiento, organizaciones no gubernamentales y similares, la industria financia estudios, eventos, foros y congresos que promuevan esta visión. En el convenio marco para el control de tabaquismo de la OMS, el artículo 5.3 se pide a los firmantes adelantar acciones para evitar la interferencia de la industria en las decisiones de política que se desarrollen. Esta interferencia puede ocurrir en varios niveles, desde el nivel local hasta los Ministerios y cuerpos legislativos.

De otra parte, en 2014, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, por solicitud del Ministerio de Salud, llevó a cabo un "Resumen De Evidencia Para Política: Opciones para contrarrestar las acciones de interferencia de la industria tabacalera en Colombia, en el Cumplimiento Del Artículo 5.3 Del Convenio Marco para el Control del Tabaco y sus Normas Concordantes" [36]. Allí se establecen las opciones de política que pueden ser también consideradas en el cumplimiento de este objetivo. Estas son:

Opción 1 – Regular en el marco del artículo 5.3 y sus directrices, la interacción con los representantes de la industria tabacalera, sus subsidiarias y sus fundaciones, con la participación y veeduría de la sociedad civil en los escenarios de legislación, formulación, implementación y evaluación de políticas, planes y programas para el control del tabaco.

Opción 2 – Desarrollar y adoptar un código de buena conducta por parte de las entidades públicas y sus funcionarios con respecto a sus relaciones con la Industria Tabacalera, sus subsidiarias y sus fundaciones.

Opción 3 – Excluir a todos los representantes de la industria tabacalera, sus subsidiarias y sus fundaciones, de la toma de decisiones relacionada directa o indirectamente con las políticas de control de tabaco. Desafortunadamente solo se encontró evidencia sobre la opción 3, para el caso de Tailandia, en donde se concluyó que el avance en la legislación había sido posible gracias a que se excluyeron los representantes de la industria en todas las decisiones.

Tabla 5. Elementos de regulación para el objetivo 4

Problema	**Implicaciones para la regulación**
La industria de los SEAN ha creado centros de pensamiento y ONG; también apoya asociaciones de vapeadores, los cuales, de participar en la formulación de la regulación, pueden llegar a influir en su construcción y en el cumplimiento por las autoridades de control y sanitarias	Hacer explícita la ausencia de intereses comerciales en la formulación de la regulación.

Fuente: Elaboración Propia.

Opciones de Regulación de los Sistemas Similares Sin Nicotina: SSSN

Simultáneamente con los SEAN, han entrado al mercado sistemas similares sin nicotina o SSSN. Como se señalaba anteriormente, la COP no ha hecho explícitos los objetivos de regulación de los SSSN. Los países han adoptado diferentes mecanismos regulatorios para estos productos y se observa que su clasificación como productos asimilables a los SEAN o no, ha venido cambiado en el tiempo. Es así como, por ejemplo, la directiva europea de 2014 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y

[36] Peña E, Osorio D, Rivera D, Díaz M, Calderón L, Lara A. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social. Resumen de evidencia: Opciones de política para contrarrestar las acciones de interferencia de la industria tabacalera en Colombia, en el cumplimiento del Artículo 5.3 del Convenio Marco para el Control del Tabaco y sus normas concordantes. Bogotá D.C.; 2014.

administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados define y regula el «cigarrillo electrónico» solo como aquellos cuyo "…vapor que contenga nicotina". También en España la normativa solo se aplica para los SEAN y no incluye los SSSN.

Al mismo tiempo, en algunos países de la Unión Europea recientemente se ha homologado la normativa de SEAN a los SSSN; por ejemplo, en Alemania a finales del 2020 se homologó la legislación de los SEAN a los SSSN bajo la directiva Europea de Productos de Tabaco, con excepción de la cantidad de líquido permisible y las advertencias sobre salud. Esto significa que a partir de esa fecha los SSSN requerían registro ante el Ministerio de Alimentos y Agricultura, autoridad responsable, así como análisis de las emisiones.

Otro caso de reciente regulación es Noruega, hasta 2021 no había implementado la directiva europea y la importación de cigarrillos electrónicos con y sin nicotina requería autorización de la autoridad de medicamentos.

Mientras que en Estados Unidos la reglamentación final sobre las restricciones a la venta y distribución de productos del tabaco y las advertencias requeridas de 2016 conocida como la "Deeming Tobacco Products Rule" que incluye entre otros los SEAN, no incluye los SSSN; sin embargo, la FDA ha expresado que en estos casos decidirá frente a cada solicitud de registro si se trata de un producto derivado del tabaco por la intención de uso del dispositivo.[37]

Así mismo, la actual normativa en Gran Bretaña contenida en la regulación del tabaco y productos relacionados (Tobacco and Related Products Regulations (TRPR) no incluye los SSSN, pues estos están bajo la regulación general de la seguridad de productos de consumo (General Product Safety Regulations 2005).

En conclusión, hay una diversidad de criterios a la hora de regular los SSSN, pero se observa una tendencia hacia la homologación de su regulación a la vigente para los SEAN. La evidencia reciente sobre los SSSN demostró que contienen saborizantes y las mismas sustancias de los SEAN, excepto la nicotina, que han sido consideradas como potencialmente carcinógenas. Por lo anterior, se considera que, para efectos de la regulación en Colombia, los SSSN se incluyan en la misma regulación que los SEAN. Naturalmente, no aplicarían los límites establecidos de nicotina en estos últimos ni la restricción en el tamaño de los envases de recarga.

[37] The definition of "tobacco product" includes any product made or derived from tobacco, including any component, part, or accessory of a tobacco product. E-liquids that do not contain nicotine or other substances made or derived from tobacco may still be components or parts and, therefore, subject to FDA's tobacco control authorities…. However, it is possible that a disposable, closed system device that contains an e-liquid with truly zero nicotine (or synthetic nicotine) would not be regulated by the FDA as a tobacco product if it is not intended or be expected to be used in such a fashion. FDA intends to make these determinations on a case-by-case basis, based on a totality of the circumstances.

5.2. Elementos en salud para tener en cuenta en la regulación de Productos de Tabaco Calentado

Los Productos de Tabaco Calentado (PTC) son sistemas electrónicos de dispensación de vapores de tabaco mediante el calentamiento de tabaco comprimido. A diferencia del cigarrillo convencional, no se somete a altas temperaturas hasta generar su combustión. Tres marcas dominan el mercado de los productos de tabaco calentado en el mundo; cada una es producida por la industria de cigarrillo de combustión: Philip Morris, British American Tobacco y Japan Tobacco International, bajo los nombres comerciales de IQOS, Glo y Ploom TECH, respectivamente. IQOS y Glo calientan el tabaco entre 240°C y 350°C, el Ploom calienta el tabaco mediante una solución líquida alcanzando temperaturas entre 30-40°C.

La OMS ha clasificado en cuatro tipos los dispositivos y la forma como se producen los vapores de tabaco/nicotina (ver recuadro 3).

Recuadro 3. Tipos de productos de tabaco calentado

1. Dispositivo con carbón prensado en el extremo: En forma de cigarrillo se enciende como el cigarrillo convencional con un fósforo o encendedor, el calor es transferido al tabaco, resultando en una temperatura de 350ºC, generando una infusión con nicotina que se inhala en el extremo con la boquilla. No utiliza un sistema eléctrico. Se desecha después de usarlo.
2. Tabaco procesado calentado directamente para producir vapor Utiliza una fuente de calor externa para generar aerosoles de nicotina y tabaco reconstituido que incluye del 5 al 30 % en peso de compuestos que forman emisiones, como polioles, ésteres de glicol y ácidos grasos. Los mecanismos de calentamiento de los productos en el mercado difieren.
3. Tabaco procesado que se calienta en un vaporizador Utiliza una cámara sellada que se calienta como un micro horno. Una batería suministra la energía para calentar la cámara transfiere el calor a través del contacto físico a cualquier material que el usuario coloque dentro. El usuario debe llenar el micro horno con la hoja de tabaco molida para liberar aerosoles de nicotina. A diferencia de los otros PTC, el fabricante no proporciona ni recomienda ninguno de los materiales para llenar la cámara del inserto de líquido.
4. El dispositivo produce vapor de sustancias diferentes al tabaco que luego pasa por tabaco procesado (híbridos) utiliza una tecnología similar a los SEAN/SSSN para obtener elementos de sabor a partir de pequeñas cantidades de tabaco. Uno de los productos en el mercado que utiliza esta tecnología es un producto híbrido SEAN-tabaco en el que la emisión pasa sobre el tabaco para calentarlo y captar el sabor y luego el usuario la inhala.

Fuente: WHO. (2020). Heated Tobacco Products: A brief. World Health Organization

La industria tabacalera ha visto con preocupación la reducción del consumo del cigarrillo de combustión a nivel global y con estos nuevos productos anunciados como de “menor riesgo” se ha abierto un nuevo mercado. Los PTC emiten alrededor del 70% de la nicotina que liberan los cigarrillos de combustión, brindan además la sensación de fumar tabaco, aun cuando también se ofrecen con saborizantes y mentolados.

A diferencia de las dificultades que han planteado los SEAN y SSSN para su clasificación y regulación, con respecto a los PTC no hay dudas de que se trata de productos de tabaco homologables al cigarrillo convencional. La regulación de estos productos implica reconocer como una unidad los insertos de tabaco y el dispositivo electrónico utilizado para efectuar la combustión. Varios autores resaltan esto, ya que la industria comercia y vende el dispositivo separado de los insertos de tabaco, reclamando que el dispositivo no constituye "un producto de tabaco" y, por tanto, no puede ser objeto de la regulación (Lempert and Glantz, 2018; Melillo and Gruszczynski, 2019). No obstante, teniendo en cuenta que el único objetivo de los dispositivos electrónicos es el consumo de Cigarrillos de Tabaco Desechables para Calentar, se considera que deben ser regulados.

Los PTC llevan poco tiempo en el mercado colombiano, siendo IQOS la marca que predomina actualmente. Según (Zapata *et al.*, 2021), en 2018 la marca IQOS representó el 95% de las importaciones de cualquier producto de vapeo (incluyendo los SEAN y SSSN). En 2020, el número de dispositivos importados de IQOS incrementó en un 80%, sin embargo, ese año representan solo el 16% del total de importaciones de este tipo de dispositivos.

Esta situación es similar en la mayor parte de países, con excepción de Japón y Corea del Sur en donde estos productos llevan más tiempo en el mercado. Por esto la OMS advirtió en 2018 que: "*Existe una gran laguna de conocimientos, dado que esta generación de PTC no ha estado en el mercado un tiempo suficiente para estudiar sus posibles efectos. Aún no pueden extraerse conclusiones sobre su capacidad para ayudar a dejar de fumar (abandono), su posibilidad de atraer a nuevos jóvenes consumidores de tabaco (efecto de iniciación), o la interacción en el doble uso, combinado con otros productos de tabaco convencionales y cigarrillos electrónicos. Los futuros estudios independientes deberán abordar esos efectos, así como la seguridad y el riesgo de los PTC.*"[38].

Con lo anterior, en estos casos siempre aplica el principio de precaución en aras de proteger la salud pública. Por ello, la regulación debe apuntar a evitar en lo posible un daño en los jóvenes ahora y en su vida adulta desincentivando su uso y no generando falsas expectativas en los adultos fumadores sobre los posibles "beneficios" de los PTC, cuando es claro que su uso implica la exposición continuada en menores dosis a derivados del tabaco que son carcinógenos, a dosis altas de nicotina que afectan la salud cardiovascular y a otros productos no contenidos en los cigarrillos de combustión, que con el uso continuado, afectan los tejidos del tracto respiratorio y el pulmón[39].

[38] World Health Organization Tobacco Free Initiative, Heated tobacco products (HTPs) information sheet, 2018, acceso el 14.05.2022 https://web.archive.org/web/20200715085020/https:/www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/en/

[39] Ver la revisión sobre efectos sobre la salud de los PTC en el Anexo 2.

En la novena COP del Convenio Marco para el Control del Tabaco (FCTC/COP/9/9 23 de julio de 2021) se propone fijar los siguientes objetivos para la reglamentación de los PTC:

1) *Prevenir la iniciación del consumo de los no fumadores y los jóvenes, prestando especial atención a los grupos vulnerables;*

2) *Minimizar, en la medida de lo posible, los riesgos potenciales para la salud de los usuarios y proteger a las personas que no los utilizan a la exposición de sus emisiones;*

3) *Evitar que se hagan afirmaciones no demostradas sobre estos productos, incluidas las afirmaciones sobre la salud, las afirmaciones comparativas, las afirmaciones sobre el abandono del tabaco, las afirmaciones sobre ingredientes/emisiones y las afirmaciones sobre una reducción del riesgo de contraer enfermedades; y*

4) *Proteger las actividades de control del tabaco de cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con el tabaco y las industrias conexas*

Adicionalmente, la COP recomienda que estos productos sean regulados bajo la misma legislación vigente que aplica a los cigarrillos convencionales en materia de gravámenes, espacios en los que está prohibido su uso, vigilancia de los compuestos químicos en las emisiones, prohibición de publicidad, promoción y patrocinio, advertencias en el producto e información al público sobre los riesgos de consumir los PTC y el doble uso con el cigarrillo convencional.

Asimismo, la regulación propuesta que debe regir para estos productos, con el fin de lograr los objetivos de salud pública que plantea la COP, responde a problemáticas semejantes a las ya presentadas con relación a los SEAN.

Objetivo 1. Prevenir la iniciación del consumo de los no fumadores y los jóvenes, prestando especial atención a los grupos vulnerables

Al igual que los SEAN, los productos de tabaco calentado han mostrado en campañas de mercadeo que tienen como público objetivo los jóvenes, aun cuando la industria ha manifestado que su público principal son los adultos fumadores[40]. La campaña "Campaign for free-tobacco kids" de E.E.U.U. informa sobre investigaciones llevadas a cabo por Reuters y The Times en las que señalan que, como estrategia de mercadeo a través de redes sociales como Instagram y Facebook, se utilizan influenciadores y modelos menores de 25 años asociando el uso de los PTC a idearios adolescentes de éxito y belleza[41].

[40] Argumentando que se ha demostrado que pasarse de cigarrillo convencional a PTC reduce la exposición a múltiples sustancias tóxicas brindando la misma experiencia del cigarrillo de combustión, por tanto, en el caso de fumadores empedernidos, quienes a pesar de querer dejar de fumar no lo han logrado, los PTC pueden ser una alternativa menos nociva para la salud, sin dejar la nicotina.
[41] https://www.tobaccofreekids.org/what-we-do/global/heated-tobacco-products

Tabla 6. Elementos de regulación para el objetivo 1

Problema	**Elementos de la regulación**
Los PTC son un nuevo producto que expone a los niños y adolescentes a la nicotina y a derivados del tabaco.	1. Prohibición de la promoción, publicidad y patrocinio. 2. Prohibición de venta a menores de 18 años. Los establecimientos autorizados para su expendio deben verificar la edad mediante documento de identidad. 3. Leyenda en el empaque señalando el carácter adictivo de la nicotina. 4. Prohibición de venta en máquinas expendedoras en lugares con acceso a menores de edad.
Se desconoce en Colombia la prevalencia de uso de PTC en la población de menores de 25 años.	Encuestas periódicas de consumo de PTC en niños y jóvenes en población escolarizada y población general, documentando edad, sexo, productos consumidos y frecuencia y duración de consumo.
El Estudio Nacional De Consumo De Sustancias Psicoactivas de 2019, encontró que la prevalencia de consumo de cigarrillo convencional en el último mes se había reducido entre 2008 y 2019 en 4.9% en la población entre 12 y 17 años en 7.91%, en la población entre 18 y 24 años y 6.19% en la población entre 25 y 34 años. Es importante mantener esta tendencia para continuar en la reducción de la carga de morbi-mortalidad causada por el cigarrillo de combustión. Por ello debe minimizarse al máximo que los jóvenes inicien con PTC, que es la exposición al tabaco y pasen luego a cigarrillos de combustión.	1. Prohibir su uso en centros educativos a estudiantes, docentes y personal administrativo en espacios cerrados y espacios abiertos. 2. Incluir los PTC en las intervenciones dirigidas a la prevención del tabaquismo en centros educativos. 3. Investigación: seguimiento de cohortes de consumidores de PTC adolescentes para identificar tasas de transición a cigarrillos de combustión.
La exposición temprana del sistema nervioso central (niños, jóvenes y en productos del embarazo) a la nicotina afecta el desarrollo neurocognitivo con alteraciones en el comportamiento y conductas adictivas futuras. El carácter adictivo de la nicotina crea dependencia condicionando la conducta hasta la vida adulta.	1. En los protocolos de la atención del embarazo, incluir indagación sobre el consumo de PTC e información sobre el riesgo de su consumo para el feto. 2. Advertencias en los productos sobre el carácter adictivo de la nicotina y el daño en el desarrollo neurocognitivo de niños y adolescentes que el consumo de esta droga genera.
La industria de los PTC lleva a cabo campañas de mercadeo a través de redes sociales utilizando para ello figuras del mundo del espectáculo o deportivo, dirigido a jóvenes.	Evitar el posicionamiento de los PTC utilizando actividades de patrocinio en deportes, conciertos, películas y similares, mediante figuras que son reconocidas como ídolos para adolescentes.
Al considerar el vapor que emiten los PTC como inocuo ha llevado a que se permita su uso en espacios que actualmente están restringidos para consumo de cigarrillo convencional, lo que ha normalizado la conducta y la aceptabilidad social.	Homologar los espacios actualmente definidos como libres de humo de cigarrillo a espacios libres de aerosoles de PTC: todos los espacios cerrados, los centros educativos y de salud en espacios cerrados y abiertos.

Problema	Elementos de la regulación
Compra en línea elude los controles de prohibición de venta a menores de 18 años.	Establecer normativas que restrinjan la venta en línea a menores de 18 años y la verificación de la edad por los sistemas de correo a domicilio.
Es posible que al igual que lo que ha sido evidenciado con los SEAN, los saborizantes o aromatizantes adicionados en los PTC puedan ser una de las razones que atraigan a los adolescentes a iniciarse en el consumo.	Hacer investigaciones sobre el papel que tienen los saborizantes en los SEAN en su consumo por los adolescentes en Colombia. Plantear posible revisión de la norma según los hallazgos.

Fuente: Elaboración Propia.

Objetivo 2. Minimizar, en la medida de lo posible, los riesgos potenciales para la salud de los usuarios y proteger a las personas que no los utilizan de la exposición a sus emisiones.

En diferentes regulaciones adoptadas por los países se hace una distinción explícita entre los PTC y los SEAN. Estos se consideran un grupo de productos denominados "productos de tabaco novedoso". Un ejemplo para el caso es el Real Decreto 579/2017 de España "por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados". En él se definen de forma explícita los SEAN como "dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga" y los productos de tabaco novedosos se definen como "los que no están comprendidos en ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, picadura para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, cigarritos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral; y 2.º Se ha comercializado después del 19 de mayo de 2014". El decreto dedica un capítulo a la regulación de estos productos, y, además, hace una distinción al etiquetado con respecto a los cigarrillos de combustión (ver recuadro 4). Esta diferenciación es importante, puesto que los PTC, al contener tabaco, pueden liberar monóxido de carbono y los químicos contenidos en el alquitrán, a diferencia de los SEAN, en los que la medición de las emisiones es de otras sustancias.

Recuadro 4. España. Comunicación ante la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación para la comercialización de un producto de tabaco novedoso. (Adaptado del Real Decreto 579/2017)

Seis meses antes de la comercialización prevista del producto el fabricante o importador allegará la siguiente documentación:

- Descripción del producto y de las instrucciones de uso
- Información sobre los ingredientes y emisiones de igual forma a lo reglamentado para los demás productos del tabaco.
- Estudios científicos disponibles sobre toxicidad, poder adictivo y atractivo de sus ingredientes y emisiones.
- Estudios disponibles, así como resúmenes de estos, y las investigaciones de mercado sobre preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes.

- Un análisis de riesgo/beneficios del producto, los efectos previstos sobre el abandono del tabaquismo y los efectos previstos sobre la iniciación al consumo del tabaco, así como los efectos sobre la percepción de los consumidores previstos.

La autoridad puede solicitar motivadamente, a los fabricantes o importadores la realización de ensayos adicionales o la presentación de información complementaria.

Fuente: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-

En este sentido, como lo hace el Real Decreto español, las mediciones de las sustancias contenidas en las emisiones que deben reportar quienes pretendan importar o producir PTC e introducir en el mercado, son las mismas que para los cigarrillos de combustión. Además, se debe informar sobre los demás ingredientes incluidos en la fabricación y su contenido en los vapores que se liberan al aspirar y al ambiente.

De otra parte, es importante resaltar los avances que ha hecho Colombia para cuantificar los contenidos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono, tal como lo exige la Ley 1335 para los cigarrillos. En un informe del Ministerio de Salud y Protección Social[42] a la OMS, se encuentra lo siguiente:

"*Con el fin de adoptar esta reglamentación, se gestionó ante el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) la conformación del comité de tabaco para la adopción de las Normas ISO la Norma Técnica Colombiana (NTC) de las normas requeridas para la implementación del artículo 22 de la Ley. Este comité se ha denominado Comité No. T-604 "Tabaco y sus productos", el cual sesiona cada 6 meses desde noviembre del 2014. En este periodo de tiempo, se han adoptado y adaptado las siguientes Normas ISO en NTC:*

• *NTC-ISO 10315:2016 Cigarrillos. Determinación de nicotina en la materia particulada total. Método analítico por cromatografía de gases.*

• *NTC-ISO 10362-1:2016 Cigarrillos. Determinación de agua en la materia particulada total. Parte 1: método por cromatografía de gases.*

• *NTC-ISO 4387:2016 Cigarrillos. Determinación de la materia particulada total y el alquitrán utilizando una máquina fumadora analítica de rutina.*

• *NTC-ISO 3308:2016 Máquina fumadora de cigarrillos. Analítica de rutina. Definiciones y condiciones estándar.*

• *NTC-ISO 3402:2016 Tabaco y productos del tabaco. Atmósferas para acondicionamiento y ensayo.*

• *NTC-ISO 8454:2017 Cigarrillos. Determinación del monóxido de carbono en el humo de la corriente principal del cigarrillo. Método por análisis de infrarrojo no dispersivo.*

[42] https://untobaccocontrol.org/impldb/wp-content/uploads/Colombia_2020_WHOFCTCreport.pdf

• *NTC-ISO 16055:2018*". *Tabaco y productos del tabaco. Cigarrillo monitor. Requisitos y uso.*

Estos avances hacen suponer que en el país hay capacidad para llevar a cabo las actividades de vigilancia y control a las principales sustancias que emiten estos productos en una etapa post-mercadeo. Para la protección de los no fumadores de los vapores emitidos en el ambiente a causa de los PTC, se deben aplicar las mismas medidas definidas para los espacios libres de humo de cigarrillo.

Tabla 7. Elementos de regulación para el objetivo 2

Problema	**Implicaciones para la Regulación**
Los PTC liberan vapores del tabaco calentado con nicotina principalmente, pero también liberan monóxido de carbón y nitrosaminas específicas del tabaco en cantidades menores que en el cigarrillo de combustión. Pueden contener aldehídos e hidrocarbonos policíclicos en cantidades similares al humo del cigarrillo. Sin embargo, en algunos productos se liberan metales como aluminio, titanio, estroncio, molibdeno y antimonio, que no están presentes en el cigarrillo convencional.	1. Se debe fijar un estándar de referencia sobre los dispositivos, las emisiones, la nicotina y definir las sustancias prohibidas en la mezcla de tabaco o en las sustancias cuando el mecanismo de calentado incluye líquidos. 2. Monitorear en el mercado el cumplimiento de los límites y estándares de los líquidos. 3. Las empresas que pretenden importar o producir PTC en Colombia deben llevar a cabo un proceso de registro antes de salir al mercado.
Se ha encontrado en varios países una multiplicidad de marcas en el mercado no licenciadas que imitan los dispositivos originales.	Establecer mecanismos claros de vigilancia del mercado de los PTC y retiro del mercado de aquellos no registrados y aplicación de las sanciones correspondientes.
Los compradores de PTC deben estar informados de las sustancias que contiene.	Los productos deben contener en su empaque la lista de los contenidos, las contraindicaciones y los riesgos por sobredosis.
Los dispositivos se venden en forma independiente y evaden la regulación.	1. Se define que el dispositivo en sí mismo es también un producto del tabaco por que puede ser usado para inhalar tabaco y, por tanto, requiere también registro pre-mercadeo 2. Los establecimientos que vendan PTC deben tener licencia para el expendio de estos productos.
Los "cigarrillos" o "sticks" pueden estar mezclados con otras hierbas o sustancias.	1. Los paquetes deben estar a prueba de alteraciones que permitan la adición de otras sustancias. 2. Los cigarrillos o sticks para uso en los PTC solo pueden contener las sustancias definidas en los estándares.
Se pueden presentar explosiones o quemaduras por el mal uso de los elementos electrónicos de los PTC causando incendios o quemaduras y heridas en las personas.	Definir el sistema de notificación de estos eventos y su periodicidad, institución responsable. (En la actualidad el Sistema de Vigilancia de Salud Pública, del Instituto Nacional de Salud en la ficha de notificación de lesiones de causa externa por accidentes de consumo o procedimientos estéticos, incluye en el tipo de lesión, entre otras, las intoxicaciones y quemaduras.

Problema	Implicaciones para la Regulación
	En el listado de los posibles elementos que han ocasionado la lesión, se encuentran como opción de respuesta los cigarrillos electrónicos, es necesario definir si se adiciona la vigilancia de intoxicaciones al sistema de vigilancia de medicamentos del INVIMA.
Los no fumadores pueden estar expuestos al vapor proveniente de los PTC que se ha demostrado contiene niveles de nicotina, monóxido de carbono y nitrosaminas específicas del tabaco, que pueden afectar la salud de quien las inhale.	Homologar los espacios actualmente definidos como libres de humo de cigarrillo a espacios libres de vapor de Productos de Tabaco Calentado.

Fuente: Elaboración Propia.

Objetivo 3: Evitar que se hagan afirmaciones no demostradas sobre estos productos, incluidas las afirmaciones sobre la salud, las afirmaciones comparativas, las afirmaciones sobre el abandono del tabaco, las afirmaciones sobre ingredientes/emisiones y las afirmaciones sobre una reducción del riesgo de contraer enfermedades.

Este objetivo alude directamente a rechazar dos reclamos de la industria sobre los PTC cuando se proceda a su regulación. El primero de estos es que los cigarrillos electrónicos[43] son de "riesgo reducido" y el segundo es su efectividad como herramienta para dejar de fumar.

Sobre el primer reclamo, el término "reducción del daño" se ha utilizado en salud pública con frecuencia en relación con las intervenciones para reducir el impacto de las drogas psicoactivas y la transmisión de VIH entre otros. En un artículo extenso en defensa de aplicar este concepto a los SEAN y PTC el académico e investigador Kenneth Warner de la Universidad de Michigan[44] (Warner, 2019) cita esta definición con relación a su uso en el caso de las drogas psicoactivas:

"Harm reduction refers to policies, programs, and practices that aim to reduce the harms associated with the use of psychoactive drugs in people unable or unwilling to stop. The defining feature [is] the focus on the prevention of harm, rather than on the prevention of drug use itself…Harm reduction complements approaches that seek to prevent or reduce the overall level of drug consumption"

Y alega que esto es exactamente lo que sucede con los SEAN y PTC, ya que el objetivo no es evitar fumar, sino reducir el riesgo que supone fumar. No obstante, la reducción del riesgo de enfermar o morir por consumo de los PTC con relación al que supone el cigarrillo de combustión, no ha podido ser demostrada. Existe un caso renombrado

[43] Esto aplicaría a los SEAN SSSN y PTC

[44] Warner, K. E. (2019). How to Think - Not Feel - About Tobacco Harm Reduction. Nicotine and Tobacco Research, 21(10), 1299–1309. https://doi.org/10.1093/ntr/nty084

sobre este debate, el cual se fundamenta en la negativa de la FDA a la solicitud de Philip Morris de que reconociera su producto IQOS (cuyas siglas significan en inglés "dejo de fumar: I quit smoking") para ser comercializado como de riesgo modificado. La FDA tiene dos estándares a la hora de evaluar solicitudes para reconocer un producto del tabaco como de riesgo modificado (MRTP): modificación del riesgo y modificación de la exposición. En este caso a IQOS se le otorgó la categoría de exposición modificada. Para que la FDA otorgue a un producto del tabaco la categoría de riesgo modificado este debe demostrar que el producto debe:

- Reducir significativamente el daño y el riesgo de enfermedades relacionadas con el tabaco en los usuarios individuales de estos productos; y
- Beneficiar la salud de la población como un todo, tomando en cuenta tanto los usuarios de los productos del tabaco como a quienes no los usan actualmente.

Estos dos requisitos no pudieron ser demostrados por Philip Morris. Por tanto, la FDA en su decisión determinó explícitamente que esta empresa no podía comercializar estos productos aduciendo riesgo modificado.[45] [46]. En Colombia, sin embargo, por la falta de regulación a este respecto, IQOS está comercializando estos productos bajo el precepto de "riesgo reducido" en puntos de venta físicos y en línea.

Por otro lado, se ha intentado argumentar la efectividad de los PTC para abandonar el cigarrillo tradicional. No obstante, no existen estudios que logren comprobar tal aseveración, y los pocos estudios realizados no tienen resultados concluyentes. En este sentido, es importante realizar estudios rigurosos, para comprobar o rechazar por completo tal afirmación. Hasta el momento, ninguna de las compañías que comercializan estos productos los promueven abiertamente como dispositivos para cesación, y hasta la fecha, ningún país ha aprobado su uso con esta finalidad, pues los únicos dispositivos que podrían, eventualmente, ser aprobados como medicamentos para dejar de fumar son los SEAN (ver anexo 2).

[45] Adaptado de Stopping Tobacco Organizations and Products. FDA does not rule that IQOS reduces tobacco-related harm, yet PMI still claims victory. En: https://exposetobacco.org/wp-content/uploads/STP054_FDA_IQOS_Brief_v3.pdf

[46] Al respecto de los reclamos de la industria ver ttps://www.tobaccofreekids.org/assets/global/pdfs/en/HTP_arguments_en.pdf

Tabla 8. Elementos de regulación para el objetivo 3

Problema	**Implicaciones para la regulación**
Se ha sugerido que los PTC pueden ser un método efectivo para dejar de fumar.	Prohibir a la industria la difusión de esta información.
La industria promueve los PTC como productos de riesgo modificado o menor riesgo en comparación con los cigarrillos de combustión.	Impedir el uso de esta terminología por la industria hasta tanto no haya demostración efectiva de esta afirmación.
Es posible que los adultos fumadores de cigarrillos convencionales usen simultáneamente PTC.	Incluir en el etiquetado advertencias sobre los riesgos del uso alternado de ambos productos, tales como que si está usando este producto no debe consumirse cigarrillo de tabaco de combustión.

Fuente: Elaboración Propia.

Objetivo 4: Proteger las actividades de control del tabaco de los intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con el tabaco y las industrias conexas.

Es evidente, al igual que con los SEAN, que la industria utiliza diversos medios para influir en la regulación para lograr sus intereses comerciales, tal como ya se ha documentado en el caso de los cigarrillos de combustión. Como evidencia de lo anterior, en Colombia, de siete proyectos de Ley Ordinaria en el Congreso que buscaban regular los cigarrillos electrónicos, dos proponían regulación desde el enfoque de reducción del riesgo, con clara influencia de la industria. En este sentido, las opciones para garantizar que esto no suceda en este caso se han ya planteado en el acápite de los SEAN, los cuales se fundamentan en verificar la independencia de la legislación de los intereses de la industria.

Conclusiones de los elementos en salud para tener en cuenta en la regulación de los PTC y PV con y sin nicotina

Los PTC y PV con y sin nicotina son de reciente aparición en el mercado de Colombia. Dado que hay evidencia de sus efectos negativos sobre la salud y que su uso generalizado puede llegar a revertir los logros alcanzados en el control del tabaquismo en Colombia, es urgente regular su importación y comercialización, así como los espacios permitidos para su uso, la publicidad, la investigación y la educación a los consumidores. Los tres tipos de producto, PTC, SEAN y SSSN utilizan un mecanismo electrónico para su funcionamiento, por lo que en los tres debe ser importante que el fabricante garantice la seguridad del mecanismo, de tal manera que no genere accidentes o facilite su manipulación por niños con el riesgo consecuente.

Los PTC comparten el marco regulatorio vigente para los cigarrillos de combustión puesto que son lo que se puede llamar “cigarrillos de combustión modificados”, liberando menos componentes químicos al inhalar y en el ambiente. No obstante, los PTC calientan tabaco para dispensar la nicotina, liberando también otros derivados del tabaco. Una particularidad de este producto es que la industria ha promocionado estos

productos como “de menor riesgo o riesgo modificado o reducido”, lo que no sucede con los cigarrillos de combustión. Teniendo en cuenta que no hay evidencia suficiente que lo demuestre, y hasta tanto esto no ocurra, es necesario incluir en la regulación de los PTC que no se pueden hacer este tipo de aseveraciones, ni en el producto mismo, ni en los puntos de venta. Finalmente, otro aspecto sobre los PTC es la necesidad de incluir como producto de tabaco no solo el Cigarrillos de Tabaco Desechables para Calentar – CTDC, sino el dispositivo mismo, o también llamado Sistemas Electrónicos de Tabaco Calentado – SETC.

Los SEAN, por tratarse de dispositivos dispensadores de nicotina vaporizado, comparten con la regulación de los PTC y de los cigarrillos de combustión la limitación de venta a menores de 18 años y la prohibición de toda forma de publicidad, promoción o patrocinio, así como la limitación de los espacios en los que se pueden consumir y el prohibir anunciarlos como de menor riesgo. No obstante, difieren en las advertencias para la salud, remarcando el carácter adictivo de la nicotina. También, los requisitos para su registro pre-mercadeo son muy específicos en torno a los límites de nicotina por mililitro y la capacidad de los envases de recarga. Se ha observado que algunos SEAN en el mercado tienen la posibilidad de que el usuario los recargue, con el riesgo de que se adicionen sustancias como THC u otras. Por ello, la vigilancia post-mercadeo es de mucha importancia.

Por otro lado, puesto que la nicotina es un medicamento que ha sido reconocido de utilidad para dejar de fumar en forma de parches y de chicles, hay una posibilidad de que a los SEAN se les reconozca esta misma función cuando demuestren su efectividad, con estudios concluyentes, para lograr que los fumadores dejen de fumar. Por esto, en varios países se ha dejado abierta la posibilidad de ser registrados como medicamentos cumpliendo los requisitos para ello. Esto también puede ser una posibilidad en Colombia.

En cuanto a los SSSN se reconoce que normalizan el gesto de fumar y que una gran cantidad de los saborizantes liberan químicos citotóxicos. Por ello, en algunos países se incluyen en la regulación de los productos del tabaco con los cigarrillos de combustión, los PTC y los SEAN. No obstante, en muchos países se comercializan con normalidad.

Un tema en común de estos tres productos, PTC, SEAN y SSSN es que en todos se adicionan saborizantes, también conocidos como aromatizantes. Se ha reconocido que muchos de estos productos, como se mencionaba de los SSSN, son citotóxicos. También, algunos de estos con aromas frutales o con sabor a caramelo, son un factor que atrae a los adolescentes a su consumo. Por ello los países están considerando limitar el uso de saborizantes en SEAN o PTC. Se considera que en Colombia es necesario adelantar estudios sobre el papel que los saborizantes juegan en el inicio al consumo de SEAN o PTC por adolescentes para orientar la toma de decisión con respecto a la regulación.

Una tendencia en el mundo ha sido integrar en una sola regulación de los productos del tabaco, agrupando los cigarrillos de combustión, los PTC, los PV con y sin nicotina, el

tabaco para pipa, los cigarros, el Snus y el tabaco soluble. A su vez, se ha dejado claro que cualquier otro producto del tabaco que aparezca a futuro será regulado en este marco. Esto sería deseable para Colombia en un futuro, de tal forma que se establezcan los temas comunes en una sola regulación y se fortalezcan las funciones de registro, vigilancia y control.

6. Propuesta de marco regulatorio

Hasta el momento, se han respondido dos grandes preguntas. La primera: ¿Es necesaria una regulación de los PTC y PV con y sin nicotina en Colombia? La respuesta fue afirmativa, argumentando que las dos orillas, prohibición y permisividad sin regulación, son escenarios no deseados. Por un lado, es necesario regular estos productos pues se ha demostrado a través de la literatura en salud que, si bien existe una menor exposición comparada con el cigarrillo de combustión, aún existen riesgos y efectos negativos en salud asociados a la presencia de nicotina y el efecto de naturalización de los SSSN para la transición al consumo de SEAN, PTC, cigarrillos convencionales y otras sustancias adictivas.

Por otro lado, la prohibición de los productos novedosos es inane, pues los PTC y PV con y sin nicotina se han consolidado en Colombia y su prohibición sólo generaría un aumento desproporcionado del contrabando y la ilegalidad en su comercio.

La segunda pregunta para responder es ¿cómo deben ser regulados los PTC y PV con y sin nicotina? Para esto, se establecieron las características que hacen diferentes a los PTC y PV, y sus riesgos en salud; no obstante, se estableció que, al ser considerados productos novedosos, comparten objetivos para la regulación. Con base en ello, se establecieron los criterios de comercialización que deben seguir, los cuales se centran en restricciones de edad, publicidad, promoción y patrocinio, estandarización de los empaques y medidas de seguridad de los dispositivos, regulación de los contenidos, etiquetado de los productos, lugares de venta, registro, notificación y reportes, y espacios libres de humo / vapor.

En la actualidad, los productos de tabaco son regulados en Colombia con la Ley 1335 de 2009, "por medio de la cual se previenen daños a la salud de los menores de edad, la población no fumadora y se estipulan políticas públicas para la prevención del consumo del tabaco y el abandono de la dependencia del tabaco del fumador y sus derivados en la población colombiana". Además, la misma ley establece la "regulación del consumo, venta, publicidad y promoción de *cigarrillos, tabaco y sus derivados"*. Así mismo, norma *"los programas de salud y educación tendientes a contribuir a la disminución de su consumo y abandono de la dependencia del tabaco del fumador"*. En este sentido, la Ley contiene reglas de comercialización relacionadas con la publicidad, promoción y patrocinio, cantidad de unidades por empaque, etiquetado de los productos, lugares de venta y espacios libres de humo, sanciones o multas e impuestos. También, contiene políticas en salud pública, en educación y establece derechos de los fumadores. Lo

anterior, se explica por el compromiso firmado por Colombia en el Convenio marco de la OMS para el Control del Tabaco[47] (CMCT OMS).

Desde el 2014, cuatro de los siete proyectos de ley que han buscado regular los PTC y PV, han intentado realizarlo a través de una modificación a la Ley 1335. El argumento utilizado indica que los PTC y PV con y sin nicotina son productos similares o sucedáneos al cigarrillo tradicional, regulados ya en dicha norma, al hablar de *"productos de tabaco y sus derivados"*. Esta argumentación es inexacta, por dos razones. En primer lugar, los cigarrillos de combustión son sustancialmente diferentes a los productos de tabaco calentado y a los productos para vapear, tanto en características físicas como en funcionalidad y efectos en salud.

Segundo, a pesar de que algunos aspectos de la regulación relacionados con la restricción a menores de edad, la publicidad, promoción y patrocinio, el etiquetado, los lugares de venta y los espacios libres de humo deben ser similares para todos los productos relacionados con el tabaco, lo que, por supuesto incluye los PTC y PV con y sin nicotina; existen elementos de la regulación que no se abordan en la Ley 1335 de 2009 y que son particulares e indispensables en la regulación de PTC y PV. Estos, tienen que ver con los empaques y normas de calidad de los dispositivos electrónicos, tanto de tabaco calentado como de vapeo y los líquidos para vapear, la regulación de contenidos, que incluye la concentración de nicotina y la restricción de ingredientes, el registro, notificación y reportes de los PTC y PV, las políticas para promover la investigación y las ventas online.

Por lo anterior, se considera que la Ley 1335 de 2009 cumple su objetivo de regular los cigarrillos tradicionales y productos de tabaco, y establecer una serie de estrategias en salud pública y educación encaminadas a la disminución en el consumo y el abandono de la dependencia al tabaco, sin embargo, no aplican para el mercado actual.

Hoy en día, el mercado ha cambiado, los productos de tabaco y relacionados han evolucionado y no son los mismos de hace 13 años. Por lo anterior, es necesario crear una Ley que agrupe todos los productos de tabaco novedosos: Productos de Tabaco Calentado (PTC), los Productos para Vapear con y sin nicotina (SEAN y SSSN), Snus, tabaco soluble y todos aquellos productos con y sin nicotina, relacionados con el tabaco, que sean creados en el futuro. Allí, se deben unificar criterios de comercialización, diferenciar las necesidades de cada producto en caso de ser necesario y definir con mayor claridad los actores relevantes en la aplicación de la ley y sus funciones. Adicionalmente, es el momento para incluir la obligación de llevar a cabo estudios y encuestas periódicas sobre todos los productos derivados del tabaco, y entregar mayor

[47] Colombia ratificó el Convenio con la Ley 1109 de 2006 y en 2008 confirmó su adhesión ante la Secretaría General de las Naciones Unidas.

responsabilidad a todas las entidades nacionales para el efectivo cumplimiento de la Ley.

Así las cosas, se presentan propuestas que se centran en los siguientes productos: Productos de Tabaco Calentado (los cuales incluyen los Sistemas Electrónicos de Tabaco Calentado – SETC y los Cigarrillos Desechables de Tabaco para Calentar – CDTC), los Productos para Vapear (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina – SEAN, Sistemas Similares Sin Nicotina – SSSN y las soluciones líquidas para vapeo) y cualquier otro producto de tabaco novedoso que pretenda ser lanzado al mercado en el futuro, que tenga nicotina, o sea sustituto de los cigarrillos. Esto incluye los productos como el Snus y el tabaco soluble.

A continuación, se presentan los elementos que se consideran necesarios para esta regulación. En primer lugar, se presentan las características que deben cumplir los productos, en términos de empaques y normas de calidad, regulación de contenidos y etiquetado de los productos. Segundo, se presentan las particularidades de la propuesta en términos de registro, vigilancia y control. En tercer lugar, se presentan las reglas de comercialización, enfocadas en la restricción de edad, publicidad, promoción y patrocinio, lugares de venta y espacios libres de humo y vapor. Cuarto, se presentan algunas políticas que deben ser tenidas en cuenta, pues son afines con el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) de la OMS. Quinto, se presentan los escenarios de incumplimiento a la norma en donde se considera deben existir sanciones. Finalmente, en sexto lugar se establecen retos y responsabilidades de algunas entidades nacionales para dar cumplimiento a la regulación de los PTC y PV con y sin nicotina.

6.1. Características de los productos

Empaques y normas de calidad de los productos

En esta categoría se identifica la regulación sobre la cantidad de unidades por empaque y las normas de calidad de los productos. Para los PTC, se sugiere adoptar la regulación sobre la cantidad de unidades, estipulada en la Ley 1335 para los cigarrillos de combustión. Es decir, prohibir la fabricación e importación de empaques con menos de diez (10) unidades, así como la venta por unidad. A su vez, para los SEAN y SSSN se sugiere seguir la normativa internacional de la Unión Europea y Canadá, las cuales establecen que las soluciones líquidas para vapeo no deben tener un volumen superior a los 10 ml y los desechables deben contener menos de 2 ml.

Dentro de las medidas de seguridad, se encuentran dos. Primero, los empaques de los Sistemas Electrónicos de Tabaco para Calentar, los Cigarrillos Desechables de Tabaco para Calentar, los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, Sistemas Similares Sin Nicotina y las soluciones líquidas para vapeo deben ser a prueba de niños y deben estar protegidos contra la rotura y/o fugas de líquidos u otras sustancias.

Segundo, en el caso de los SEAN, los dispositivos de vapeo deben administrar las dosis de nicotina de forma constante, para evitar posibles intoxicaciones por un consumo excesivo de la misma, que pueden causar desde agitación, inquietud, excitación o confusión, hasta desmayos, convulsiones o coma (Enciclopedia MedicinePlus, s.f.). Por su parte, se considera que el INVIMA debe ser la entidad encargada de garantizar que se cumplan las directrices, tanto de tamaño de la solución líquida de vapeo, como de las medidas de seguridad.

Regulación de contenidos

Para la regulación de contenidos, se busca que exista una norma sobre los ingredientes, aditivos, saborizantes, colorantes y solventes que pueden ser utilizados en los PTC y PV con y sin nicotina. Particularmente, se debe regular el nivel de concentración de nicotina, la restricción o prohibición de ingredientes, como algunos saborizantes con evidencia científica de sus riesgos en salud, y la revisión de calidad de los ingredientes utilizados.

En el caso de los SEAN, se sugiere adoptar la normativa internacional de la Unión Europea y Canadá, la cual indica que las soluciones líquidas para vapeo deben contener máximo 20 mg/ml de nicotina. Así mismo, para los PTC y PV con y sin nicotina se debe prohibir la inclusión de vitaminas, nutrientes minerales o aditivos que se asocien a beneficios en salud, cafeína, taurina o aditivos asociados con la energía y la vitalidad.

Por otro lado, se recomienda que el Ministerio de Salud adopte estrategias de investigación, tanto de mercado como en salud, para establecer, a futuro, si debe existir alguna limitación en los saborizantes y/o aromas de los cartuchos de SEAN y SSSN. Lo anterior, teniendo en cuenta las evidencias en salud que demuestran que: (i) ciertos aditivos pueden conllevar a otorgar falsos beneficios a los SEAN y SSSN, (ii) los saborizantes, colorantes o aromas hacen más atractivo el consumo de los SEAN, especialmente para los menores de edad y los no fumadores, por lo que los saborizantes incrementan el consumo de nicotina y (iii) se demostró que los saborizantes de canela, caramelo o vainilla y los mentolados y florales son citotóxicos.

Finalmente, se debe asegurar que los productos catalogados como SSSN no contengan efectivamente nicotina. Hay evidencia de líquidos que se venden como productos sin nicotina, en donde, no obstante, hay presencia de este alcaloide en bajas cantidades.

Etiquetado de los productos

Dentro de la categoría de etiquetado, la regulación se centra en las advertencias en salud y las características que deben tener, y la obligatoriedad de incluir el listado de los ingredientes que componen los productos. En primer lugar, la información presente en el etiquetado no debe tener ninguna característica dirigida a menores de edad, relacionada con diseños y palabras alusivas a incentivar el consumo. Así mismo, no debe sugerirse o mencionarse que estos productos tengan beneficios terapéuticos, ambientales, en salud o estilo de vida, ni contener expresiones tales como “suaves”,

"ligeros", "bajo en alquitrán, nicotina y monóxido de carbono" o cualquiera que indique un menor grado de daño que el cigarrillo de combustión.

También, se deben incluir las características del producto, tales como los ingredientes, en orden descendente de acuerdo con el porcentaje de contenido, los datos del producto, incluyendo el número de identificación único[48], el lugar de origen y las advertencias sanitarias, entre otros que se consideren importantes. Dentro de las advertencias en salud, los productos deben tener mensajes de prevención sobre la adicción y toxicidad, tales como "mantener fuera del alcance de los niños", "este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva", "no se recomienda su consumo a los no fumadores".

Dado lo anterior, se considera que el Ministerio de Salud y Protección Social debe ser el encargado de emitir las frases, pictogramas y demás mensajes de advertencia en los productos. Es importante tener en cuenta que las advertencias en salud deben ser acordes a cada uno de los tipos de productos. Deben existir advertencias para los PTC y PV con y sin nicotina de acuerdo con sus afectaciones en salud y a la presencia o no de tabaco o nicotina. Frente a las características de las advertencias en salud estipuladas en la Ley 1335 de 2009 para los cigarrillos de combustión, con el fin de establecer uniformidad; la misma establece que las frases de advertencia y pictogramas deben aparecer en el 30% de cada cara, el texto debe estar en castellano en un recuadro blanco con borde negro y letra Helvética 14 puntos en negro. Así mismo, se considera que la Superintendencia de Industria y Comercio debe tener la responsabilidad de verificación del etiquetado en los productos, de acuerdo con lo estipulado en el marco regulatorio.

6.2. Registro, vigilancia y control

Previo a revisar las reglas de comercialización que deben seguir los PTC y PV con y sin nicotina, se considera que, determinar el proceso de vigilancia y control es esencial para asegurarse que los productos que ingresen al mercado sean legales; de tal forma que se certifique que los productos que llegan al consumidor cumplen con los requisitos de la normativa y que se cuente con un registro completo que evite la comercialización de productos de contrabando, que pueden afectar la salud de los consumidores.

En primer lugar, se debe establecer un registro a cargo del INVIMA, de todos los productos de PTC y PV con y sin nicotina para ingresar al mercado: los sistemas electrónicos de tabaco para calentar, los dispositivos de vapeo, incluidos los desechables, los cigarrillos de tabaco desechables para calentar y las soluciones líquidas. De esta forma, se debe entregar la información del producto y su fabricante. Además, en los datos del fabricante se debe registrar la empresa productora y su país de origen.

[48] Ver subsección 6.2 de Registro, Vigilancia y Control.

Para cada producto, se debe informar sobre los ingredientes / componentes, el nivel de emisiones y los datos toxicológicos acerca de los ingredientes y las emisiones, así como el volumen de líquido entregado, en el caso de los productos para vapear. A su vez, es importante revisar que el nivel de nicotina no supere el máximo permitido, en el caso de los líquidos de SEAN, y que los productos que quieran ser registrados como SSSN no contengan ningún rastro de nicotina. Dado que el ICONTEC ya desarrolló las pruebas de emisiones mediante la adopción de las Normas ISO a la Norma Técnica Colombiana (NTC), se sugiere adoptarlas para la revisión de los PTC y PV con y sin nicotina. Las normas son NTC-ISO 10315:2016, NTC-ISO 10362-1:2016, NTC-ISO 4387:2016, NTC-ISO 3308:2016, NTC-ISO 3402:2016, NTC-ISO 8454:2017 y NTC-ISO 16055:2018[49]. Por otro lado, en términos de seguridad, las empresas que registren sistemas electrónicos de tabaco para calentar y los dispositivos de vapeo, incluidos los desechables deben entregar la documentación que asegura que los productos son a prueba de niños y de manipulación, que garantizan el nivel de emisión de nicotina constante y que están protegidos contra la rotura y/o fugas de líquidos u otras sustancias.

En segundo lugar, en términos de vigilancia, se considera que una entidad, de preferencia el INVIMA, debe realizar un seguimiento post mercadeo de los productos, mediante la visita aleatoria a los puntos de venta y empresas productoras y distribuidoras, para verificar el cumplimiento de la normativa. Adicionalmente, en conjunto con el Ministerio de Salud, es clave revisar los informes de ingredientes y niveles de componentes de humo correspondientes a los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido en los PTC y SEAN. Estos reportes deben ser presentados por los productores y distribuidores anualmente o cuando el Ministerio de Salud lo solicite.

Adicionalmente, el INVIMA debe vigilar a través del Sistema de Vigilancia Comunitaria en Salud (SIVICOS) la aparición de cualquier evento adverso relacionado con los PTC y PV. A través de este, los fabricantes e importadores que registraron los productos ante el INVIMA podrán reportar cualquier situación de riesgo relacionada con los productos.

Tercero, uno de los aspectos principales del control es la trazabilidad de los productos. Este proceso, permite tener un seguimiento del producto e información completa y veraz de la cadena de producción y comercialización. Así, se propone el uso de un número identificador único de los lotes de los productos, que permita determinar la fecha y lugar de fabricación, la descripción del producto, el lote, la ruta de envío, la identidad del importador cuando sea el caso y la identidad del comprador mayorista. Lo anterior, permitirá realizar un monitoreo completo al producto para que, tanto el INVIMA y la SIC puedan verificar que sea un producto registrado.

Finalmente, el Ministerio de Salud y el INVIMA deben ser las entidades encargadas de determinar, si los SEAN son productos que pueden ayudar a pacientes adictos al tabaco a dejar de fumar cigarrillos de combustión. Esto sólo deberá ser aprobado mediante

[49] Ver sección de fundamentos en salud.

evidencia científica futura otorgada por la industria. De ser así, los productos señalados para tal fin deberán cumplir con el protocolo pre-mercadeo y todas las disposiciones del INVIMA para los medicamentos.

6.3. Reglas de comercialización

Dadas las anteriores consideraciones mencionadas sobre las características de los productos y sus riesgos en salud, existen una serie de reglas en la comercialización que los PTC y PV con y sin nicotina deben cumplir para su uso adecuado. Son cuatro criterios de comercialización que se tienen en cuenta para los tres tipos de producto: restricciones a la edad, reglas para la publicidad, promoción y patrocinio, lugares de venta y espacios libres de humo o vapor.

Restricciones de edad

Se refiere a la edad mínima de compra y venta. Los PTC y PV con y sin nicotina sólo deben ser vendidos a mayores de edad, es decir, personas mayores de 18 años. Lo anterior, justificado por el riesgo para la salud y el desarrollo de los menores por el consumo de nicotina. En el caso de los sistemas electrónicos sin nicotina, se ha demostrado que su uso naturaliza la acción de fumar y son una puerta de entrada para el consumo de nicotina y cigarrillo, tanto de combustión como de tabaco calentado. Lo anterior, sumado a los riesgos asociados a la inhalación de algunos aditivos considerados como citotóxicos, generan la necesidad de prohibir el consumo a los menores de edad. Uno de los mecanismos para asegurar que la compra sea realizada únicamente por mayores de edad puede orientarse en la solicitud del documento de identidad y el registro de los compradores en la factura.

Publicidad, promoción y patrocinio

En primer lugar, se entiende por publicidad, los mecanismos de persuasión al consumidor para despertar el deseo de compra del producto.[50] Por lo general se hace uso de imágenes y sonidos. En este sentido, se debe prohibir la publicidad de los productos de tabaco calentado, sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina que pueda llamar la atención de menores de edad, que fomente un estilo de vida y haga uso de testimonios o apoyos de personalidades reconocidas. Por su parte, la publicidad dentro de los lugares de venta debe tener las advertencias necesarias de los riesgos en salud.

Adicionalmente, no debe haber publicidad en radio, TV, cine, boletines, periódicos, revistas, teatro, filmes, discos, etc. De igual forma, deben ser prohibidas las vallas, pancartas, murales, carteles, sean móviles o fijos, relacionados con la promoción de todos los productos de tabaco calentado, sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina. Y a su vez, es importante dejar explícito en la regulación la prohibición de herramientas publicitarias de *branding*, como la publicidad

[50] Tomado de https://www.efficy.com/es/diferencias-publicidad-promocion-ventas/

hacia una marca mediante la venta de ropa, utensilios, accesorios, etc., que contengan los logotipos, imagotipos, isotipos o isologos de las marcas o empresas productoras.

En segundo lugar, la promoción son aquellos métodos que se enfocan en estimular la acción de compra del consumidor. Algunas de las técnicas más utilizadas son los descuentos, muestras gratuitas, concursos y sorteos. En consecuencia, se debe prohibir toda forma de promoción, que conlleve a incentivar la decisión de compra del consumidor.

Por último, el patrocinio es una forma de publicidad en donde una marca busca asociar su producto con alguna actividad, bien sea de tipo social, recreativo, cultural, comercial, entre otras.[51] Como resultado, se debe prohibir todo tipo de patrocinio que implique una promoción directa o indirecta del consumo de PTC y PV con y sin nicotina. Por su parte, se considera que la Superintendencia de Industria y Comercio debe ser la entidad encargada de verificar que no haya publicidad, promoción y patrocinio de PTC PV con y sin nicotina, teniendo en cuenta que existen múltiples formas de promover el consumo de estos nuevos productos y hacerlos atractivos, en especial para los jóvenes.

Lugares de venta

Se proponen cinco características que deben tener los lugares de venta mayorista y minorista de PTC y PV con y sin nicotina. En primer lugar, en los lugares de venta deben actualizarse los letreros de prohibición de venta de cigarrillo a menores de 18 años, por una frase que incluya la prohibición de la venta de PTC y PV con y sin nicotina a menores de edad. Adicionalmente, no deben ser utilizadas ningún tipo de terminologías que hagan alusión a los PTC y PV como productos de riesgo reducido o de exposición reducida en comparación con el cigarrillo de combustión. En segundo lugar, los vendedores minoristas, deben asegurarse, mediante el número de identificación único del producto, que estén comercializando productos legales, con su respectivo registro, y no productos sin registrar o de contrabando; so pena de recibir sanciones.

En tercer lugar, se debe prohibir la venta de PTC PV con y sin nicotina en máquinas expendedoras o dispensadores de autoservicio que se encuentren en lugares de acceso libre para los menores de edad. La prohibición debe aplicar tanto para los dispositivos electrónicos, como los Cigarrillos de Tabaco Desechables para Calentar (CTDC), los líquidos para vapeo y cualquier otro producto novedoso que llegue al mercado. En línea con lo anterior, los dispositivos electrónicos, los CTDC y los líquidos para vapeo no deben ser de adquisición directa del cliente; por el contrario, deben ser solicitados al vendedor de la tienda. En cuarto lugar, se considera importante prohibir las ventas online y los envíos de los productos por correo regular, a menos que se pueda garantizar que el comprador es mayor de edad. En quinto lugar, en los puntos de venta, tanto físicos como virtuales, los PTC y PV no pueden ser catalogados como productos de riesgo reducido, toda vez que es un término erróneo que anima al usuario a pensar

[51] Tomado de https://koompany.com/patrocinio-y-marketing/

que el producto es menos dañino. Finalmente, las ventas ambulantes de dispositivos y líquidos deben ser prohibidas, toda vez que no es posible garantizar que los productos sean legales, estén registrados y la venta sea exclusivamente a mayores de edad.

Por otro lado, debe existir una restricción para los vendedores mayoristas. Estos, deben garantizar que sus ventas sean únicamente a empresas dedicadas a la comercialización de productos de consumo; o, en su defecto, verificar en el Registro Único Tributario (RUT) de las personas naturales, que el CIIU – Clasificación Industrial Internacional Uniforme se relacione con la distribución de productos de consumo. Lo anterior, tiene el propósito de desincentivar la compra de PTC y PV con y sin nicotina para venta ambulante y garantizar que los lugares de venta sean los autorizados. Para esto, el Ministerio de Salud en conjunto con la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) deben establecer el listado de CIIU que se aprueban para la comercialización minorista de los PTC y PV.

Espacios libres de humo y vapor

En esta categoría se establecen los lugares libres de humo y vapor, y los requerimientos para fumar o vapear en lugares privados. Se sugiere adoptar la regulación de los espacios libres de humo o vapor estipuladas de la Ley 1335 para los cigarrillos de combustión:

- Áreas cerradas de los lugares de trabajo y/o lugares públicos: bares, restaurantes, centros comerciales, tiendas, ferias, festivales, parques, estadios, cafeterías, discotecas, hoteles, pubs, casinos, zonas comunales, áreas de espera, lugares de eventos masivos.
- Entidades de salud, instituciones de educación formal y no formal en todos sus niveles, museos y bibliotecas, establecimientos donde se atienden menores de edad, medios de transporte de servicio público, oficial, escolar, mixto y privado, entidades públicas y privadas de actividad industrial, comercial o servicios, estaciones de gasolina, sitios de almacenamiento de combustibles o materiales explosivos, espacios deportivos y culturales.

En los lugares descritos anteriormente, se debe incluir la palabra vapor en los avisos con mensajes alusivos a ambientes libres de humo. Así mismo, el Ministerio de Salud debe expedir una nueva reglamentación, que incluya los PTC y PV con y sin nicotina.

Por su parte, se debe realizar una categorización de los lugares para fumar o vapear. De acuerdo con las normativas internacionales, los lugares permitidos para fumar o vapear deben estar aislados de los sitios prohibidos para fumar, es decir, no pueden ubicarse en áreas o espacios cerrados o interiores con acceso al público. Así mismo, deben estar identificados como espacios aptos para fumar. El Ministerio de Salud debe precisar estos aspectos.

6.4. Políticas afines al CMCT de la OMS

Adicional a las reglas de comercialización, existen categorías adicionales que, si bien no se relacionan directamente con la producción, distribución y venta de los PTC y PV con y sin nicotina, son importantes para una regulación integral que busque atenuar las externalidades negativas derivadas del consumo de PTC y PV y proteger a los menores de edad. Estos criterios se relacionan con las políticas en salud pública, las políticas en educación y las políticas para generar investigación.

Políticas en salud pública

Las políticas en salud pública se refieren a todas las acciones que debe realizar el Estado en pro de la cesación o reducción del consumo de productos de tabaco calentado y productos para vapear. Como primera política en salud, se considera que los PTC y PV con y sin nicotina deben ser incluidos en las estrategias, planes y programas nacionales multisectoriales de control del tabaquismo en menores de edad y población en general, fumadora o no fumadora. Es importante tener en cuenta que los PTC y PV no deben ser tenidos en cuenta como mecanismos para la cesación del consumo de cigarrillo tradicional, ni deben ser promulgados como tal.

Por otro lado, los PTC y PV con y sin nicotina deben ser incluidos en las campañas de prevención para la población en riesgo de consumo de tabaco, tanto nacionales, como regionales y municipales, bajo la supervisión de las EPS e IPS. Allí se debe incluir información sobre los cigarrillos electrónicos en la atención del embarazo. Dentro de este punto, se incluye la necesidad de establecer explícitamente la responsabilidad a las EPS de ofrecer a sus afiliados los servicios de cesación o clínicas de cesación para apoyar a los fumadores/vapeadores que quieran dejar el consumo.

Así mismo, se debe capacitar al personal formativo para que conozcan los PTC y PV y sus riesgos, ya que estos profesionales son las personas que llevarán a cabo las políticas en educación. Se toma como referencia el personal formativo explícito en la Ley 1335: profesionales en salud, trabajadores de la comunidad, asistentes sociales, profesionales de la comunicación, educadores y responsables de la formación de menores de edad.

Políticas en educación

Las políticas en educación se refieren a todas aquellas acciones para la prevención del consumo de productos de tabaco y sus derivados. Esto se realiza mediante actividades de enseñanza y alerta sobre los riesgos en salud.

La principal política en educación debe ser incorporar los PTC y PV con y sin nicotina dentro de los programas de prevención del tabaco en los Establecimientos Educativos. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Educación tendrán la responsabilidad de actualizar los programas, con el objetivo de evitar el consumo de estos productos novedosos y procurar el abandono de estos. Por otro lado, deben

fomentarse los programas de educación preventiva en medios de comunicación, los cuales serán emitidos por la Comisión Nacional de Televisión.

Políticas para generar investigación

Dado que estos productos son nuevos en el mercado y no existe suficiente evidencia sobre los efectos en salud, es importante motivar la investigación en el país sobre el uso de estos dispositivos, sus potenciales riesgos y beneficios en comparación con el cigarrillo de combustión. Para esto, se entrega esta función o responsabilidad al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) para realizar alianzas con el Instituto Nacional de Salud, Universidades y el Departamento Nacional de Estadística (DANE) para:

1) Realizar estudios en salud sobre el uso de PTC y PV con y sin nicotina (SEAN y SSSN).
2) Adelantar encuestas periódicas relacionadas con el consumo de PTC y PV en niños y adolescentes y en población en general, que permitan realizar un seguimiento al uso de estos productos.
3) Realizar investigaciones de seguimiento a cohortes de vapeadores adolescentes para identificar tasas de transición a cigarrillos de combustión.
4) Estudiar los efectos negativos de los saborizantes en la salud.

6.5. Sanciones

Con el fin de dar cumplimiento a las disposiciones de este marco regulatorio, se debe establecer un conjunto de sanciones para los actores involucrados que infrinjan algún aspecto de la regulación. En este sentido, hay cinco situaciones de incumplimiento del marco regulatorio, las cuales deben ser sancionadas y asegurar el cumplimiento de estas[52].

1) Los importadores o productores incumplen la normativa del empaquetado y etiquetado de los productos, bien sean sistemas electrónicos de tabaco para calentar, dispositivos de vapeo, cigarrillos de tabaco desechables para calentar o líquidos de vapeo, con y sin nicotina.
2) Los importadores, productores, distribuidores y comercializadores quebrantan las prohibiciones de publicidad, promoción y patrocinio en cualquiera de sus formas.
3) Los lugares de venta incumplen con las normas establecidas. Esto incluye no contar con los letreros y advertencias en salud, vender cualquier producto de los PTC o PV a menores de edad, tener máquinas expendedoras o disponer de los productos en estantes al alcance de los consumidores, y vender productos que no cuenten con el registro ante el INVIMA.

[52] La fijación del tipo de sanción o el valor de la multa en el caso en que sea un recurso para utilizar, extralimita las capacidades del equipo de estudio, dado que el objeto del contrato es la creación de un marco regulatorio.

4) Los distribuidores mayoristas venden PTC o PV a clientes que no sean personas jurídicas o naturales cuya actividad económica esté permitida para la comercialización al por menor de estos productos.
5) Los establecimientos en los cuales hay espacios catalogados como "libres de humo o vapor" no hacen cumplir la norma a los consumidores de PTC y PV o no se cumplen las directrices en los espacios habilitados para fumar / vapear.

6.6. Retos para las entidades nacionales

Tal como se estableció anteriormente, existen diversas reglas de comercialización de PTC y PV con y sin nicotina que deben cumplirse para propiciar un mercado seguro. Por esto, se hace necesaria la participación de algunas entidades nacionales, las cuales tienen una labor concreta en la regulación para garantizar el funcionamiento y cumplimiento de la normatividad.

Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

El INVIMA se creó con el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el cual expresa que su objeto es *"la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva".*

De acuerdo con el mandato, debe ser responsabilidad del INVIMA vigilar y controlar la calidad los PTC y PV con y sin nicotina, toda vez que son productos de consumo y son señalados en la Ley como "*otros que pueden tener impacto en la salud individual y colectiva*". Por ende, se considera que el Invima debe tener cuatro responsabilidades, de las cuales debe realizar una normativa y garantizar su cumplimiento.

1) Realizar el estudio pre-mercadeo para otorgar el registro de circulación de los PTC y PV con y sin nicotina. Dentro de esta labor, se incluye la verificación de componentes y la revisión de que los productos que busquen ser registrados como SSSN no contengan nicotina. También, se incluye la verificación de calidad y seguridad de los sistemas electrónicos de tabaco calentado y dispositivos para vapear, con el objetivo de garantizar que sean seguros, no tengan escapes, sean a prueba de niños y no permitan alteraciones.
2) En coordinación con la Superintendencia de Industria y Comercio, el INVIMA debe diseñar el proceso de trazabilidad de los PTC y PV para que cada producto de tabaco calentado y producto para vapear tenga un número de identificación único que permita tener la información de este.
3) Actualizar el Sistema de Vigilancia Comunitaria en Salud (SIVICOS) para identificar cualquier tipo de evento adverso relacionado con los PTC y PV. A través de este, los fabricantes e importadores que registraron los productos ante el INVIMA podrán

reportar cualquier evento adverso y situación de riesgo relacionado con los productos.

4) Adelantar estudios post- mercadeo, en el cual se monitoreen los dispositivos y líquidos para vapear una vez en el mercado. Allí, se verificará el cumplimiento de las normas de etiquetado, estipulación de ingredientes y composición de los productos.

Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y Ministerio de Educación

El MSPS debe expedir una directiva sobre el etiquetado de los PTC y PV con y sin nicotina, particularmente las advertencias en salud y sus características dentro del empaquetado. Adicionalmente, el Ministerio de Salud debe ser el encargado de vigilar que las EPS ofrezcan a sus afiliados servicios de calidad para la cesación o clínicas de cesación para apoyar a los fumadores o vapeadores que quieran dejar el consumo.

Por otro lado, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Educación deben continuar con sus responsabilidades en términos de salud pública para la prevención y cesación del consumo. Para esto, deben otorgar responsabilidades a las secretarías de salud y educación en los territorios. Finalmente, el MSPS debería realizar encuestas de uso de PTC y PV con y sin nicotina, en conjunto con el DANE y otras entidades para obtener datos de prevalencia de consumo en todos los grupos etarios.

Instituto Nacional de Salud (INS).

Según el Decreto Ley 4109 de 2011 el Instituto Nacional de Salud (INS) es la autoridad científico-técnica en materia de salud, la cual tiene como objeto: *"(i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación".*

De acuerdo con lo anterior, el Instituto Nacional de Salud debe ser el responsable de dos tareas: i) realizar investigación, en conjunto con el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), sobre las razones para el uso en adolescentes, la transición de cigarrillo electrónico a cigarrillo de combustión y la efectividad de los SEAN/SSSN para dejar de fumar y ii) registrar, tal como lo hace actualmente, el reporte en el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de accidentes relacionados con cigarrillo electrónico mediante el código 453.

Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)

La SIC es la "*autoridad nacional de protección de la competencia, los datos personales y la metrología legal, protege los derechos de los consumidores y administra el Sistema*

Nacional de Propiedad Industrial, a través del ejercicio de sus funciones administrativas y jurisdiccionales". De acuerdo con lo anterior, la Superintendencia de Industria y Comercio debe ser la responsable de velar por los derechos del consumidor de PTC y PV con y sin nicotina. Así, la SIC debe realizar el seguimiento, junto al INVIMA, del registro de los importadores y comerciantes de PTC y PV en el país, junto con el número de identificación único para la trazabilidad de los PTC y PV. Con lo anterior, la SIC podrá realizar un mejor trabajo en la verificación del etiquetado de productos acorde con lo reglamentado y el cumplimiento de la norma en términos de publicidad, promoción y patrocinio. Adicionalmente, la SIC debería tener la función de establecer el listado de códigos CIIU correspondientes a las actividades económicas de las personas jurídicas o naturales autorizadas para la comercialización minorista de los PTC y PV. Lo anterior, sería de gran utilidad para evitar la compra de productos para ventas ambulantes.

7. Anexo 3.

7.1. Anexo 1. Marco regulatorio de los cigarrillos, tabaco y sus derivados, PTC y PV con y sin nicotina

Categoría	Subcategoría	Productos de tabaco calentado (PTC)	Sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN)	Sistemas similares sin nicotina (SSSN)
Restricciones de edad		Los productos sólo podrán ser vendidos a mayores de 18 años.		
Publicidad, promoción y patrocinios	**Publicidad**	Se debe prohibir la publicidad de los productos de tabaco calentado, sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina que pueda llamar la atención de menores de edad, que fomente un estilo de vida y haga uso de testimonios o apoyos de personalidades renombradas y reconocidas. Así mismo. La publicidad en los lugares de venta debe tener las advertencias necesarias de los riesgos en salud. No debe haber publicidad en radio, TV, cine, boletines, periódicos, revistas, teatro, filmes, discos, etc. De igual forma, deben ser prohibidas las vallas, pancartas, murales, carteles, sean móviles o fijos, relacionados con la promoción de todos los productos de tabaco calentado, sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina.		
	Promoción	Se debe prohibir toda forma de promoción, tales como los descuentos, las muestras gratuitas, concursos, sorteos y todos aquellos que conlleven a incentivar la decisión de compra del consumidor.		
	Patrocinio	Se debe prohibir toda forma de patrocinio en actividades de responsabilidad social, deportivo, recreativo, cultural, científico, comercial, entre otros, que impliquen una promoción directa o indirecta del consumo de PTC y PV con y sin nicotina.		
Empaques y normas de calidad de los dispositivos	**Cantidad de unidades**	Se sugiere usar la regulación sobre la cantidad de unidades estipuladas en la Ley 1335 para los cigarrillos de combustión. Es decir, prohibir la fabricación e importación de empaques con menos de diez (10) unidades, así como la venta por unidad.	Las soluciones líquidas para vapeo no deben tener un volumen superior a los 10 ml y los desechables deben contener menos de 2 ml. [53]	
	Medidas de seguridad	Los empaques de los Sistemas Electrónicos de Tabaco para Calentar deben ser a prueba de niños	Los empaques de los dispositivos de vapeo y las soluciones líquidas para vapeo deben ser a prueba de niños y deben estar protegidos contra la rotura y/o fugas de líquidos u otras sustancias.	Los empaques de los dispositivos de vapeo y las soluciones líquidas para vapeo deben ser a prueba de niños y deben estar protegidos contra la rotura y/o fugas de

[53] Se adopta el estándar internacional de la Unión Europea y Canadá.

			Los dispositivos de vapeo deben administrar las dosis de nicotina de forma constante.	líquidos u otras sustancias.
Regulación de contenidos	**Concentración de nicotina**		Las soluciones líquidas para vapeo no deben contener más de 20mg/ml de nicotina.	
	Calidad de los ingredientes	Con excepción del tabaco, los ingredientes utilizados no pueden ser peligrosos para la salud humana.	Con excepción de la nicotina, los ingredientes utilizados no pueden ser peligrosos para la salud humana.	Los ingredientes utilizados no pueden ser peligrosos para la salud humana.
	Prohibición de ingredientes	Se debe prohibir la inclusión de vitaminas, nutrientes minerales o aditivos que se asocien a beneficios en salud, cafeína, taurina o aditivos asociados con la energía y la vitalidad. De acuerdo con los resultados de estudios futuros, el Ministerio de Salud puede tomar la decisión de restringir la comercialización de cualquier saborizante del cual se encuentren evidencias negativas en los estudios realizados.		
Etiquetado de los productos	**Características generales etiquetado**	El etiquetado no debe tener ninguna característica dirigida a menores de edad. Dentro del etiquetado no puede sugerirse que estos productos tengan beneficios terapéuticos, ambientales, en salud o estilo de vida.		
	Advertencias en salud	Se deben prohibir expresiones tales como “suaves”, “ligeros”, “bajo en alquitrán, nicotina y monóxido de carbono” o cualquiera que indique un menor grado de daño que el cigarrillo de combustión. Deben colocarse expresiones como “mantener fuera del alcance de los niños”, “este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva”, “no se recomienda su consumo a los no fumadores”.	Deben colocarse expresiones como “mantener fuera del alcance de los niños”, “este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva”, “no se recomienda su consumo a los no fumadores”.	Deben colocarse expresiones como “mantener fuera del alcance de los niños”, “no se recomienda su consumo a los no fumadores”.
	Características de las advertencias en salud	Se sugiere adoptar las características de las advertencias en salud estipuladas en la Ley 1335 para los cigarrillos de combustión, con el objetivo de establecer uniformidad: las frases de advertencia y pictogramas deben aparecer en el 30% de cada cara. Texto en castellano, recuadro blanco con borde negro y letra Helvética 14 puntos en negro.		

		Adicionalmente, deben ubicarse paralelamente en la parte inferior del empaque.
	Orden de ingredientes	Los cigarrillos de tabaco desechables para calentar y las soluciones líquidas para vapeo deben incluir en el empaque el listado de ingredientes en orden descendente de predominancia.
Lugares de venta	**Prohibición de máquinas autoservicio**	En los lugares de venta deben fijarse anuncios claros que señalen la prohibición de la venta de productos de tabaco a menores de edad. Se debe prohibir el uso de máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos autoservicio de productos de tabaco para calentar, sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina en lugares con libre acceso a menores de edad. Se deben prohibir las ventas online de los productos, en tanto no se pueda garantizar que el comprador es mayor de edad.
Registro, notificación y reportes	**Inscripción y registro de productos a introducir en el mercado**	Se debe realizar el registro de los componentes de los PTC y PV para ser comercializados. Estos incluyen los sistemas electrónicos de tabaco para calentar, los dispositivos de vapeo, incluidos los desechables, los cigarrillos de tabaco desechables para calentar y las soluciones líquidas para vapeo. Allí, se debe entregar información sobre el producto, las instrucciones de uso, los ingredientes y emisiones, los datos toxicológicos acerca de los ingredientes y las emisiones y el proceso de producción.
	Reporte de ingredientes y nivel de concentración en el humo	Se debe presentar anualmente, o cuando MinSalud lo solicite, un informe sobre: - Ingredientes agregados. - Niveles de componentes de humo que corresponden a niveles de alquitrán, nicotina y monóxido, para los PTC y SEAN.
	Seguimiento	INVIMA deberá realizar vigilancia post- mercadeo en los sitios de expendio de PTC y PV para verificar el cumplimiento de la normativa.
Espacios libres de humo / vapor		Se sugiere adoptar la regulación de los espacios libres de humo / vapor estipuladas en la Ley 1335 para los cigarrillos de combustión, los cuales son: Áreas cerradas de los lugares de trabajo y/o lugares públicos: bares, restaurantes, centros comerciales, tiendas, ferias, festivales, parques, estadios, cafeterías, discotecas, hoteles, pubs, casinos, zonas comunales, áreas de espera, lugares de eventos masivos. Entidades de salud, instituciones de educación formal y no formal en todos sus niveles, museos y bibliotecas, establecimientos donde se atienden menores de edad, medios de transporte de servicio público, oficial, escolar, mixto y privado, entidades públicas y privadas de actividad industrial, comercial o servicios, estaciones de gasolina, sitios de almacenamiento de combustibles o materiales explosivos, espacios deportivos y culturales. Se debe fijar en un espacio visible los avisos con mensajes alusivos a ambientes libres de humo con respecto a la reglamentación expedida por MinSalud.
Categorización de lugares para fumar / vapear		Deben estar aislados de los sitios prohibidos para fumar como áreas o espacios cerrados o interiores con acceso al público, ni deben ser espacios de atención al cliente. Deben contar con la señalización adecuada sobre la prohibición de entrada a menores de edad y riesgo para los no fumadores, en especial mujeres embarazadas, personas mayores, personas con enfermedades cardiovasculares, respiratorias, cáncer, asma, entre otros. Estar identificados como espacios para fumar, con autorización previa de Minsalud.

Políticas en salud pública	Los PTC y PV con y sin nicotina deben ser incluidos en las estrategias, planes, programas nacionales multisectoriales de control del tabaquismo en menores de edad y población en general, fumadora o no fumadora. Es importante tener en cuenta que no deben ser tenidos en cuenta como mecanismos para la cesación del consumo de cigarrillo tradicional, ni deben ser promulgados como tal. Así mismo, deben ser incluidos en las campañas de prevención para la población en riesgo de consumo de tabaco, tanto nacionales, como regionales y municipales, bajo la supervisión de las EPS e IPS. Allí se debe incluir información sobre los cigarrillos electrónicos en la atención del embarazo. Se debe capacitar al personal formativo sobre PTC y PV: profesionales en salud, trabajadores de la comunidad, asistentes sociales, profesionales de la comunicación, educadores y responsables de la formación de menores de edad.
Políticas en educación	Dentro de los programas en educación deben existir espacios para enseñar a los estudiantes, los riesgos y problemas en salud que conlleva el consumo de PTC y PV con y sin nicotina, para evitar su consumo y procurar el abandono de estos. De igual forma que en la Ley 1335 de 2009, se deben establecer a cargo de la Nación los programas de educación preventiva en medios de comunicación. Así mismo, la Comisión Nacional de Televisión debe emitir mensajes de prevención.
Políticas para generar investigación	Se deben realizar encuestas periódicas relacionadas con el consumo de PTC y PV en niños, adolescentes y en población en general. Realizar investigaciones de seguimiento a cohortes de vapeadores adolescentes para identificar tasas de transición a cigarrillos de combustión Se deben hacer investigaciones relacionadas con los saborizantes, tanto en efectos de salud como en consumo. Así mismo, se debe establecer la facultad al Ministerio de Salud para restringir la comercialización de cualquier saborizante del cual se encuentren evidencias negativas en los estudios realizados.
Sanciones y multas	- Sanciones por incumplir la normativa del empaquetado y etiquetado de los productos. - Sanciones a los importadores, productores, distribuidores y comercializadores que quebranten las prohibiciones de publicidad, promoción y patrocinio en cualquiera de sus formas. - Sanciones a los lugares de venta incumplen con las normas establecidas. - Sanciones a los distribuidores mayoristas venden PTC o PV a clientes que no sean personas jurídicas o naturales cuya actividad económica esté permitida para la comercialización al por menor de estos productos. - Sanciones si los establecimientos en los cuales hay espacios catalogados como “libres de humo o vapor” no hacen cumplir la norma a los consumidores de PTC y PV o no se cumplen las directrices en los espacios habilitados para fumar / vapear.

7.2. Anexo 2. Evidencias en salud

La Federación Nacional de Departamentos (FND) de Colombia contrató a Fedesarrollo para el diseño del marco regulatorio en Colombia para los Productos de Tabaco Calentado, los Cigarrillos Electrónicos, y los Sistemas Similares con y sin Nicotina. El desarrollo de esta regulación debe tener en cuenta la evidencia científica que se tiene a la fecha sobre los efectos sobre la salud humana de estos productos tanto para el consumidor directo como para el "vapeador" pasivo. Así mismo, al igual que con el cigarrillo convencional o de combustión de tabaco, es necesario que se aborde con mucha prudencia lo relativo a los efectos sobre la salud de los niños y jóvenes al exponerse a las sustancias que contienen estos dispositivos y su papel en la formación de conductas adictivas futuras.

Los Cigarrillos Electrónicos se han clasificado según su desarrollo técnico en cuatro generaciones. Lo anterior, según el diseño y la forma en que se cargan los líquidos y se calientan para liberar vapor. En el informe de 2021 sobre la epidemia de tabaquismo en el mundo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reporta que en el mercado europeo hay más de 30.000 marcas en el mercado entre dispositivos y líquidos. Por su parte, en EE. UU. y Europa se contabilizan más de 500 marcas de cigarrillos electrónicos y 8.000 sabores diferentes (Goldstein & Lampert, 2019). Así, el crecimiento del mercado de los SEAN en EE. UU. se puede dimensionar a partir del informe emitido por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) en octubre de 2021 en el que da cuenta de haber negado la autorización para ingresar en el mercado de ese país más de un millón de productos de la industria de los SEAN[54].

Los Productos de Tabaco Calentado (PTC) son de más reciente aparición en el mercado. Solo hasta 2019 se autorizó la venta en los EE. UU. del primer PTC (Mallock *et al.*, 2019). Estos productos se introdujeron en Colombia en 2016. Seguidamente, en 2018, ingresaron al país los Cigarrillos Desechables de Tabaco Calentado (CTDC), los cuales fueron asimilados a los cigarrillos de combustión de tabaco para efectos de tributación (Zapata *et al.*, 2021). Sobre los PTC, la OMS y la Conferencia de las Partes al Convenio Marco para el Control del Tabaquismo (COP-CMCT) han manifestado que, a pesar de no generar combustión del tabaco, estos pueden ser asimilables al cigarrillo convencional o de combustión de tabaco para efectos de la regulación.

El tiempo que llevan los cigarrillos electrónicos en el mercado no supera los 16 años, sin embargo, sólo en los últimos siete u ocho años se ha generalizado su uso. Este factor es una limitante para la evaluación epidemiológica del riesgo a largo plazo que

[54] https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-e-cigarette-products-marking-first-authorization-its-kind-agency

representan para la salud, tal como su carcinogénesis o el desarrollo de enfermedades crónicas pulmonares por uso prolongado.

Otra limitación importante en la investigación sobre los efectos sobre la salud de estos productos, como lo han señalado varios investigadores (Ozga *et al.*, 2022), es la enorme variedad de marcas, presentaciones y contenidos disponibles en el mercado, lo cual supone exposiciones diversas de los usuarios tanto en tipos de dispositivos, cantidad de nicotina en los líquidos, así como en las sustancias que componen el líquido del dispositivo.

Desde 2014 han empezado a surgir estudios de seguimiento longitudinal a los vapeadores[55], así como estudios de laboratorio sobre su potencial toxicidad y fármaco-quinésica. Estos pueden arrojar más luz sobre los efectos del uso continuo de los Sistemas de Administración de Nicotina (SEAN) Además, en años recientes, se identificaron algunos estudios que buscan identificar el efecto sobre la salud de la exposición a los productos de tabaco calentado.

En el informe anual de la Organización Mundial de la Salud de 2021 sobre la epidemia mundial de tabaquismo, se aborda por primera vez el tema de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN)[56] (World Health Organization., 2021), manifestando su preocupación por que a esa fecha, 84 países aún no habían formulado regulaciones o prohibiciones que contemplaran los SEAN; lo que desde su perspectiva los deja particularmente vulnerables a las actividades de la industrias tabacaleras y similares.

El siguiente acápite se divide en ocho secciones. En la primera, se presentan como antecedentes la postura de la Organización Mundial de la Salud y la Conferencia de las Partes al Convenio Marco para el Control del Tabaquismo (COP-CMCT)[57] frente a los PV con y sin nicotina y los PTC. Así mismo, se expone la postura del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. En la sección 2 se presenta la metodología de revisión de la síntesis de evidencia[58]. La sección 3 explica las evidencias en toxicología. En la sección 4 se muestran los argumentos sobre la importancia de la vigilancia de los productos, el tabaco y las emisiones líquidas de los SEAN/SSSN y PTC para la regulación. La sección 5 presenta los efectos sobre la salud del usuario. La sección 6 indaga sobre los efectos sobre las personas expuestas pasivamente al vapor o humo secundario. La sección 7 presenta la efectividad de estos productos como soporte para dejar de fumar cigarrillos de combustión y, por último, la sección 8 concluye con los aspectos más relevantes de la revisión bibliográfica en salud.

[55] En adelante se refiere con el término “vapeadores” a las personas que utilizan los SEAN

[56] En inglés ENDS: Electronic Nicotine Delivery Systems

[57] De la cual Colombia hace parte.

[58] La síntesis de evidencia de la literatura científica es un término utilizado para describir abordajes para combinar, agregar, integrar y sintetizar hallazgos de investigaciones sobre un tema, después de tamizar por validez y pertinencia

7.2.1. Antecedentes

Se considera importante presentar las discusiones sobre los PTC y PV con y sin nicotina (SEAN y SSSN) en el Convenio Marco para el Control del Tabaquismo de la OMS, al igual que la posición que ha tenido el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia sobre el tema regulatorio de estos productos.

El Convenio Marco para el Control del Tabaquismo y la Conferencia de las Partes (COP-CMCT)

En la 56ª Asamblea Mundial de la Salud en 2003, la OMS solicitó a los países miembros aprobar y adherirse al "Convenio Marco para el Control del Tabaquismo" (CMCT)[59]. Allí se reconoce la evidencia acumulada sobre la carga de enfermedad y mortalidad que "la epidemia de tabaquismo" genera a nivel global. Así mismo, tiene en cuenta la urgencia de emprender una acción concertada para garantizar el derecho a la salud mediante la promoción de medidas que permitieran reducir la oferta y la demanda de los productos del tabaco. Los 191 Estados parte de esta organización lo aprobaron de forma unánime.

Al ser parte del Convenio, los países asumen la obligación de implementar las siguientes acciones dirigidas a la reducción de la demanda del tabaco:

- Medidas relacionadas con los precios e impuestos para reducir la demanda de tabaco;
- Protección contra la exposición al humo de tabaco;
- Reglamentación del contenido de los productos de tabaco;
- Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco;
- Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco;
- Educación, comunicación, formación y concientización del público; publicidad, promoción y patrocinio del tabaco; y
- Medidas de reducción de la demanda relativas a la dependencia y al abandono del tabaco.

Así mismo, se establecen las siguientes acciones dirigidas a la reducción de la oferta de tabaco:

- Control del comercio ilícito de productos de tabaco;
- Ventas a menores de edad y;
- Apoyo a actividades alternativas económicamente viables.

La Conferencia de las Partes (COP) es el órgano rector del Convenio de la OMS y está integrada por todos los países Partes en el Convenio, así como organismos que hayan adherido a este. El Convenio entró en vigor en 2005 y se requería que los países que expresaron su aprobación lo ratificaran mediante un acto legislativo. En el continente americano, a la fecha aún no lo han ratificado los siguientes países: Estados Unidos, República Dominicana, Cuba, Surinam, Haití y Argentina.

[59] En adelante se referirá a éste como el Convenio

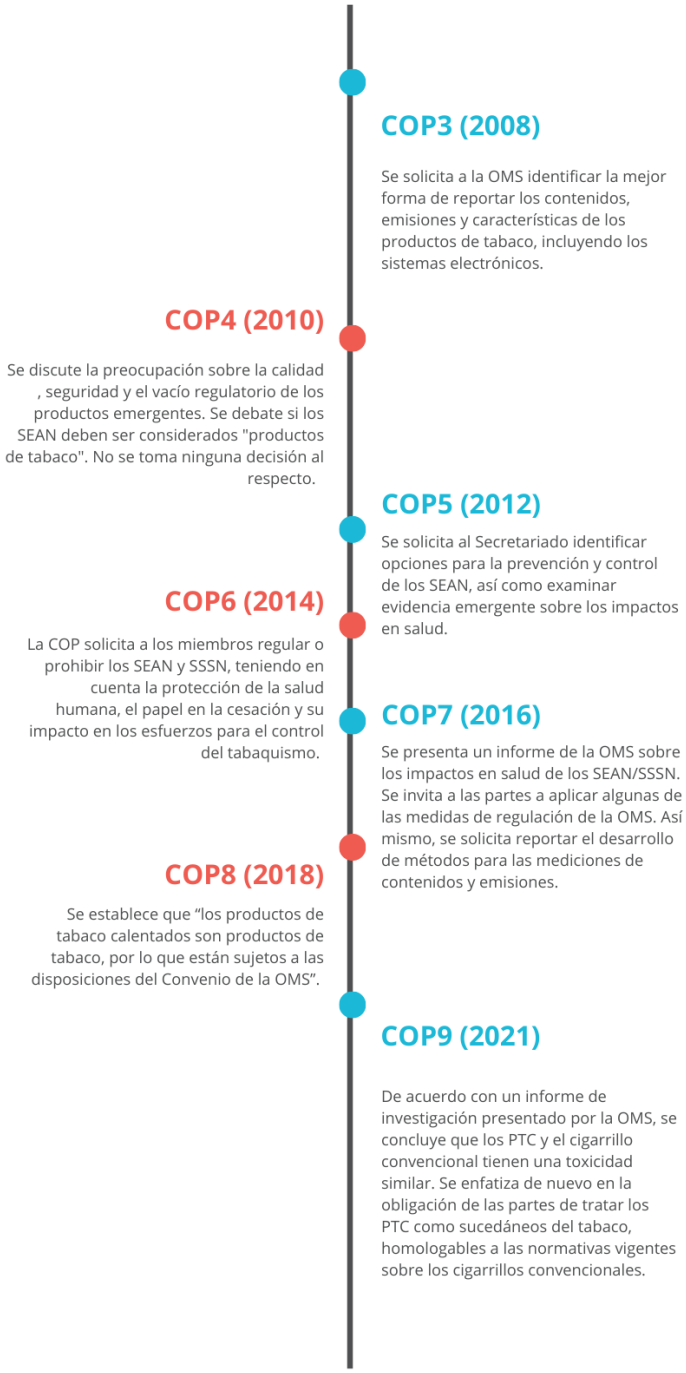
Por su parte, Colombia ratificó el Convenio mediante la Ley 1109 de 2006 y en 2008 confirmó su adhesión al mismo ante la Secretaría General de las Naciones Unidas, hace parte de la COP y las decisiones que allí se tomen son vinculantes para el país. La COP se reúne cada dos años con el fin de avanzar en la implementación del Convenio, evaluar sus avances y logros y puede desarrollar protocolos, anexos y enmiendas según lo considere pertinente.

Abordaje de los SEAN/SSSN y PTC en la COP

La COP ha estudiado el tema de los SEAN desde su tercera sesión en 2008, y en la octava sesión en 2018 se incluyó el estudio de los PTC, recibiendo estos últimos especial atención en la última reunión en 2021.[60] A continuación, la siguiente figura resume las decisiones de la COP en torno a este tema en sus diferentes sesiones.

[60] Las discusiones de la COP y sus decisiones se encuentran en https://fctc.who.int/who-fctc/governance/conference-of-the-parties

Figura 1 Decisiones de la Conferencia de las Partes



Nota: Elaboración propia con base en las decisiones de las Conferencias de las Partes.

- COP3 (2008). Por recomendación del grupo de trabajo de la COP sobre los artículos 9 y 10 del Convenio,[61] la COP le solicita a la OMS que identifique las mejores prácticas en la

[61] El mandato es orientar sobre el análisis y la medición del contenido y las emisiones de los productos de tabaco y las medidas que los países parte deben tomar para exigir que los fabricantes e importadores de productos de tabaco revelen a las autoridades la información relativa al contenido y las emisiones de

forma como se deben reportar los contenidos, emisiones y características de los productos de tabaco, incluyendo los sistemas electrónicos.

- COP 4. (2010). Se presenta un informe preparado por el secretariado de la COP sobre el control y la prevención de los productos de tabaco sin humo y los cigarrillos electrónicos. Allí se señala la preocupación sobre la calidad y seguridad, y el vacío regulatorio de estos productos emergentes. Se discute si los SEAN deberían ser considerados "productos de tabaco", sobre lo cual no se tomó ninguna decisión. En la reunión se solicita que el secretariado de la COP prepare un informe basado en la experiencia de las partes en relación con estos productos a ser discutido por la COP.

- COP 5 (2012). Se presenta y discute el documento preparado por el secretariado, el cual recoge la información obtenida en una encuesta hecha a todas las partes sobre disponibilidad, marcos regulatorios, volumen de ventas y estudios científicos de los SEAN. La decisión de la COP fue solicitar al Secretariado que identificara opciones para la prevención y el control de los SEAN y que examinara evidencia emergente sobre el impacto sobre la salud del uso de SEAN.

- COP6 (2014). Se identificó que más del 50% de las partes al Convenio a esa fecha aún no regulaban los SEAN. Se elabora una propuesta de un marco regulatorio para los SEAN[62]. Así mismo, en ese momento se invitó a las partes a abordar el reto que los SEAN y los SSSN representan para la salud humana; por lo que deben considerar prohibirlos o regularlos. En la regulación deben tomar postura para incluirlos como productos de tabaco, productos medicinales, productos de consumo u otras categorías. Lo anterior, debe tener en cuenta un alto nivel de protección de la salud humana, un papel potencial en la cesación y su impacto sobre los esfuerzos en el control del tabaquismo y una evaluación de opciones regulatorias.

- COP7 (2016). La OMS presentó un informe actualizando la evidencia de los impactos sobre la salud de los SEAN/SSSN, su potencial uso para la cesación de tabaquismo y su impacto sobre los esfuerzos de control, así como una evaluación de las opciones de regulación. La decisión de la COP fue invitar a las partes a aplicar algunas de las medidas de regulación que se sugieren en el informe de la OMS, incluyendo la prohibición o restricción de la manufactura, importación, distribución, presentación, venta y uso de los SEAN/SSSN según fuera apropiado a las leyes y objetivos de salud

---

los productos de tabaco. A su vez estas autoridades deben informar al público la toxicidad de estos productos y sus emisiones.

[62] La propuesta discutida en la COP se encuentra en https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-sp.pdf. Los puntos centrales son: (i) prohibir los reclamos sanitarios en favor de los SEAN (ii) regular el uso de los SEAN en los lugares públicos (iii) regular toda forma de promoción, publicidad y patrocinio (iii) protección contra intereses comerciales conocidos (iv) diseño del producto e información conexa, que incluye reglamentar los contenidos, y prohibir los saborizantes (v) advertencias sanitarias (vi) vigilancia y seguimiento y (vii) prohibir venta a menores de edad

pública de los países. También se invita a las partes a monitorear y reportar los desarrollos científicos, regulatorios y los desarrollos del mercado en sus países. Por su parte, se solicitó a la OMS reportar el desarrollo de métodos para las pruebas y mediciones de los contenidos y emisiones de estos productos definidos por las organización nacionales e internacionales, responsables de la definición de estándares.

- COP 8 (2018). Se introduce el tema de los productos de tabaco calentado (PTC), reconociendo que "los productos de tabaco calentados son productos de tabaco, por lo que están sujetos a las disposiciones del Convenio de la OMS". En este sentido, se recuerda a las partes los compromisos que han asumido en el marco del Convenio. Por tanto, las partes deben consideren adoptar las medidas acordes en prevención, protección, publicidad, promoción y patrocinio, reglamentación de los contenidos y por último considerar reglamentar, e incluso restringir o prohibir, según proceda, la fabricación, importación, distribución, presentación, venta y consumo de productos de tabaco novedosos y emergente y sus dispositivos con arreglo a sus legislaciones nacionales. Esto, teniendo en cuenta un alto grado de protección de la salud humana[63].

  Por otro lado, se solicita a la OMS preparar un informe completo, con científicos, expertos independientes de la industria del tabaco y las autoridades nacionales competentes, sobre la investigación y las pruebas científicas relativas a los productos de tabaco novedosos y emergentes. En particular, los PTC, sus efectos sobre la salud, el papel potencial en la iniciación y cesación del tabaquismo, entre varios temas relevantes para orientar la regulación en los países.

- COP 9 (2021). La OMS acorde con la solicitud de la COP 8 presenta un "Informe exhaustivo sobre la investigación y la evidencia relativas a los productos de tabaco novedosos y emergentes, en particular los productos de tabaco calentado ". El mismo, corresponde a 11 revisiones sistemáticas de la literatura sobre cada uno de los temas planteados.[64] De igual forma, hace recomendaciones sobre política con respecto a los PTC. En general concluye que, si bien hay evidencia de que estos productos generan menos compuestos químicos que los cigarrillos convencionales, también es cierto que generan otros compuestos diferentes, carcinogénicos y mutagénicos.

  Entre los efectos sobre la salud, la limitada evidencia señala que al pasar de cigarrillo convencional a PTC, los biomarcadores de enfermedad cardiovascular no se modifican. Lo anterior concluye que el cigarrillo tradicional y los PTC tienen una toxicidad similar. Por otro lado, el estudio enfatiza la ausencia de evidencia contundente de que los PTC

[63] No es claro en la decisión de la COP8 si hay diferenciación entre el llamado claro a los compromisos de los países con respecto al Convenio en lo que se refiere a los PTC, y lo que luego generaliza como productos de tabaco novedosos y emergentes, que incluiría a los SEAN y SSSN.

[64] El documento completo se encuentra en (WHO Study Group on Tobacco Product Regulation, 2021). https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720

son útiles para dejar de fumar cigarrillos convencionales. Finalmente reitera la obligación de las partes de tratar los PTC como sucedáneas del tabaco y, por tanto, productos bajo el Convenio. Esto significa que los PTC son homologables a las normativas nacionales vigentes sobre cigarrillos de combustión o convencionales.

Postura del Ministerio de Salud y Protección Social

En 2016 el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) emitió un concepto técnico para soportar la solicitud al presidente de la Comisión Séptima del Senado de la República de archivar el Proyecto de Ley número 096 de 2014 Cámara y el Proyecto de Ley número 130 de 2015 del Senado. El Proyecto de Ley buscaba regular la comercialización, distribución, publicidad y promoción de sistemas electrónicos de administración de nicotina y cigarrillos electrónicos. El argumento central en la posición del MSPS es que dicho proyecto desconoce "la triple condición del producto: 1. Como un medicamento, al contener sustancias farmacológicas. 2. Como dispositivo, al involucrar un proceso de ingeniería en su diseño, y 3. Como producto de consumo humano. Adicionalmente, el MSPS indicó que, de acuerdo con el principio de precaución, estos productos deben ser regulados como producto de consumo humano y ser objeto de vigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Del mismo modo, el MSPS reconoce la importancia de que el país disponga de una regulación de estos productos; sin embargo, este proyecto de ley se archivó por cambio en la legislatura y en los proyectos de ley posteriores no aparece mención del Ministerio.

Por otro lado, en 2018 el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)[65] elaboró un resumen de evidencia para una política pública sobre los efectos en salud, y la aplicabilidad de "cuatro opciones de política pública seleccionadas por el Ministerio de Salud y Protección Social para abordar la problemática de la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares" (Pulido *et al.*, 2018). Las cuatro opciones de política fueron: i. Regulación de los SEAN, SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco, en el marco de la legislación vigente. ii. Regulación de los SEAN y similares como medicamentos para cesación tabáquica. iii. Regulación específica para SEAN, SSSN y similares como producto de consumo humano. iv. Prohibición total para la fabricación, exportación, importación, comercialización, uso, consumo, publicidad, promoción o patrocinio de los SEAN, SSSN y similares en Colombia.

Al revisar la evidencia sobre la regulación a nivel global, una de las conclusiones del IETS es que "*Considerando el marco legal colombiano, la opción de política de regulación de los SEAN y los SSSN como productos sucedáneos del tabaco es la más apropiada para ser implementada en nuestro país*" (Pulido *et al.*, 2018). Si bien ha sido el MSPS el que ha

[65] Entidad descentralizada del sector de la salud, creada como corporación sin ánimo de lucro, con participación de entidades públicas y privadas

definido las opciones de política, no se encuentra que posterior a este resumen del IETS, el Ministerio hubiese dado seguimiento a los resultados.

En septiembre de 2019 el MSPS anunció que estaba en la elaboración de un Proyecto de Ley para los Vapeadores y Cigarrillos Electrónicos [66] y en octubre de ese mismo año emitió la circular externa 32: "*Directrices de alerta, instrucciones y recomendaciones relacionadas con las consecuencias nocivas a nivel sanitario por el uso de sistemas electrónicos de administración de nicotina y sin suministro de nicotina, SEAN/SSSN*". En esta circular se reconoce que el uso de estos dispositivos puede causar daño en la salud del usuario. Adicionalmente, según el MSPS, los SEAN/SSSN tienen un efecto de puerta de entrada al cigarrillo convencional y a otras sustancias adictivas en los jóvenes. Por este motivo, alerta a todas las instancias del sistema de salud: entes territoriales, EPS, IPS, profesionales de la salud y al público en general a conocer los riesgos que su uso conlleva y a desatender los reclamos de la industria tabacalera de su uso potencial como medio para dejar de fumar cigarrillos convencionales.

7.2.2. Metodología de Revisión de la Evidencia

Con el fin de identificar literatura científica que arroje evidencia sobre la toxicidad de los Productos para Vapear, los Productos de Tabaco Calentado y sus efectos sobre la salud de las personas, se llevó a cabo una búsqueda en las bases de datos bibliográficas de Pubmed de la biblioteca nacional de medicina de los Institutos de Salud de los Estados Unidos de Norteamérica (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov /) y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud, https://lilacs.bvsalud.org/es/).

Allí, se restringió la búsqueda a artículos de síntesis de evidencia, metaanálisis, revisiones sistemáticas o similares. En Pubmed se utilizaron los términos (e-cigarette OR Electronic cigarettes OR e-cigar* OR electronic cigar*). Entre los filtros adicionales, se estableció que el idioma fuera español, portugués e inglés, revisiones sistemáticas o similares, y publicados después de 2012. De acuerdo con lo anterior, se encontraron 974 artículos y se seleccionaron 215 de acuerdo con la relevancia del título. Algunos títulos no fueron seleccionados, cuando se encontraba una revisión del mismo tema más reciente. También se utilizaron los términos (ENDS[67] AND Nicotine) OR (electronic nicotine delivery systems) OR (electronic nicotine delivery system) OR (Nicotine) AND (Vaping* OR Vape* OR Vaporiz* OR Vaporis* OR Vapouris*) en una segunda búsqueda con iguales lí mites que la indagación anterior. Como resultado, se encontraron 266 artículos, de los cuales se seleccionaron 117 por la relevancia del título. En total se identificaron 332 artículos, que después de eliminar los repetidos se redujeron a 294. Finalmente, se llevó a cabo una nueva revisión utilizando los términos "Heat not burn"

[66] Boletín de Prensa No 152 https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-prepara-normas-sobre-vapeadores-y-cigarrillos-electronicos.aspx

[67] SEAN en inglés, dado que la mayor parte de bibliografía se encuentra en inglés.

OR (tobacco heating system) OR (heated tobacco) OR (IQOS) OR (Ploom) OR (Heets) que arrojó 79 resultados, de los cuales se seleccionaron 38 después de revisar los títulos y eliminar los no relevantes.

Por otro lado, en LILACS se realizó una búsqueda con el término "cigarrillo electrónico". Como resultado, se encontraron cuatro artículos de revisión sistemática o narrativa en español o portugués. Adicionalmente, se complementa con búsquedas de resultados de investigación en sitios web de la OMS/OPS, NHS.UK, FDA.GOV, CDC. GOV y referencias en los artículos revisados. Los estudios encontrados son la base de la información a exponer en los siguientes apartados, los cuales se relacionan con la toxicología de los productos, los efectos en salud del usuario y de las personas expuestas al humo o vapor, el posible uso de los PTC y PV para dejar de fumar cigarrillo tradicional, y los efectos en la salud de los niños y jóvenes.

En 2017 las Academias Nacionales de Ciencia, Ingeniería y Medicina (NASEM)de los EE. UU. llevaron a cabo una revisión sistemática de la literatura científica revisada por pares disponible hasta esa fecha. Con base en esta revisión un comité de expertos llegó a un consenso sobre el grado de evidencia que existía a ese momento sobre los dispositivos, las sustancias que contienen, los daños para la salud de los vapeadores y de las personas expuestas de manera secundaria al vapor, el riesgo para los niños y los jóvenes y el potencial como herramientas para dejar de fumar cigarrillos de combustión de tabaco[68].

Desde 2017 han aparecido múltiples estudios que conjugan de manera cuantitativa o cualitativa los resultados de diversos estudios en los temas de toxicidad, afectación a la salud y posibles beneficios, siendo el de mayor relevancia el estudio comisionado por la OMS a solicitud de la Conferencia de las Partes al CMCT en 2021" Report On The Scientific Basis Of Tobacco Product Regulation: Eight Report Of The WHO Study Group". Se ha focalizado la atención de la revisión en los artículos o reportes posteriores al primer trimestre de 2021; fecha hasta la que cubre la revisión del grupo de trabajo de la OMS.

Por las limitaciones de tiempo se optó por priorizar la revisión de estudios de síntesis de evidencia sobre los temas tratados aparecidos después del informe de la OMS o cuando complementaban la información de los dos estudios referidos.

[68] En la literatura siempre se hace referencia a los cigarrillos convencionales o no- electrónicos como cigarrillos de combustión de tabaco, en especial por la aparición reciente de los cigarrillos de tabaco calentado o en inglés "heat-not-burn"

7.2.3. Toxicología

Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares Sin Nicotina (SEAN / SSSN)

Los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), también conocidos como cigarrillos electrónicos, son dispositivos que imitan la experiencia de uso del cigarrillo convencional. Los mismos están compuestos por una batería, un elemento de generación de calor (bobina) y un reservorio cerrado o recargable que contiene una solución de glicerol vegetal y propilenglicol con diferentes clases de aromatizantes. En el caso de los SEAN, se encuentra presente la nicotina, cuyo nivel de concentración puede variar. Para su uso, el usuario activa el mecanismo al inhalar, lo que calienta el líquido para que éste se transforme en aerosoles que llegan directamente a los pulmones.

El desarrollo de cada nueva generación de estos dispositivos muestra una tendencia hacia productos más adaptables a diversos usos personalizados y que facilitan la manipulación por el usuario. Por lo anterior, los productos de última generación son, por lo general, más grandes, de pilas recargables y con reservorios abiertos que se pueden rellenar. Esto se distancia de la apariencia del cigarrillo convencional simulando una memoria USB.

Figura 2. Ilustración de los diferentes dispositivos para fumar



Nota: Figura tomada de Benowitz, N. L., Helen, G. S. and Liakoni, E. (2021) 'Clinical Pharmacology of Electronic Nicotine Delivery Systems *(SEAN):* Implications for Benefits and Risks in the Promotion of the Combusted Tobacco Endgame', *Supplement Article the Journal of Clinical Pharmacology*, 2021(S2), pp. 18–36. DOI: 10.1002/jcph.1915.

El mecanismo de calentamiento y los reservorios utilizados varían según el tipo de dispositivo. Diversos autores coinciden en que las sustancias liberadas al utilizar cigarrillos electrónicos pueden diferir dependiendo de las características del dispositivo. Estos elementos son el vataje y la bobina, los solventes, la concentración de nicotina en el líquido, los saborizantes, el uso de otras sustancias como THC, el uso concomitante con cigarrillos convencionales y el modo de uso, profundidad y frecuencia

de la inhalación. (Bonner et al. 2021a; National Academies of Sciences, Engineering 2018; Tattan-Birch et al. 2021; WHO Study Group on Tobacco Product Regulation 2021).

La nicotina, subproducto de la hoja de tabaco, es la sustancia de mayor interés desde el punto de vista de salud pública; puesto que, siendo reconocida como una droga que crea dependencia por su carácter adictivo, es el factor que determina el consumo sostenido de SEAN en el tiempo, característica similar al cigarrillo de combustión. Lo anterior, conlleva a la exposición continua por largos períodos de tiempo a esta sustancia tóxica y las demás que se liberan al vapear, y por tanto a que sobrevengan las enfermedades asociadas a estas exposiciones.

"*La nicotina se comporta en el sistema nervioso central como un neurotransmisor y actúa liberando otros neurotransmisores como dopamina, norepinefrina, acetilcolina, serotonina entre otros que tienen efectos farmacológicos de placer, estimulación, reducción de la ansiedad y estabilización del humo*r" (Benowitz, Helen, and Liakoni 2021). Así mismo, se ha visto que incrementa la frecuencia cardíaca, la presión arterial y reduce el apetito. Si se suspende el uso de nicotina se presentan síntomas consistentes con la reducción de los neurotransmisores como irritabilidad, ansiedad, dificultad de concentración, aumento del apetito y el ansia de consumir nicotina., reconocido como "síndrome de abstinencia de nicotina" (Mishra et al. 2015)

Además, se ha demostrado que la nicotina es tóxica, aumentando el riesgo de alteraciones en los sistemas digestivos, respiratorios y cardiovascular. En una revisión de la literatura entre 2012 y 2013 Mishra et al encontraron 8 estudios que demostraban la capacidad carcinogénica de la nicotina. (Mishra et al. 2015). Los SEAN utilizan por lo general nicotina de base libre, que es la forma más biodisponible de esta partícula al inhalar, por lo que atraviesa la barrera hematoencefálica en forma eficiente. De esta manera, se satisface la necesidad de un adicto de manera inmediata, siendo más efectivo que el cigarrillo tradicional; sin embargo, produce mayor irritación en la garganta al ser inhalado en forma de aerosol.

En la última generación de SEAN, los PODS[69] utilizan sales de nicotina, los cuales contienen niveles más elevados de nicotina y generan una menor irritación al inhalar, incrementando la tolerancia y la capacidad de entregar altas concentraciones de nicotina (Benowitz, Helen, and Liakoni 2021). La concentración normal en el líquido con nicotina de base libre es entre 3-24 mg/ml; mientras que las concentraciones en los líquidos con sales de nicotina pueden llegar hasta 100 mg/ml. Los dispositivos JUUL, la marca de mayor consumo en jóvenes en EE. UU. tiene una concentración de 59 mg/ml.

[69] "Los dispositivos de cápsula o tipo POD son una variación de los dispositivos All In One (AIO), caracterizados por ser compactos y por contar en la mayoría de los casos con un sensor que inicia el proceso de calentamiento del producto en el momento en que el usuario aspira la boquilla" (Zapata et al, 2021).

Los cigarrillos convencionales contienen, en promedio, 10 a 12 miligramos de nicotina por cigarrillo. Sin embargo, al quemarse, la cantidad estimada de nicotina que se inhala es de 1.1 a 1.8 mg en un cigarrillo; es decir, de 22 a 36 mg por paquete. En un SEAN, la capacidad de un contenedor del líquido es de 1 mililitro. Por lo tanto, con los nuevos PODS o los contenedores recargables, en 100 aspiraciones, el equivalente a 10 cigarrillos, se inhala una cantidad superior de nicotina, hasta el doble o triple que, con los cigarrillos tradicionales, dependiendo de la marca.

Autores como Benowitz, Helen, y Liakoni, (2021) señalan que, en general, los líquidos de baja concentración de nicotina son utilizados en dispositivos de alta potencia, generando un mayor volumen de aerosoles; mientras que, si los líquidos tienen alta concentración de nicotina se utilizan equipos de más baja potencia. Al final, en ambos casos se encuentran concentraciones similares de nicotina inhalada[70]. La OMS confirma estos resultados por medio de un estudio, en donde señala que al aumentar la potencia de salida de 3 a 7.5 vatios se incrementa la producción de nicotina en cuatro a cinco veces, así como la emisión de los otros tóxicos diferentes a nicotina (WHO Study Group on Tobacco Product Regulation 2021).

Otro tema importante en términos de toxicología son los solventes. La razón del uso de propilenglicol o glicerol en los dispositivos del mercado es diversa. El uso de uno u otro solvente afecta la cantidad de nicotina que se libera, los solutos que se inhalan y los productos derivados de la descomposición del líquido con el calentamiento (Bonner et al. 2021b). Cuando se presentan niveles más altos de propilenglicol que de glicerina vegetal, se genera una producción mayor de nicotina en los dispositivos usados con baja potencia (WHO Study Group on Tobacco Product Regulation 2021).

Asimismo, se encontraron varias revisiones de bibliografía que tenían como fin indagar sobre investigaciones publicadas en las que se identificaron los productos contenidos al convertir el líquido de los SEAN y SSSN en aerosoles (Benowitz, Helen, and Liakoni 2021; Bonner et al. 2021a; Burstyn 2014; México 2021; National Academies of Sciences, Engineering 2018; Stefaniak et al. 2021; WHO Study Group on Tobacco Product Regulation 2021; Wilson et al. 2021). En estos documentos se revisaron dos aspectos: por una parte, la toxicidad de los elementos centrales, la nicotina y los solventes, que son el propilenglicol y el glicerol. Y, por otra parte, los contaminantes que se generan en los aerosoles que provienen de la oxidación de estos elementos o de los saborizantes; así como la presencia de metales que se liberan con el calentamiento de las bobinas u otras sustancias que se pueden liberar de las fuentes de energía.

La medición de estas partículas por lo general se realiza por medio de aparatos que simulan el vapear, para luego estudiar las sustancias atrapadas en los filtros. En otros estudios se considera que se debe identificar de manera más certera la absorción en el

[70] La cantidad de nicotina inhalada puede variar de acuerdo con la forma de inhalar del usuario.

organismo de diferentes partículas al vapear, como la identificación de biomarcadores en la orina, la sangre o la exhalación.

En la sesión 9 de la conferencia de las partes (COP) se concluye que:

> *"Después de una extensa revisión de artículos científicos y otras informaciones publicadas, se elaboró el artículo en el que se informa de que los componentes de interés en los contenidos y las emisiones de los líquidos de los SEAN/SESN son: 1) nicotina; 2) glicerol; 3) propilenglicol; 4) nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA); 5) benzo[a]pireno; 6) carbonilos; 7) compuestos fenólicos; 8) compuestos orgánicos volátiles (COV); 9) metales, y 10) aromatizantes"*

El propilenglicol y el glicerol han sido aprobados por la FDA en Estados Unidos y considerados seguros para el consumo humano. Sin embargo, es importante considerar que los estudios en los que se ha basado esta aprobación han sido hechos para su uso en alimentos ingeridos vía oral. Sin embargo, se debe tener en cuenta que las sustancias contenidas en las cápsulas o empaques que se usan en los productos de vapeo se modifican al calentarse, e ingresan al organismo inhalados. Lo anterior, puede modificar los efectos farmacocinéticos con respecto a su bioactividad y toxicidad. Es así, como estos compuestos en aerosol pueden transformarse en compuestos orgánicos volátiles como la acroleína y el formaldehído , considerados como productos irritantes que afectan gravemente los cilios pulmonares y son carcinógenos. Estas sustancias también pueden transformarse en óxido de propileno considerado por la Agencia Internacional de Investigaciones en Cáncer (IARC) de la OMS como un carcinógeno. La acroleína también ha sido asociada al daño cardiovascular en fumadores de cigarrillo de combustión.

Adicionalmente, se ha puesto en evidencia que, al extraer la nicotina de la hoja de tabaco, permanecen otros contaminantes iguales a los encontrados en los cigarrillos de combustión. Con lo anterior, al encontrarse en los líquidos de vapeo, los aerosoles pueden contener partículas de monóxido de carbono, relacionadas con enfermedad isquémica coronaria y accidente cerebrovascular. También pueden contener compuestos orgánicos volátiles y muchos de estos carcinógenos.

En cuanto a los metales y metaloides que se liberan al vapear, se ha identificado arsénico, cromo, plomo y níquel principalmente. Así mismo, se han encontrado estos elementos en concentraciones iguales o superiores que en el humo de cigarrillos de combustión. El arsénico, cromo, plomo y níquel son reconocidos por su potencial de causar nefrotoxicidad y daño renal, así como carcinogénesis.

Así mismo, dos estudios revisaron la evidencia sobre los componentes y sustancias tóxicas en los cigarrillos electrónicos, contrastando los hallazgos contra un patrón conocido. En la revisión de (Wilson et al. 2021) se relacionaron investigaciones que comparan los biomarcadores de sustancias tóxicas presentes en fumadores exclusivos de cigarrillo de combustión en saliva, sangre y exhalación, con los biomarcadores de

estas sustancias encontradas en vapeadores. De la ponderación de todos los estudios, determinaron la diferencia porcentual de estos biomarcadores entre los usuarios de SEAN y los fumadores de cigarrillos de combustión. Las mismas fueron modeladas para estimar los años saludables perdidos relacionados con fumar/vapear. En esta síntesis de evidencia se encontraron biomarcadores de acroleína, acrylonitrilos, monóxido de carbono, crotonaldehído, hidrocarburos aromáticos policíclicos, y otros compuestos orgánicos policíclicos y nitrosaminas específicas del tabaco. Los autores estimaron que los SEAN pueden producir hasta un tercio de la carga de enfermedad que actualmente tienen los cigarrillos de combustión. No obstante, es de anotar que los autores no tuvieron en cuenta biomarcadores de metales o de los subproductos de los saborizantes.

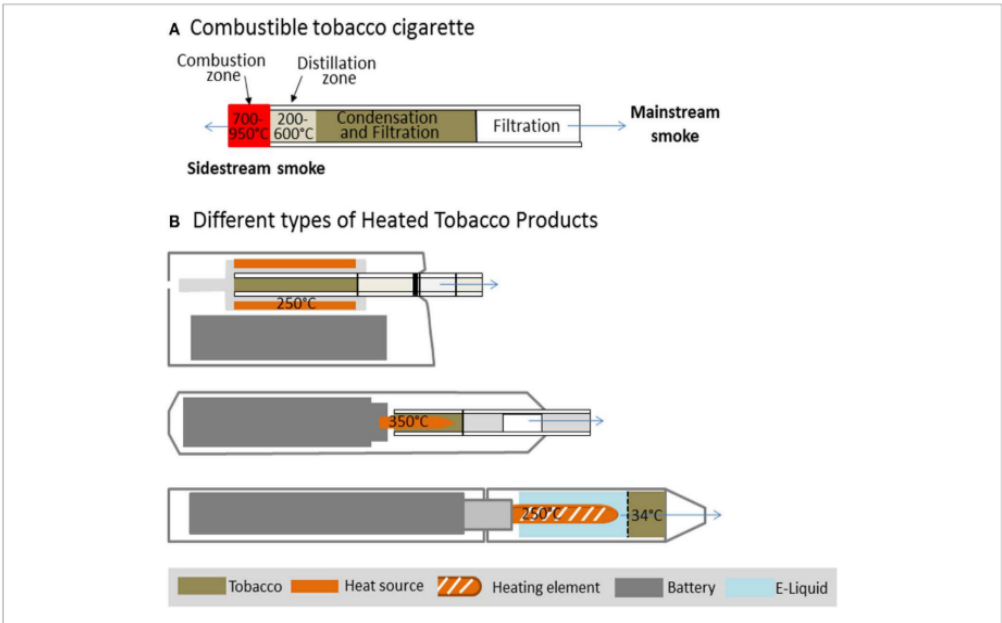
El segundo estudio (Burstyn 2014) hizo una revisión exhaustiva de artículos publicados que estudiaran las sustancias presentes en los líquidos de los SEAN o en sus aerosoles. Posteriormente, lo contrastó con los estándares de seguridad ocupacional definidos por la Agencia de Salud Ocupacional de Estados Unidos. Nuevamente, en esta revisión se confirma la presencia de las soluciones, nicotina y los contaminantes descritos anteriormente. El autor concluye que no hay evidencia de que el vapeo genere exposiciones en el aerosol inhalado que sean preocupantes, con respecto a los estándares que se utilizan para determinar la seguridad de los lugares de trabajo. Sin embargo, dado el alto número de sustancias que se liberan al inhalar, el cigarrillo electrónico y sus efectos sobre la salud deben ser objeto continuo de monitoreo.

Por último y de gran interés en lo que se refiere a los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) es de mucha importancia el estudio de la toxicidad de los saborizantes, que, si bien también se usan en los SEAN, además de los solventes, son el componente principal en los SSSN. Stefaniak et al. (2021) revisaron 67 artículos originales sobre la toxicidad de los saborizantes contenidos en los líquidos de vapeo. Allí se encontró que, 65 ingredientes en los saborizantes son tóxicos para el tracto respiratorio, el sistema cardiovascular, circulatorio, esquelético y la piel. Las sustancias más citotóxicas se encontraron en los líquidos con sabor a canela, caramelo o vainilla y los mentolados y florales.

Productos de Tabaco Calentado

Los productos de tabaco calentado (PTC), de reciente aparición en el mercado global, son en su mayoría dispositivos con una tecnología de baterías de calentamiento de un "cigarrillo" o stick de láminas de tabaco. A través de estos dispositivos se producen aerosoles, cuyo principal contenido es nicotina. Los PTC operan a temperaturas entre 240 y 350 °C, menores que las que se alcanzan en el cigarrillo de combustión, las cuales llegan a ser mayores a 600°C. A través de estos dispositivos, se genera el aerosol por medio de calentamiento, sin quemar el tabaco. Reducir la temperatura para evitar la combustión del tabaco es una forma de reducir las emisiones de sustancias dañinas conocidas en la combustión de tabaco (Znyk et al. 2021).

Figura 3. Comparación entre el cigarrillo de combustión y los productos de tabaco calentado



Nota: Figura tomada de Mallock N, Pieper E, Hutzler C, Henkler-Stephani F, Luch A. Heated Tobacco Products: A Review of Current Knowledge and Initial Assessments. Vol. 7, Frontiers in Public Health. 2019.

La manera de calentar el tabaco difiere según la marca. Las marcas como IQOS y Glo generan aerosoles que contienen nicotina al calentar sticks de tabaco similares a un cigarrillo; mientras que Plom, TECH y iFuse producen aerosoles al calentar la mezcla de glicerol y propilenglicol, que luego pasan por una cápsula que contiene tabaco (WHO Study Group on Tobacco Product Regulation 2021). Por su parte, los dispositivos de la marca Pax cuentan con un horno que se puede llenar con hasta 0.25 gramos de tabaco. En la actualidad, solo se encuentra disponible en el mercado colombiano la marca IQOS[71] de Philip Morris. (Zapata et al. 2021).

El octavo informe del grupo de estudio de la OMS sobre la regulación de productos de tabaco de 2021 "(WHO Study Group on Tobacco Product Regulation 2021) dedica un capítulo a los resultados de la revisión de la literatura sobre las sustancias tóxicas en los PTC, la exposición, efectos sobre la salud y las afirmaciones sobre su riesgo reducido.

La dificultad en el estudio de las sustancias contenidas en los aerosoles de los PTC tiene similitudes con los SEAN. Lo anterior, por la variedad en la forma como operan y la disponibilidad de la obtención de sticks de diferentes marcas que pueden ser utilizados en dispositivos diferentes. También se ha observado que hay una multiplicidad de marcas en el mercado no licenciadas que imitan los dispositivos de otras marcas. En ausencia de métodos de medición adecuada y estándares de comparación de las

[71] El acrónimo IQOS es "I quit ordinary smoking" o "Yo dejo de fumar tabaco convencional" en español

sustancias liberadas en los aerosoles, aún no es posible comparar en forma acertada los PTC con los cigarrillos de combustión de tabaco.

La nicotina en los PTC es la sustancia de mayor interés desde el punto de vista de salud pública, dado su carácter adictivo y otros efectos sobre la salud vinculados a su inhalación ya explicados en el punto anterior. Al comparar el contenido de nicotina en las emisiones del tabaco convencional y de tabaco calentado en diversos estudios, la OMS refiere que este último puede contener entre 0.06 y 0.77 miligramos por stick, mientras que un cigarrillo convencional contiene entre 0.2 y 1.12 miligramos. Así mismo, al igual que en los SEAN, los PTC contienen glicerina y propilenglicol. Su degradación genera acroleína, que es un irritante de las vías aéreas y puede afectar el sistema cardiovascular. También pueden contener glicidol, el cual es un reconocido carcinógeno.

Tanto los estudios realizados por la industria, como la investigación adelantada por la academia, demuestran que las emisiones de monóxido de carbono y nitrosaminas específicas del tabaco son significativamente más bajas en los PTC, al compararlas con el cigarrillo de combustión. En sustancias como aldehídos e hidrocarbonos policíclicos las diferencias son menores. Así mismo, según (Simonavicius et al. 2019) los estudios a la fecha parecen indicar que los PTC exponen a los usuarios a una cantidad sustancialmente menor de productos nocivos o potencialmente nocivos. Sin embargo, en los IQOS se han encontrado metales como aluminio, titanio, estroncio, molibdeno y antimonio, que no están presentes en el cigarrillo convencional. (WHO Study Group on Tobacco Product Regulation 2021; Znyk et al. 2021).

7.2.4. Importancia de la vigilancia de los productos, el tabaco, las emisiones líquidas de los SEAN/SSSN y PTC para efectos de regulación

Como se describe en la sección anterior, en el mercado se encuentran multiplicidad de productos electrónicos de vapeo con o sin nicotina y con tabaco. Así mismo, existe una variedad enorme de saborizantes que son utilizados indistintamente en estos productos; muchos de los cuales pueden haber sido manufacturados o producidos localmente. Particularmente, este es el caso de los líquidos con nicotina.

La variación en la dosificación de nicotina y los aditivos al líquido de los SEAN determinan no solo la mayor o menor exposición a diversas sustancias tóxicas, sino también, en particular, un mayor potencial adictivo en los jóvenes. Esto en el caso de los SEAN es de particular importancia.

También, como lo han demostrado diversos estudios algunos factores en el diseño de los dispositivos como el vataje, la posibilidad o no de dejar en libertad al usuario de recargar el reservorio con el líquido de nicotina, tabaco u otras sustancias como THC (marihuana), determinan la mayor o menor exposición a nicotina y a las demás sustancias tóxicas. Así mismo, los equipos y los líquidos pueden causar daño si caen en

manos de niños y si se permite la manipulación por el usuario de los elementos eléctricos es posible que se generen explosiones o causen incendios.

Estos elementos presuponen que, para que el país pueda ejercer una buena vigilancia de la toxicidad y seguridad de los productos, así como iniciar un proceso de aprobación pre-mercadeo será necesario en el planteamiento de la regulación definir la institucionalidad a la que corresponde llevar a cabo esta vigilancia y el fortalecimiento de su capacidad técnica. Como se anotaba anteriormente el Ministerio de Salud y Protección Social ha manifestado que este papel le correspondería al INVIMA.

En el marco de la aplicación de los artículos 9 y 10[72] del Convenio Marco para el Control del Tabaquismo, en la novena reunión de la COP (FCTC/COP/9/8) la OMS informa que "*se están realizando esfuerzos de colaboración en algunos organismos nacionales, regionales e internacionales de normalización para proponer, desarrollar o validar métodos para determinar los contenidos de algunos de estos componentes [nicotina; glicerol; propilenglicol; nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA); benzo[a]pireno; carbonilos; compuestos fenólicos; compuestos orgánicos volátiles (COV); metales, y aromatizantes] en los líquidos de los SEAN/SESN. Algunos ejemplos son la Association Française de Normalisation (AFNOR); el British Standards Institute; el Comité Europeo de Normalización (CEN); el Centro Cooperativo de Investigación sobre el Tabaco (CORESTA), organismo dominado por la industria tabacalera, y la Organización Internacional de Normalización (ISO).*"

Con respecto a los productos de tabaco calentado, en la 9 COP (FCTC/COP/9/9 23) expresa la OMS que "*se carece de métodos normalizados de laboratorio para la medición de sustancias tóxicas… para realizar comparaciones precisas entre los productos de tabaco calentados y otros productos de tabaco, y las declaraciones genéricas de riesgo relativo para los usuarios de productos de tabaco calentados son aún preliminares".*

Con lo anterior, se reitera la importancia de tener una regulación que asigne la responsabilidad a una entidad para realizar el seguimiento y control de los contenidos y emisiones de los PTC y SEAN/SSSN, teniendo en cuenta el principio de precaución.

[72] Artículo 9: Reglamentación del contenido de los productos de tabaco. La Conferencia de las Partes, en consulta con los órganos internacionales competentes, propondrá directrices sobre el análisis y la medición del contenido y las emisiones de los productos de tabaco y sobre la reglamentación de esos contenidos y emisiones. Cada Parte adoptará y aplicará medidas legislativas, ejecutivas y administrativas u otras medidas eficaces aprobadas por las autoridades nacionales competentes para que se lleven a la práctica dichos análisis y mediciones y la reglamentación. Artículo 10: Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco. Cada Parte adoptará y aplicará, de conformidad con su legislación nacional, medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas eficaces para exigir que los fabricantes e importadores de productos de tabaco revelen a las autoridades gubernamentales la información relativa al contenido y las emisiones de los productos de tabaco. Cada Parte adoptará y aplicará asimismo medidas eficaces para que se revele al público la información relativa a los componentes tóxicos de los productos de tabaco y las emisiones que éstos pueden producir.

Para efectos prácticos, se considera que la entidad encargada en Colombia para cumplir este rol debe ser el INVIMA.

7.2.5. Efectos de los PTC y PV en la salud del usuario

A continuación, se revisa la evidencia existente sobre los efectos en la salud de los consumidores de los nuevos productos de consumo que buscan reemplazar al cigarrillo de combustión, o como los denomina la OMS "productos de tabaco novedosos y emergentes". Este término cobija los SEAN SSSN y PTC. Como ya se ha mencionado, los SEAN y SSSN se encuentran en el mercado solo en los últimos 20 años y los PTC aparecieron primero en Japón y Corea del Sur en 2013 y alrededor de 2016 en el resto del mundo. Los SEAN han ganado popularidad entre los jóvenes solo desde 2014, incrementándose primero su consumo en los países de ingresos altos. Para Colombia hay evidencia de un incremento en jóvenes a finales de esa década.

Se debe recordar que el reconocimiento que se hace hoy, de que el cigarrillo de combustión es responsable de alrededor de 50 enfermedades en fumadores activos y fumadores pasivos, tomó muchos años de seguimiento de población fumadora y de población expuesta pasivamente al humo de segunda mano. El cigarrillo de combustión se popularizó en el mundo a principios del siglo pasado y la primera alerta sobre sus efectos sobre la salud apareció en 1950 cuando se demostró ser el causante del cáncer de pulmón. Solo hasta 1964 apareció el primer informe de la oficina del Cirujano General de los EE. UU.[73] sobre tabaco y salud señalando al cigarrillo como causante de cáncer de pulmón, de laringe y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Aun cuando ahora hay una mayor conciencia sobre lo nocivo de estos nuevos productos, comparado con lo que ocurría a mediados del siglo pasado con el cigarrillo de combustión, la industria ha logrado permear el mercado en jóvenes inicialmente de los SEAN/SSSN y luego de los PTC con el eufemismo de que son productos con menor riesgo para la salud, originando hoy una prevalencia de consumo equivalente a la del cigarrillo de combustión en este grupo poblacional.

El corto tiempo de uso de los SEAN/SSSN en grandes grupos de población y aún más breve a los PTC explica por qué la mayor parte de la evidencia acumulada hasta ahora sobre el daño que ocasionan estos productos en humanos hace referencia a efectos agudos, o se basan en el seguimiento de las cohortes de jóvenes en los países de ingresos altos, que arrojan información sobre efectos en el corto plazo. Aun así, se han realizado importantes avances en conocer las sustancias tóxicas que se generan al vapear los SEAN y SSSN. A partir de la exposición a estas sustancias y con el conocimiento que se tiene sobre su papel en las diversas enfermedades generadas por el cigarrillo de

[73] Esta figura en EE. UU. se considera "el Doctor de la nación" sirve en los Centros de Control de Enfermedades dirige al personal militar de sanidad de alrededor de 6.000 oficiales de salud pública. Desde el informe de 1964, considerado un hito en el estudio de este tema, sus informes sobre tabaco y salud han sido considerados la mejor fuente de evidencia al respecto.

combustión, se hacen supuestos sobre el daño potencial sobre la salud en usuarios de estos dispositivos.

En el caso de los PTC se tiene aún menos información sobre las sustancias tóxicas liberadas. En particular sobre la magnitud de estas y sobre la proporcionalidad del daño con relación al producido por el tabaco de combustión, o frente a ninguna exposición.

Otra limitante en la investigación sobre los efectos en la salud de estos productos, como ya se anotó, es la dificultad en cuantificar las diversas sustancias presentes en el vapor inhalado debido a la enorme cantidad de marcas, presentaciones, líquidos y mecanismos en uso por los consumidores. Lo anterior significa que, al hacer análisis de poblaciones agrupadas, la exposición puede diferir entre subgrupos de manera importante y conducir a generalizaciones imprecisas.

A continuación, señalaremos la evidencia encontrada de afectación potencial o real sobre los diferentes órganos y sistemas de los consumidores de los SEAN/SSSN y PTC, señalando según sea el caso si se hace referencia a unos u otros.

Eventos agudos y accidentes asociados al uso de SEAN/SSSN

En la revisión hecha por la Academia de Ciencias, Ingeniería y Medicina en 2018, se identifican varios reportes de ocurrencia de explosiones con el uso de SEAN/SSSN causando quemaduras y heridas en cara, ojos, y piernas. También, se encontraron informes de ingesta accidental o intencional de líquidos de los SEAN o contacto de estos con la piel o los ojos, generando cuadros de intoxicación nicotínica aguda y en seis ocasiones, la muerte (National Academies of Sciences, 2018).

Otros reportes en la literatura refieren casos individuales o series de entre 25 y 75 casos ocurridos en periodos de 5 años en los EE. UU., en los que la manipulación de los sistemas eléctricos del dispositivo y la explotación espontánea del dispositivo o la batería, han causado lesiones en cara, piernas o manos, algunas de ellas muy severas (Ahmed et. Al, 20219 y (Dekhou et. Al, 2021).

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos del Cuidado de la Salud (MHRA) del Reino Unido recibió 84 reportes de 245 reacciones adversas asociadas a los SEAN. Las mismas ocurrieron durante cuatro años, entre 2016 y 2019) en su sistema de vigilancia de eventos adversos (McNeill et. Al, 2021).

Igualmente, en Colombia el Sistema de Vigilancia de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud en la ficha de notificación de lesiones de causa externa por accidentes de consumo o procedimientos estéticos, incluye en el tipo de lesión, entre otras, las intoxicaciones y quemaduras. En el listado de los posibles elementos que han ocasionado la lesión, se encuentran como opción de respuesta los SEAN y los SSSN. Sin embargo, no se encontró en una búsqueda en la web un reporte de la ocurrencia de este evento.

El reporte de una epidemia en EE. UU. en 2019, el EVALI o Lesión Pulmonar Asociada al Vapeo por sus siglas en inglés, causó alarma sobre los posibles efectos agudos del uso de los cigarrillos electrónicos. Hasta enero de 2020 el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de los EE. UU. había reportado 2.268 casos, siendo la edad media de ocurrencia, 19 años (Krishnasamy et. Al, 2020). En todos los casos se reportó el uso de SEAN o SSSN en los 90 días previos al evento y en el 83% de los casos se había utilizado THC (marihuana) sola o mezclada con nicotina (Bello, 2020). Algunos casos en Canadá, Japón, Brasil, Argentina, Ecuador, Barcelona y México también fueron reportados. Se trata de un cuadro agudo de lesión pulmonar tóxica química, que se puede presentar como una neumonía severa (Sreedharan et. Al, 2021).

Finalmente, (Larue et. al. 2021) realizaron un meta - análisis a partir de la revisión de la literatura encontrada hasta 2021 sobre los efectos agudos del consumo de SEAN. Allí, encontraron que el consumo de SEAN eleva la presión arterial sistólica y diastólica, el ritmo cardíaco y se produce rigidez de las arterias. Lo anterior, es comparable a lo que ocurre con el consumo de cigarrillos de combustión.

Salud cardiovascular

Los SEAN exponen a los vapeadores a sustancias tóxicas que ya han sido demostradas como nocivas para la salud cardiovascular. En particular, la presencia de biomarcadores de acroleína y monóxido de carbono en usuarios exclusivos de SEAN (Wilson et. Al, 2021), y material particulado, hidrocarburos aromáticos policíclicos y nitrosaminas específicas del tabaco (Burstyn et. Al, 2014) y (Stefaniak et. Al, 2021).

(Alarabi et. Al, 2021) llevaron a cabo una extensa revisión sobre la presencia de biomarcadores de sustancias tóxicas en vapeadores o animales expuestos a las sustancias del vapeo. Estos biomarcadores han sido reconocidos en el cigarrillo de combustión como favorecedores de la presencia de trombos en los vasos sanguíneos y por tanto causantes de enfermedad isquémica coronaria y accidente cerebrovascular. Los autores encontraron evidencia de que la presencia de nicotina, metales pesados y material particulado ultrafino[74], podrían alterar la fisiología plaquetaria mediante diversos mecanismos como potenciadores o moduladores de la agregación plaquetaria, y favorecedores de estados protrombóticos.

(Glantz y Bareham, 2018) señalan que el material particulado ultrafino implicado en la cadena causal de eventos cardiovasculares agudos en los SEAN es el medio de transporte de la nicotina para llegar al pulmón. Además, la cantidad de partículas por cm^3 en el aerosol vapeado, puede ser igual o hasta un 33% mayor y su diámetro menor, que las partículas encontradas en el humo de cigarrillo. Refieren estos autores que el riesgo de sufrir un infarto agudo de miocardio entre fumadores diarios de cigarrillos electrónicos comparado a nunca fumadores se aproxima al riesgo de los fumadores

[74] Estos últimos en cantidades mayores que en el cigarrillo de combustión

diarios de cigarrillo de combustión: 1.79 en los primeros y 2.72, en los últimos en el análisis de las cohortes de 2014 y 2016 en los EE. UU.

Por otro lado, parece encontrarse un beneficio en salud cardiovascular al comparar personas fumadoras de cigarrillos de combustión que se pasan a PTC (Znyk et. Al, 2021). En los PTC, al igual que en los SEAN, el material particulado ultrafino inhalado es mayor que en los cigarrillos de combustión, de lo cual se puede conjeturar su posible impacto sobre la salud cardiovascular. No obstante, *no se ha comprobado reducción en marcadores de daño epitelial del pulmón, indicando que es muy probable que el cambio no genere reducción del riesgo de daño pulmonar.*

Niños y jóvenes

Diversos estudios han reportado con preocupación el incremento del consumo de cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado en adolescentes y adultos jóvenes y el daño potencial sobre su salud y seguridad (Fadus et. Al, 2019), (Chadi et. Al, 2019), (Guilley y Beno, 2020) y (Bush et. Al, 2021). La OMS, en su informe del 2021, expone ampliamente el riesgo de los SEAN y SSSN en niños y adolescentes. Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social advierte que los cigarrillos electrónicos "incrementan tres veces más el riesgo de fumar cigarrillos convencionales" en adolescentes[75].

Conocidas las graves consecuencias sobre la salud de fumar cigarrillos de combustión de tabaco y tratándose la nicotina de una sustancia altamente adictiva, es de vital importancia reducir el inicio de su consumo en adolescentes y jóvenes en general, porque es en estas edades en las que se enganchan los fumadores para toda la vida. Por ello y ante el incremento del consumo de SEAN, es muy importante conocer el riesgo del uso de cigarrillos electrónicos con y sin nicotina, así como los productos de tabaco calentado, tanto para la salud y el desarrollo en esta etapa de la vida, como para la transición o progresión hacía fumar cigarrillos de combustión en la población de adolescentes y jóvenes que nunca han fumado. Esto es fundamental para orientar la toma de decisión sobre la reglamentación, en términos de la promoción, comercialización, educación y venta, de tal manera que se garantice la protección de este grupo poblacional tan vulnerable a estos estímulos.

Cáncer

Los aerosoles de los solventes usados en el líquido de los SEAN, los SSSN y algunos PTC: glicerol y propilenglicol contienen compuestos orgánicos volátiles como la acroleína y el formaldehído. Sobre lo anterior, hay evidencia sobre la asociación entre la exposición a este último y cánceres de la región nasofaríngea y posiblemente las vías áreas superiores (National Academies of Sciences, 2018).

[75] https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/abece-general-cigarrilos-electronicos.pdf

Por otro lado, no hay estudios en humanos sobre el riesgo de cáncer en vapeadores versus fumadores de cigarrillo de combustión, o versus la población que nunca ha usado cigarrillos electrónicos ni de combustión. Los procesos de daño celular conducentes al cáncer se dan en períodos largos de tiempo de exposición y el tiempo de seguimiento a las cohortes de vapeadores aún es corto.

Mediante la medición de biomarcadores de compuestos reconocidos como carcinógenos que han sido asociados al desarrollo de cáncer de pulmón, páncreas, cavidad oral y esófago, diversos autores han explorado su presencia en orina, exhalación y sangre. En una revisión de estos estudios realizada por (Wilson et. Al, 2021) se encontró que los niveles estimados de estas sustancias en usuarios exclusivos de SEAN oscilaban para los distintos biomarcadores entre el 12% y el 79% de los niveles encontrados en fumadores de cigarrillo de combustión. De otra parte, (Svendsen et. Al, 2022) realizaron una revisión de la literatura que identifica biomarcadores de compuestos carcinogénicos asociados con cáncer de vejiga en usuarios de PTC. Al compararlos con los encontrados en fumadores de cigarrillos de combustión de tabaco, se encontraron 29 biomarcadores en la orina que revelaban la presencia de 14 carcinógenos en niveles inferiores a los observados en usuarios de cigarrillos convencionales, de los cuales 10 han sido asociados a cáncer de vejiga. Los autores concluyen que, si bien se requieren más estudios, la exposición crónica a estos carcinógenos es motivo de preocupación.

Sistema respiratorio

Según las investigaciones de (Bravo et. Al, 2021), (Davis et. Al, 2021) y (Davis et. Al, 2022), la exposición a los aerosoles generados por los SEAN y los SSSN generan inflamación crónica, daño en los mecanismos inmunológicos y mayor susceptibilidad a infecciones y a mayor virulencia de los agentes infectantes.

Sumado a lo anterior, (Chand, 2021) y (Xian, 2019) realizan dos análisis combinados de datos, los cuales suman 25 estudios de corte transversal para identificar la asociación entre uso de cigarrillos electrónicos y asma. Allí compararon vapeadores actuales con nunca vapeadores, e identificaron una asociación significativa con riesgo de desarrollar asma de 1.3 y 1.36 respectivamente. Estos autores también llevaron a cabo análisis combinado de datos de 14 estudios de corte transversal para identificar esta misma asociación, pero en personas que habían vapeado alguna vez en la vida, encontrando de nuevo una asociación significativa entre vapear y riesgo de desarrollar asma, siendo este estimado de 1.24 y 1.22 respectivamente.

Por su parte, (Glantz et. Al, 2018) encontraron en las cohortes de seguimiento de adolescentes en EE. UU. que la probabilidad de sufrir enfermedades respiratorias era de 1.29 en usuarios de Cig-E comparado con nunca vapeadores y nunca fumadores y este riesgo se incrementa a 3.32 en usuarios de ambos Cig-E y Cigarrillos de combustión de tabaco, comparado con nunca vapeadores y nunca fumadores.

Finalmente, es de gran interés desde el punto de vista de salud pública, los resultados de las investigaciones dirigidas a determinar si hay una reducción de síntomas para las personas fumadoras de cigarrillos de combustión que cambian al consumo de productos de tabaco calentado. Los resultados hasta ahora han sido conflictivos, sin embargo, según los estudios de la Academia Nacional de Ciencias y el WHO Study Group on Tobacco Regulation, no se ha comprobado reducción en marcadores de daño epitelial del pulmón, indicando que es muy probable que el cambio no genere reducción del riesgo de daño pulmonar.

Afectación a otros sistemas

En la revisión de la literatura sobre las afectaciones a otros sistemas que ocasionan los SEAN/SSSN y los PTC se encontraron los estudios de (Figueredo et. Al, 2020), (Lima et. Al, 2021) y Wilson et. Al, 2022), que demuestran una asociación entre el uso de estos y daños en la salud oral; (Martheswaran, 2021) refiere los problemas en la salud ocular, y (Park, 2019) en la salud mental.

La revisión llevada a cabo por (Leslie, 2020) infiere afectaciones en el desarrollo neurocognitivo de niños y adolescentes al exponerse en forma continua a la nicotina. A partir de estudios en animales se encuentra que la inhalación de nicotina induce cambios en el cerebro con alteraciones en el comportamiento, como pérdida de la atención y fluctuaciones en el humor que perduran hasta la vida adulta.

Efectos en las personas expuestas pasivamente a los aerosoles de los SEAN/SSSN y PTC

En línea con lo anterior, se realizó una búsqueda de información sobre los efectos de salud en las personas expuestas pasivamente a los aerosoles que emiten los SEAN/SSSN y los PTC o lo que puede llamarse "vapor de segunda mano". (Hess, et. Al, 2016) sintetizaron los hallazgos de 16 estudios que i) midieron los riesgos para la salud de exposición pasiva a vapores de cigarrillo electrónico en personas o animales o ii) analizaron el vapor exhalado o en el ambiente. Se concluyó en 10 de los estudios revisados que la exposición pasiva a vapores de cigarrillo electrónico puede tener riesgos para la salud de las personas. En el aerosol emitido por los cigarrillos electrónicos, se encontraron niveles elevados de nicotina, glicerina, propilenglicol, formaldehído, acetaldehído, metales entre otras partículas, en comparación con los niveles de estos elementos en el ambiente de fondo. Concluyen también que este riesgo posiblemente sea inferior a la al que constituye el humo de cigarrillo de combustión.

El análisis de los niveles de cotinina en orina y saliva en los vapeadores pasivos cohabitando con usuarios de SEAN mostró que estos se incrementaron significativamente con la exposición al aerosol exhalado durante 2 horas/día por una semana con el riesgo de inducir adicción o recaída.

Por otra parte, en el estudio comisionado por la OMS para la COP 7 sobre los efectos para la salud de los SEAN (FCTC/COP/7/11) se concluyó que "el aerosol de segunda

mano es una nueva fuente de contaminación de material particulado, incluyendo partículas finas y ultrafinas, así como 1,2- propanolol, compuestos orgánicos volátiles, metales pesados y nicotina. Con excepción de los metales, se encontró que el vapor de los SEAN contamina menos que el humo del cigarrillo de combustión"

Finalmente, la industria ha adelantado estudios en el aerosol ambiental que genera IQOS. Allí se demuestra que este PTC contiene 4 veces menos cantidades de material particulado que el humo del cigarrillo convencional. Sin embargo, la mitad eran micropartículas con capacidad para llegar a la región alveolar (WHO Study Group on Tobacco Product Regulation, 2021).

Evidencia sobre la efectividad de los PTC, los SEAN y SSSN para dejar de fumar cigarrillo tradicional

Con el objetivo de aumentar el tamaño del mercado, la industria de los SEAN/SSSN y los PTC afirman que se reduce el riesgo de enfermedades asociadas con el tabaco de los fumadores al pasar a cigarrillos electrónicos[76]. Así mismo, en algunos países se ha visto el potencial uso de cigarrillos electrónicos, particularmente los SEAN como una alternativa menos nociva que el cigarrillo de combustión de tabaco en fumadores para quienes es difícil dejar el cigarrillo con los métodos farmacológicos en uso.

A la fecha existe evidencia opuesta sobre la efectividad de los SEAN en lograr la cesación del tabaquismo y no hay ninguna evidencia sobre la reducción de los efectos adversos sobre la salud en esta transición.

Así, (Hedman et. Al, 2021) sintetizaron los resultados de 26 estudios de cohorte y 7 ensayos clínicos randomizados. Las cohortes eran población general de fumadores de cualquier edad en las que se comparaba el grupo que hubiese reportado en la línea de base uso actual o alguna vez de SEAN o SSSN, con las personas que nunca reportaron el uso de estos productos; esto, con respecto a abstinencia de cigarrillos de combustión de tabaco en el seguimiento. Los ensayos clínicos eran de personas fumadoras asignadas en un grupo aleatoriamente a cigarrillos electrónicos y en otro a cualquier otro método. El desenlace medido era abstinencia al final del ensayo. Los autores concluyeron que el metaanálisis de los datos de 39147 personas de 18 estudios de cohorte no arrojó diferencias significativas entre los usuarios de cigarrillos electrónicos y los no usuarios, con respecto a la abstinencia de cigarrillos convencionales. Por otra parte, el metaanálisis de siete ensayos clínicos controlados randomizados mostró que el uso de cigarrillos electrónicos se asoció con una mayor probabilidad de dejar de fumar cigarrillos de combustión de tabaco[77].

En condiciones no controladas, que es el caso de las cohortes estudiadas, se observa que no hay un cambio neto de cigarrillos de combustión de tabaco a SEAN/SSSN; sino

[76] Ver: https://truthinitiative.org/research-resources/emerging-tobacco-products/e-cigarettes-facts-stats-and-regulations

[77] En los ensayos clínicos controlados hay un seguimiento más estricto de los individuos.

que se continúa con un doble uso de estos. (Bhatta y Glantz. 2019) observaron en el estudio longitudinal de Evaluación de Tabaco y Salud (PATH) de los EE. UU. que, en los distintos momentos del seguimiento, entre el 64.9 y el 73.3%, de los usuarios de cigarrillos electrónicos también fumaban cigarrillos de combustión de tabaco.

En la actualidad, la colaboración Cochrane[78] conduce una revisión sistemática "viva"; es decir, que periódicamente actualizan la síntesis de evidencia procedente de ensayos clínicos randomizados controlados que evalúan la eficacia del uso de los cigarrillos electrónicos con nicotina comparados con SSSN, terapia de reemplazo de nicotina y ningún reemplazo o solo apoyo emocional. La conclusión de la última actualización adelantada por esta colaboración es que hay evidencia moderada que los SEAN aumentan las tasas de abstención comparadas con los SSSN y las terapias de reemplazo de nicotina. Así mismo hay evidencia débil de un beneficio al comparar los SEAN con el cuidado habitual/ninguna intervención. Notan los autores, sin embargo, que hay mucha imprecisión en los resultados (Hartmann et. Al, 2021).

En 2022 la colaboración Cochrane llevó a cabo una revisión sistemática de la evidencia de la eficacia de los PTC para dejar de fumar cigarrillos de combustión de tabaco. Allí, no se encontraron estudios que reporten sobre la cesación del consumo de cigarrillos de combustión con ayuda de estos productos. No obstante, encontraron evidencia que los usuarios de PTC tienen una exposición menor a sustancias tóxicas que los fumadores de cigarrillo de combustión de tabaco (Tatta et. Al, 2022).

SEAN y SSSN como favorecedor de la transición hacia fumar cigarrillos convencionales y otras sustancias adictivas

Después de observar cuál es la prevalencia de consumo de SEAN en Colombia por parte de los jóvenes, es importante entender que los productos para vapear (SEAN y SSSN) pueden generar una transición a consumo de cigarrillos de combustión u otras sustancias. Son varios los factores que explicarían que los adolescentes empiecen a usar cigarrillos electrónicos, tales como la percepción del riesgo de los cigarrillos convencionales, mayor aceptación de los pares y las características del producto como los diferentes sabores y formas (Soneji et. Al, 2017).

La Academia Nacional de Ciencias de los EE. UU. en la extensa y exhaustiva revisión sistemática de 2018, propone categorizar el estudio de la relación fumar cigarrillos electrónicos y fumar cigarrillos de combustión en tres categorías: i. **Transición 1**: Pasar de solo fumar cigarrillos electrónicos con nicotina a fumar cigarrillos regulares ii **Transición 2**: Fumar ambos tipos de cigarrillos con el resultado de aumentar la intensidad y frecuencia de fumar cigarrillos de tabaco combustible y iii. **Progresión**. Fumar inicialmente cigarrillos de tabaco combustible, y al adicionar cigarrillos

[78] La Colaboración Cochrane es una organización sin ánimo de lucro que reúne a un grupo de investigadores de ciencias de la salud de más de 30.000 voluntarios en más de 90 países que aplican un riguroso y sistemático proceso de revisión de las intervenciones en salud

electrónicos se aumente la duración posterior de fumar cigarrillos de tabaco combustible. Como explicación de la transición 1 se encuentran los siguientes elementos:

- Los SEAN simulan las gestualidades de fumar cigarrillo convencional. Así, aún en los fumadores de SSSN, la transición hacia fumar cigarrillos convencionales se naturaliza.
- La nicotina que dispensan la mayor parte de cigarrillos electrónicos es altamente oxidante de base libre, considerada la forma más adictiva de nicotina. Lo anterior facilita en los adolescentes experimentar con otras formas de inhalación de nicotina.
- Puede activar procesos cognitivos y de comportamiento como incrementar actitudes positivas hacía fumar cigarrillos convencionales y promover la asociación de estos jóvenes con fumadores de cigarrillos convencionales.

Entre las investigaciones incluidas en esta revisión se señala en particular como evidencia muy sólida de la asociación entre el uso de cigarrillo electrónico como factor de riesgo de empezar a fumar cigarrillos de combustión de tabaco, el metaanálisis llevado a cabo por (Soneji et. Al, 2017). En él, se revisaron 7 estudios que incluyeron información sobre el seguimiento de 17,839 adolescentes y jóvenes estadounidenses entre 14 y 30 años. El seguimiento se realizó durante un periodo entre 14 y 18 meses. En el análisis consolidado (pooled análisis), de los siete estudios, se estimó que la probabilidad de fumar cigarrillos de combustión en quienes habían fumado cigarrillos electrónicos era de 23.2%. Por el contrario, quienes nunca habían probado cigarrillos electrónicos, tuvieron una probabilidad de 7.2%.

De acuerdo con lo anterior, las conclusiones de la revisión de la Academia de Ciencias (año) son;

- “Hay evidencia sustancial que el uso de cigarrillos electrónicos aumenta el riesgo de alguna vez utilizar cigarrillos de tabaco combustible entre los jóvenes y los adultos jóvenes”
- “Entre los jóvenes y los adultos jóvenes que alguna vez utilizaron cigarrillos de tabaco combustible, hay evidencia moderada que los cigarrillos electrónicos aumentan la frecuencia e intensidad subsecuente de fumar cigarrillos de tabaco combustible”
- “Entre los jóvenes y adultos jóvenes que alguna vez usaron cigarrillos de tabaco combustible, hay evidencia limitada que el uso de cigarrillos electrónicos aumenta en el término próximo la duración de subsecuentemente fumar cigarrillos de tabaco combustible”

Finalmente, (Khouja et. Al, 2021) analizaron los datos consolidados de 17 estudios de seguimiento de personas menores de 30 años de varios países que solo habían vapeado. Allí se encontró que, en comparación con las personas que nunca habían fumado, los vapeadores tuvieron una probabilidad 4.5 veces mayor de fumar cigarrillos de combustión posteriormente. Con lo anterior, se observa que existe evidencia suficiente para establecer que el consumo de SEAN y SSSN puede ser una puerta de entrada de los jóvenes al consumo de cigarrillo tradicional. Por lo anterior, se requiere establecer

medidas claras de educación y restricción a los jóvenes dentro de la regulación, para reducir las posibilidades de su ingreso al consumo.

7.2.6. Conclusiones de la revisión bibliográfica en salud

En el ejercicio de búsqueda, organización y selección de la evidencia científica sobre los efectos en la salud de los productos de tabaco calentado, cigarrillos electrónicos y sistemas similares con y sin nicotina, se observó el crecimiento exponencial en la última década de la investigación sobre este tema. Lo anterior, refleja la preocupación de la academia y la salud pública por ampliar el conocimiento acerca de los posibles daños a la salud de estos nuevos productos de consumo masivo.

El estudio del riesgo en el largo plazo que representa para la salud el uso de los PTC y PV se ve limitado debido al poco tiempo de los productos en el mercado, y enfermedades como el cáncer o la enfermedad pulmonar crónica sólo aparecen después de décadas de exposición continua. No obstante, la investigación sobre la toxicidad de los compuestos químicos que contienen los aerosoles inhalados ha permitido inferir su potencial carácter citotóxico, carcinogénico, mutagénico, potenciador de estados protrombóticos y de procesos inflamatorios crónicos de las vías respiratorias. Lo anterior, a partir de los conocimientos previos sobre su papel en los daños para la salud en los fumadores de cigarrillo convencional o de estudios en animales.

Por su parte, el seguimiento de grupos de población o cohortes por períodos, hasta de 10 años, han permitido establecer el incremento de enfermedades respiratorias en usuarios de SEAN comparados con nunca usuarios, aunque con riesgo menor que el de los fumadores de cigarrillos de combustión. Sin embargo, según diferentes estudios, entre el 60% y el 90% de vapeadores, son también fumadores de cigarrillo convencional, lo que conlleva a un riesgo mayor. Además, estudios de corte transversales han documentado un mayor riesgo de enfermedad isquémica coronaria en vapeadores de SEAN muy próximo al riesgo que tienen los fumadores de cigarrillos convencionales (Bhatta and Glantz, 2020; Glantz and Bareham, 2018).

Otro aspecto importante por resaltar es que el consumo de SEAN y SSSN en los jóvenes se ha incrementado en los últimos años en forma preocupante. Tanto así, que, en los grupos de adolescentes entre 12 y 17 años en muchos países, incluido Colombia, la tasa de prevalencia se iguala a la del cigarrillo convencional. La preocupación radica en que, su uso genera dependencia a la nicotina, sustancia altamente adictiva, que puede tener efectos negativos en el desarrollo neurocognitivo. Así mismo, se ha demostrado que el consumo de SEAN lleva a la transición al consumo de cigarrillos de combustión, pues los adolescentes que consumen SEAN tienen un riesgo hasta tres veces mayor de fumar cigarrillos de combustión que quienes no los habían usado (National Academies of Sciences, Engineering, 2018). En Colombia, como en un gran número de países, se han realizado grandes avances para reducir el consumo de cigarrillos de combustión en

jóvenes. Estos logros se ven amenazados de reversarse con el incremento de consumo de SEAN.

Así mismo, la industria los ha promocionado como productos de "riesgo reducido" comparados con el cigarrillo convencional, señalando su uso como una forma para dejar de fumar. En la actualidad, se llevan a cabo ensayos clínicos para evaluar la efectividad de los SEAN para dejar de fumar cigarrillos convencionales en comparación con los métodos que se han venido utilizando como los parches de nicotina, ansiolíticos y el apoyo psicológico. Los resultados hasta ahora sugieren que en condiciones controladas pueden ser de utilidad, sin embargo, aún los resultados no son definitivos.

Finalmente, la Conferencia de las Partes, órgano rector del Convenio Marco para el Control del Tabaquismo de la Organización Mundial de la Salud, se ha pronunciado en varias ocasiones sobre la necesidad de regular los PTC, SEAN y SSSN. De hecho, en la novena sesión de 2021, se decretó la obligación de las partes de tratar los PTC como sucedáneas del tabaco y, por tanto, productos bajo el Convenio. Esto significa que los PTC son homologables a las normativas nacionales vigentes sobre cigarrillos de combustión o convencionales.

8. Referencias

Adermark, Louise et al. 2021. “Prospective Association between Use of Electronic Cigarettes and Use of Conventional Cigarettes: A Systematic Review and Meta-Analysis.” *ERJ Open Research* 7(3): 976–2020. /pmc/articles/PMC8273394/ (March 25, 2022).

Ahmed AR, Etchey B, Ahmed M. Explosions, Burn Injuries and Adverse Health Effects of Electronic Nicotine Delivery Systems: A Review of Current Regulations and Future Perspectives. *J Pharm Sci*. 2021; 24:462-474. doi:10.18433/JPPS32242

Alarabi AB, Lozano PA, Khasawneh FT, Alshbool FZ. The effect of emerging tobacco related products and their toxic constituents on thrombosis. 2021. doi: 10.1016/j.lfs.2021.120255

American Cancer Society. (9 de diciembre de 2015). *Riesgos para la salud debido al tabaco sin humo.* Obtenido de https://www.cancer.org/es/saludable/mantengase-alejado-del-tabaco/riesgos-para-la-salud-debido-al-tabaquismo/productos-de-tabaco-sin-humo.html

Bhatta DN, Glantz SA. Association of E-cigarette Use with Respiratory Disease Among Adults: A Longitudinal Analysis. doi: 10.1016/j.amepre.2019.07.028

Bello S. Daño pulmonar asociado al uso de cigarrillos electrónicos-vapeadores. *Rev Chil Enferm Respir*. 2020; 36:115-121.

Benowitz, Neal L, Gideon St Helen, and Evangelia Liakoni. 2021. “Clinical Pharmacology of Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS): Implications for Benefits and Risks in the Promotion of the Combusted Tobacco Endgame.” *Supplement Article the Journal of Clinical Pharmacology* 2021(S2): 18–36.

Bonner, Emily et al. 2021a. “The Chemistry and Toxicology of Vaping.” https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2021.107837 (February 28, 2022).

Bonner, Emily et al. 2021b. “The Chemistry and Toxicology of Vaping.” *Pharmacology and Therapeutics* 225: 107837. https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2021.107837.

Brady, B., De La Rosa, J., Nair, U., & |, S. (2019). Electronic Cigarette Policy Recomendations: A Scoping Review. *Am J Health Behavior, 43*(1), 88-104

Bravo-Gutiérrez OA, Falfán-Valencia R, Ramírez-Venegas A, Sansores RH, Ponciano-Rodríguez G, Pérez-Rubio G. Lung damage caused by heated tobacco products and electronic nicotine delivery systems: A systematic review. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(8). doi:10.3390/ijerph18084079

Burstyn, Igor. 2014. “Peering through the Mist: Systematic Review of What the Chemistry of Contaminants in Electronic Cigarettes Tells Us about Health Risks.” *BMC*

Public Health 14(1): 1–14. https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-14-18 (March 25, 2022).

Bush, A. *et al.* (2021) 'E-Cigarettes as a Growing Threat for Children and Adolescents: Position Statement from the European Academy of Paediatrics', *Frontiers in Pediatrics* | *www.frontiersin.org*, 9, p. 698613. doi: 10.3389/fped.2021.698613.

Cahn, Z., Drope, J., Douglas, C. E., Henson, R., Berg, C. J., Ashley, D. L., &#thirty-eight; Eriksen, M. P. (2021). Applying the Population Health Standard to the Regulation of Electronic Nicotine Delivery Systems. Nicotine and Tobacco Research, 23 (5), 780–789. https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa190

Chadi, N., Hadland, S. E. and Harris, S. K. (2019) 'Understanding the implications of the "vaping epidemic" among adolescents and young adults: a call for action HHS Public Access', *Subst Abus*, 40(1), pp. 7–10. doi: 10.1080/08897077.2019.1580241.

Chand, Benjamin R., and Hassan Hosseinzadeh. 2021. "Association between E-Cigarette Use and Asthma: A Systematic Review and Meta-Analysis." *The Journal of asthma: official journal of the Association for the Care of Asthma*. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34433366/ (March 25, 2022).

Collins, L., Glasser, A. M., Abudayyeh, H., Pearson, J. L., &#thirty-eight; Villanti, A. C. (2019). E-Cigarette Marketing and Communication: How E-Cigarette Companies Market E-Cigarettes and the Public Engages with E-cigarette Information. Nicotine & Tobacco Research, 21 (1), 14–24. https://doi.org/10.1093/NTR/NTX284

Cullen KA, Ambrose BK, Gentzke AS, Apelberg BJ, Jamal A, King BA. Notes from the Field: Use of Electronic Cigarettes and Any Tobacco Product Among Middle and High School Students — United States, 2011–2018. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2018; 67:1276–1277. DOI: http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6745a5external icon

Davis BS ES, Ghosh A, Coakley RD, et al. Chronic E-Cigarette Exposure Alters Human Alveolar Macrophage Morphology and Gene Expression. *Nicotine Tob Res*. 2022:395-399. doi:10.1093/ntr/ntab186

Davis LC, Sapey E, Thickett DR, Scott A. Predicting the pulmonary effects of long-term e-cigarette use: are the clouds clearing? doi:10.1183/16000617.0121-2021

Decreto 1047 de 2012. Reglamento a la Ley orgánica para la regulación y control del tabaco. Quito, Ecuador.

Decreto 63 de 2015. Reglamento a la Ley para el control del tabaco. San Salvador, El Salvador.

Decreto Real 579 de 2017. Por el cual se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos de tabaco y los productos relacionados. Madrid, España.

Dekhou A, Oska N, Partiali B, Johnson J, Chung MT, Folbe A. E-Cigarette Burns and Explosions: What are the Patterns of Oromaxillofacial Injury? *J Oral Maxillofac Surg*. 2021;79(8):1723-1730. doi: 10.1016/J.JOMS.2021.03.008

Directiva 2014/40/UE. Relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados, y por la cual se deroga la Directiva 2001/37/CE. Bruselas, Bélgica.

Enciclopedia MedicinePlus. (s.f.). *Intoxicación con nicotina*. Recuperado el 3 de mayo de 2022, de https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002510.htm#:~:text=La%20intoxicaci%C3%B3n%20con%20nicotina%20resulta,despu%C3%A9s%20de%20ingerirla%20o%20inhalarla.

Expansión (2021). *México aprueba la importación y venta de los dispositivos calentadores de tabaco.* Obtenido de https://expansion.mx/empresas/2021/07/19/mexico-elimina-prohibicion-cigarros-electronicos

Fadus, M. C., Smith, T. T. and Squeglia, L. M. (2019) 'The rise of e-cigarettes, pod mod devices, and JUUL among youth: Factors influencing use, health implications, and downstream effects', *Drug, and alcohol dependence*. Drug Alcohol Depend, 201, pp. 85–93. doi: 10.1016/J.DRUGALCDEP.2019.04.011.

Fayokun, R. et al. (2021). Regulations on heated tobacco products, electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems, with country approaches, barriers to regulation and regulatory considerations. *No Tobacco Unit (Tobacco Free Initiative), Department of Health Promotion, World Health Organization*. Geneva, Switzerland.

Figueredo CA, Abdelhay | Nancy, Carlos |, Figueredo M, Catunda R, Gibson MP. The impact of vaping on periodontitis: A systematic review. 2020. doi:10.1002/cre2.360

Gilley, M. and Beno, S. (2020) 'Vaping implications for children and youth', *Current opinion in pediatrics*. NLM (Medline), 32(3), pp. 343–348. doi: 10.1097/MOP.0000000000000889.

Glantz SA, Bareham DW. E-Cigarettes: Use, Effects on Smoking, Risks, and Policy Implications. *Annu Rev Public Health*. 2018; 39:215-235. doi:10.1146/annurev-publhealth-040617-013757

Goldstein, B. & Lampert, M. (2019). La variedad de cigarros electrónicos y su impacto en salud pública según agencias especializadas

Gruszczynski, Lukasz & Melillo, Margherita. (2020). The FCTC dilemma on heated tobacco products. Globalization and Health. 1-14. 10.1186/s12992-020-00596-x.

Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Lindson N, et al. electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane database Syst Rev*. 2021;4(4). doi: 10.1002/14651858.CD010216.PUB5

Hedman L, Galanti MR, Ryk L, Gilljam H, Adermark L. Electronic cigarette use and smoking cessation in cohort studies and randomized trials: A systematic review and meta-analysis. *Tob Prev Cessat*. 2021;7(October):1-16. doi:10.18332/TPC/142320

Hess IM, Lachireddy K, Capon A. A systematic review of the health risks from passive exposure to electronic cigarette vapour Article history. *Public Heal Res Pr*. 2016;26(2):2621617. doi:10.17061/phrp2621617

Khouja JN, Suddell SF, Peters SE, Taylor AE, Munafò MR. Does e-cigarette use in non-smoking young adults associated with later smoking? A systematic review and meta-analysis. *Tob Control*. 2021; 30:8-15. doi:10.1136/tobaccocontrol-2019-055433

Krishnasamy VP, Hallowell BD, Ko JY, et al. Morbidity and Mortality Weekly Report Update: Characteristics of a Nationwide Outbreak of E-cigarette, or Vaping, Product Use-Associated Lung Injury-United States. 2020;69(3):90-94. https://www.detroitnews.com/story/news/local/michigan/2019/12/17/.

Larue F, Tasbih T, Ribeiro PAB, Lavoie KL, Dolan E, Bacon SL. Immediate physiological effects of acute electronic cigarette use in humans: A systematic review and meta-analysis. *Respir Med*. 2021;190. doi: 10.1016/J.RMED.2021.106684

Lempert, L. K., &#thirty-eight; Glantz, S. A. (2018). Heated tobacco product regulation under US law and the FCTC. Tob Control, 27, 118–125. https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054560

Leslie FM. Unique, long-term effects of nicotine on adolescent brain. *Pharmacol Biochem Behav*. 2020; 197:173010. doi: 10.1016/J.PBB.2020.173010

Lima Menezes I, Mendes Sales J, Neves Azevedo JK, et al. Cigarro Eletrônico: Mocinho ou Vilão? *Rev Estomatológica Hered*. 2021;31(1):28-36. doi:10.20453/reh.v31i1.3923

Mallock, N. *et al.* (2019) 'Heated Tobacco Products: A Review of Current Knowledge and Initial Assessments', *Frontiers in Public Health*. doi: 10.3389/fpubh.2019.00287.

Martheswaran T, Shmunes MH, Ronquillo YC, Moshirfar M. The impact of vaping on ocular health: a literature review. *Int Ophthalmol*. 2021;41(8):2925-2932. doi:10.1007/s10792-021-01842-w

McNeill, A. Brose, L. Calder, R. Simonavicius, E. Robson D. Vaping in England: evidence update February 2021 - GOV.UK. 2021:1-11. https://www.gov.uk/government/publications/vaping-in-england-evidence-update-

february-2021.

México, Instituto Nacional de Salud Pública. 2021. *Evidencia Actualizada Sobre Vapeo*. https://www.insp.mx/evaluacion-y-encuestas/notas-informativas.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2017) *Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes de Colombia*. Bogotá. D.C. Available at: https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/Estudios-y-encuestas.aspx.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022 de mayo de 19). *Colombia tiene un millón de fumadores menos.* Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-tiene-un-millon-de-fumadores-menos.aspx

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). *ABECÉ.* Obtenido de Lo que debes conocer sobre los cigarrillos electrónicos: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/abece-general-cigarrilos-electronicos.pdf

Mishra, Aseem et al. 2015. "Harmful Effects of Nicotine." *Indian Journal of Medical and Paediatric Oncology* 36(01): 24–31. http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.4103/0971-5851.151771.

Nakamura M, Tabuchi T, Osaki Y, et al. [Policy recommendation for the regulation of heated tobacco products based on evidence review of their health effects and influence on tobacco control]. *Nihon Koshu Eisei Zasshi (JAPANESE J PUBLIC Heal*. 2020;67(1):3-14.

National Academies of Sciences, E., and M. (2018) *Public Health Consequences of E-Cigarettes*, *Public Health Consequences of E-Cigarettes*. Washington D.C. doi: 10.17226/24952.

Park S, Lee KS. Association of heated tobacco product use and secondhand smoke exposure with suicidal ideation, suicide plans and suicide attempt among Korean adolescents: A 2019 national survey. *Tob Induc Dis*. 2021; nineteen. doi:10.18332/TID/140824

Peruga, A, et. al. (2020). *Country case studies on electronic nicotine and non-nicotine delivery systems regulation, Brazil, Canada, the Republic of Korea, and the United Kingdom.* Copenhagen: World Health Organization. Regional Office for Europe.

Proyecto de Ley 096 de 2014. Por medio de la cual se modifica y adiciona la Ley 1335 de 2009.

Proyecto de Ley 124 de 2016. Por medio de la cual se modifica la Ley 1335 de 2009 para extender la regulación a sistemas electrónicos de administración de nicotina, sucedáneos derivados y otros.

Proyecto de Ley 167 de 2017. Por medio de la cual se regula el consumo, publicidad y comercialización de aparatos de vaporización electrónica (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares Sin Nicotina "SEAN/SSSN"

Proyecto de Ley 218 de 2019. Por el cual se modifica la Ley 1335 de 2009.

Proyecto de Ley 057 de 2019. Por medio del cual se regula el uso de sistemas electrónicos de administración de nicotina, sin nicotina y se dictan otras disposiciones.

Proyecto de Ley 339 de 2020. Por la cual se actualiza y modifica el impuesto al consumo de cigarrillos, tabaco elaborado *y productos afines* y se dictan otras disposiciones.

Proyecto de Ley 365 de 2020. Por el cual se crean medidas de prevención en salud pública en materia de tabaco y se dictan otras disposiciones.

Proyecto de Ley 039 de 2020. Por medio del cual se modifica la ley 1335 de 2009 y se dictan otras disposiciones.

Proyecto de Ley 493 de 2021. Por medio de la cual se regulan los productos de administración de nicotina sin combustión, incluidos cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado y se dictan otras disposiciones.

OMS (2003) *FCTC-Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaquismo*. Ginebra.

Osei, Albert D. et al. 2019. "The Association between E-Cigarette Use and Asthma among Never Combustible Cigarette Smokers: Behavioral Risk Factor Surveillance System (BRFSS) 2016 & 2017." *BMC Pulm Med* 19(1): 180.

Ozga, J. E. *et al.* (2022) 'Electronic Cigarette Terminology: Where Does One Generation End and the Next Begin?', *Nicotine and Tobacco Research*, 24(3), pp. 421–424. doi: 10.1093/ntr/ntab164.

Pulido, A. *et al.* (2018) *Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (policy brief)*. Bogotá. D.C.

Resolución 2994 de 2010 Chile. Por medio de la cual se determina régimen de control a aplicar a los productos denominados genéricamente cigarrillos electrónicos, sus componentes y cualquier otro dispositivo similar que sea formulado sobre la base del principio activo nicotina.

Resolución 630 de 2019 Paraguay. Por la cual se establecen medidas sanitarias de protección a la salud de las personas en relación con los cigarrillos electrónicos,

vapeadores, vaporadores y otros sistemas similares de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN), y sustancias utilizadas para uso de estos. Asunción, Paraguay.

Sánchez, Emilia. (2002). El principio de precaución: implicaciones para la salud pública. *Gaceta Sanitaria*, *16*(5), 371-373. Recuperado en 07 de junio de 2022, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112002000500001&lng=es&tlng=es.

Short, Michael, and Adam Geoffrey Cole. 2021. "Factors Associated with E-Cigarette Escalation among High School Students: A Review of the Literature." *International journal of environmental research and public health* 18(19). https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34639369/ (March 25, 2022).

Simonavicius, Erikas, Ann McNeill, Lion Shahab, and Leonie S. Brose. 2019. "Heat-Not-Burn Tobacco Products: A Systematic Literature Review." *Tobacco Control* 28(5): 582–94.

Soneji, S. *et al.* (2017) 'Association between initial use of e-cigarettes and subsequent cigarette smoking among adolescents and young adults a systematic review and meta-analysis', *JAMA Pediatrics*, 171(8), pp. 788–797. doi: 10.1001/jamapediatrics.2017.1488.

Sreedharan S, Mian M, Robertson RA, Rhodes A. Radiological findings of e-cigarette or vaping product use associated lung injury: A systematic review. *Hear Lung*. 2021; 50:736-741. doi: 10.1016/j.hrtlng.2021.05.004

Stefaniak, Aleksandr B., Ryan F. LeBouf, Anand C. Ranpara, and Stephen S. Leonard. 2021. "Toxicology of Flavoring- and Cannabis-Containing e-Liquids Used in Electronic Delivery Systems." *Pharmacology & Therapeutics* 224: 107838.

Svendsen, Christopher et al. 2022. "Carcinogenic Biomarkers of Exposure in the Urine of Heated Tobacco Product Users Associated with Bladder Cancer: A Systematic Review." https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2021.11.018 (March 25, 2022).

Tattan-Birch, H. *et al.* (2021) 'Trends in use of e-cigarette device types and heated tobacco products from 2016 to 2020 in England', *Scientific Reports* |, 11, p. 13203. doi: 10.1038/s41598-021-92617-x.

Thomas, Kyla H. et al. 2021. "Smoking Cessation Medicines and E-Cigarettes: A Systematic Review, Network Meta-Analysis and Cost-Effectiveness Analysis." *Health technology assessment (Winchester, England)* 25(59): 1–224. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34668482/ (March 25, 2022).

Tobacco and Vaping Products Act (TVPA). An Act to regulate the manufacture, sale, labelling and promotion of tobacco products and vaping products.

UNODOC (2016) *III Estudio epidemiológico andino sobre consumo de drogas en la población universitaria, Informe Regional*.

U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Tobacco Products. Enforcement Priorities for Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) and Other Deemed Products on the Market Without Premarket Authorization (Revised) Guidance for Industry. April 2020. https://www.fda.gov/tobacco-products/products-guidance-regulations/rules-regulations-and-guidance.

Warner, K. E. (2019). How to Think - Not Feel - About Tobacco Harm Reduction. Nicotine and Tobacco Research, 21(10), 1299–1309. https://doi.org/10.1093/ntr/nty084

WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (2021) *Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group*, *WHO Technical Report Series*. Available at: http://pesquisa.bvsalud.org/bvsms/resource/pt/mis-33477 (Accessed: 16 March 2022).

WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. 2021. WHO Technical Report Series *Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Eighth Report of a WHO Study Group*. http://pesquisa.bvsalud.org/bvsms/resource/pt/mis-33477 (March 16, 2022).

Wilson C, Tellez Freitas CM, Awan KH, Ajdaharian J, Geiler J, Thirucenthilvelan P. Adverse effects of E-cigarettes on head, neck, and oral cells: A systematic review. *J Oral Pathol Med*. 2022;51(2):113-125. doi:10.1111/JOP.13273

Wilson, Nick et al. 2021. "Improving on Estimates of the Potential Relative Harm to Health from Using Modern ENDS (Vaping) Compared to Tobacco Smoking." *BMC public health* 21(1). https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34749706/ (March 25, 2022).

World Bank (2018) Prevalence of current tobacco use (% adults). https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.PRV.SMOK?view=map

World Health Organization. (2021) *WHO REPORT ON THE GLOBAL TOBACCO EPIDEMIC, 2021 Addressing new and emerging products*. Geneva.

Xian S, Chen Y. E-cigarette users are associated with asthma disease: A meta-analysis. *Clin Respir J*. 2021;15(5):457-466. doi:10.1111/CRJ.13346

Zapata, J. G. *et al.* (2021) *El diseño de un gravamen a productos de tabaco calentado, cigarrillos electrónicos y sistemas similares con y sin nicotina Informe final*. Bogotá. D.C.

Znyk M, Jurewicz J, Kaleta D, Ashley D, Tchounwou PB. Exposure to Heated Tobacco Products and Adverse Health Effects, a Systematic Review. 2021. doi:10.3390/ijerph18126651



Fedesarrollo
Calle 78 # 9 - 91, Bogotá, Colombia.
Teléfono: (601) 3259777
@Fedesarrollo