



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVIII - N° 629

Bogotá, D. C., miércoles, 17 de julio de 2019

EDICIÓN DE 32 PÁGINAS

DIRECTORES:

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

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

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 118 DE 2018 SENADO

por medio de la cual se fortalece la educación en cuidados paliativos.

Bogotá, D. C.,

Doctor

GREGORIO ELJACH PACHECO

Secretario General

Senado de la República

Carrera 7ª número 8-68

Bogotá, D. C.

Asunto: Concepto sobre el Proyecto de ley número 118 de 2018 Senado, por medio de la cual se fortalece la educación en cuidados paliativos.

Señor Secretario:

Teniendo en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir debate en la Plenaria de esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la *Gaceta del Congreso* número 154 de 2019.

Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen conducente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:

1. CONTENIDO

De conformidad con el texto propuesto para segundo debate, se plantean una serie de disposiciones en torno al fomento y promoción de la integración de “los núcleos básicos de los cuidados paliativos en el plan de estudios de los programas educativos del área de las ciencias de la salud y psicología” (artículo 1°). Frente a ello, se pretende que a partir de 2020 los planes educativos de tales programas incorporen temáticas de cuidados paliativos, aspecto que deberá ser reglamentado por el Ministerio de Educación Nacional. Aclara que, en observancia del principio de autonomía universitaria, cada institución incluirá los contenidos en los que se aborde dicha materia (artículo 2°). Finalmente, se alude a la vigencia (artículo 3°).

2. CONSIDERACIONES

2.1. Alcance de la autonomía universitaria

Sin desconocer la importancia del cuidado paliativo y la necesidad de que se cuente con la capacitación necesaria en las diferentes profesiones de la salud, el proyecto de ley exterioriza puntos contrarios a disposiciones superiores, como lo es el caso de afectar la autonomía universitaria.

El artículo 69 de la Constitución Política se refiere a la autonomía como uno de los atributos de las universidades. Esta formulación tiene unas raíces profundas en el concepto que se ha forjado¹ y sobre el cual la Corte Constitucional desde un comienzo ha señalado:

¹ Alcira Aguilera Morales, “Autonomía universitaria: asunto público de interés privado”, *Revista Colombiana de Educación*, número 70, Primer semestre de 2016, Bogotá, Colombia, página 132.

“[...] La autonomía universitaria se concreta entonces en **la libertad académica, administrativa y económica de las instituciones de educación superior**. Ejercicio de esta, las universidades tienen derecho a darse y modificar sus estatutos, designar sus autoridades académicas y administrativas, **crear, organizar y desarrollar sus programas académicos, definir, y organizar sus labores formativas, académicas, docentes, científicas y culturales**, otorgar los títulos correspondientes, seleccionar a sus profesores, admitir a sus alumnos, adoptar sus correspondientes regímenes y establecer, arbitrar y aplicar sus recursos para el cumplimiento de su misión social y de su función institucional. Haciendo un análisis sistemático de las normas constitucionales que regulan este asunto, se concluye que la autonomía universitaria no es absoluta, puesto que corresponde al Estado regular y ejercer la suprema inspección y vigilancia de la educación, con el fin de velar por su calidad, por el cumplimiento de sus fines y por la mejor formación moral, intelectual y física de los estudiantes; y a la ley establecer las condiciones requeridas para la creación y gestión de los centros educativos, y dictar las disposiciones generales con arreglo a las cuales las universidades pueden darse sus directivas y regirse por sus estatutos [...]”^{2,3} [Énfasis fuera del texto].

La autonomía constituye, pues, un requisito *sine qua non*, del quehacer universitario y, por ende, uno de sus aspectos de su esencia. En tal sentido, ninguna autoridad podría incidir en la misma sin desvirtuar su carácter. Pero ello no significa que, como ocurre en otros eventos, dicha autonomía sea absoluta⁴. Es por esto que resulta necesario efectuar una serie de equilibrios y ponderaciones que la hagan realizable dentro de un Estado Social de Derecho. De ahí que la Corte Constitucional haya establecido ciertos límites, a la vez que haya determinado algunas colisiones al momento de analizar criterios asociados a la autonomía universitaria⁵, lo cual

puede ser dilucidado por el Sector Educación dentro del ámbito de sus competencias.

Se trata, entonces, de un valor esencial para la educación superior y compromete aspectos como la libertad de cátedra, la libre expresión, la amplitud en el conocimiento y la forma en que se administra la enseñanza que, como lo ha reconocido la Corte Constitucional, tiene altos componentes de complejidad⁶. Sobre el particular, no puede perderse de vista que el concepto de universidad se asocia semióticamente con el de organización, sin que pierda sus prerrogativas como institución.

A esto, cabe agregar lo siguiente:

“[...] La Corte precisa que las universidades en conjunto deben responder a una política educativa que puede definir, sin duda, el Gobierno Nacional, pero siempre que no se afecte su autonomía.

De otra parte, la Corporación también advierte vulneración del principio de reserva de ley, toda vez que se permite al Ejecutivo, a través de la concertación, fijar criterios y el procedimiento para la redistribución de las transferencias a las universidades, cuando ello, en principio y siempre que respete la autonomía universitaria, es un asunto que corresponde directamente al legislador [...]”⁷. [Énfasis fuera del texto].

Es más, en la Sentencia C-491 de 2016 se puntualizó:

“[...] conforme a la Constitución y la ley, la capacidad de acción de las universidades se resume en las facultades de: (i) darse y modificar sus estatutos, (ii) establecer los mecanismos que faciliten la elección, designación y períodos de sus directivos y administradores, **(iii) desarrollar sus planes de estudio y sus programas académicos, formativos, docentes, científicos y culturales**, (iii) seleccionar a sus profesores y admitir a sus alumnos, (iv) asumir la elaboración y aprobación de sus presupuestos y (v) administrar sus propios bienes y recursos⁸ [...]”⁹. [Énfasis fuera del texto].

De este modo, una norma que disponga, de manera obligatoria, el contenido específico que deben contener ciertos temas, para el caso los “*programas educativos del área de las ciencias de la salud y psicología*”, afecta sensiblemente la autonomía universitaria. En efecto, el hecho en sí de que se diga que subsiste una autonomía cuando ya se determinan los contenidos y temáticas no cambia

² CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-547 de 1994, M. P. Carlos Gaviria Díaz.

³ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-008 de 1996, M. P. Carlos Gaviria Díaz.

⁴ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-1435 de 2000, M. P. Cristina Pardo.

⁵ Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia T-647 de 1998, M. P. Antonio Barrera Carbonell. Por la misma línea, se puede consultar Sentencia T-492 de 1992, M. P. José Gregorio Hernández Galindo; T-538 de 1993, M. P. Hernando Herrera Vergara; Sentencia SU-667 de 1998, M. P. José Gregorio Hernández Galindo; Sentencia T-512 de 1995, M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz; Sentencia C-162 de 2008, M. P. Humberto Sierra Porto; Sentencia C-008 de 1996, M. P. Carlos Gaviria Díaz; Sentencia C-337 de 1996, M. P. Hernando Herrera Vergara. Así mismo Sentencia T-052 de 1996, M. P. Alejandro Martínez Caballero; Sentencia T-513 de 1997, M. P. Jorge Arango Mejía; Sentencia C-420 de 1995, M. P. Hernando Herrera Vergara; Sentencia C-299 de 1994, M. P. Antonio Barrera Carbonell; C-220 de 1997, M. P. Fabio Morón Díaz; Sentencia T-539A de 1993, M. P. Carlos Gaviria

Díaz; Sentencia C-551 de 2011, M. P. Jorge Pretelt Chaljub; entre otras.

⁶ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-918 de 2002, M. P. Eduardo Montealegre Lynett.

⁷ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-926 de 2005, M. P. Jaime Córdoba Triviño.

⁸ Ver Sentencias C-1435 de 2000, M. P. Cristina Pardo Schlesinger y C-121 de 2003, M. P. Clara Inés Vargas Hernández.

⁹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-491 de 2016, M. P. Luis Ernesto Vargas Silva. Considerando 5.

la valoración de estar contraviniendo preceptos constitucionales, pues se omite tener en cuenta que está imponiendo un **deber** de incorporar. Si se estipula una medida de fomento o promoción no podría establecerse una medida como la propuesta. Esto ocurriría con cualquier imposición de esta naturaleza.

2.2. *Las guías de atención*

Es pertinente manifestar que dentro del ordenamiento jurídico existen disposiciones relacionadas con la temática *sub examine*, como es el caso de la Ley 1733 de 2014, “*Ley Consuelo Devis Saavedra, mediante la cual se regulan los servicios de cuidados paliativos para el manejo integral de pacientes con enfermedades terminales, crónicas, degenerativas e irreversibles en cualquier fase de la enfermedad de alto impacto en la calidad de vida*”¹⁰, en la cual se prevé:

“**Artículo 1º. Objeto.** Esta ley reglamenta el derecho que tienen las personas con enfermedades en fase terminal, crónicas, degenerativas e irreversibles, a la atención en cuidados paliativos que pretende mejorar la calidad de vida, tanto de los pacientes que afrontan estas enfermedades como de sus familias, mediante un tratamiento integral del dolor, el alivio del sufrimiento y otros síntomas, teniendo en cuenta sus aspectos psicopatológicos, físicos, emocionales, sociales y espirituales, de acuerdo con las guías de práctica clínica que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social para cada patología. Además, manifiesta el derecho de estos pacientes a desistir de manera voluntaria y anticipada de tratamientos médicos innecesarios que no cumplan con los principios de proporcionalidad terapéutica y no representen una vida digna para el paciente, específicamente en casos en que haya diagnóstico de una enfermedad en estado terminal crónica, degenerativa e irreversible de alto impacto en la calidad de vida”.

Dentro de este contexto, es de resaltar que las guías de práctica clínica emitidas por este Ministerio¹¹ asociadas a la materia indican la importancia del trabajo interdisciplinario en la atención en cuidados paliativos para diferentes profesiones como: medicina, enfermería, psicología, terapia física, terapia ocupacional, nutrición y trabajo social. Además, incluyen otras personas expertas en apoyo espiritual de acuerdo con las creencias del paciente¹², de ahí que sea propicio no pasar por alto quiénes pueden intervenir en la atención.

Adicionalmente, para un sector de la doctrina, en el caso de la formación del médico, la educación en cuidados paliativos debe hacerse de forma transversal a lo largo de toda la carrera, e iniciarse lo más temprano posible debido a que en los primeros años los estudiantes son más sensibles al sufrimiento y a la calidad de vida de los pacientes. Cuando comienzan la clínica deben aprender que los pacientes se pueden curar con la intervención médica, pero también se pueden morir a pesar de ella. Los estudiantes de pregrado deben aprender también a manejar el dolor y los síntomas físicos y psicológicos del paciente al final de la vida, los dilemas éticos, la comunicación con los familiares y con otros profesionales y a ser conscientes de sus emociones y creencias^{13, 14}.

En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia. Si bien el proyecto busca promocionar el estudio en materia de cuidados paliativos y su necesidad, frente a su contenido se recomienda tener en cuenta las observaciones que sustentan criterios de inconveniencia y aquellas que afectan normas superiores.

Atentamente,


JUAN PABLO URIBE RESTREPO
 Ministro de Salud y Protección Social

* * *

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 174 DE 2018 SENADO

por la cual se modifica la Ley 1335 de 2009.

Bogotá, D. C.,

Doctor

GREGORIO ELJACH

Secretario General

Senado de la República

Carrera 7ª número 8-68

Bogotá, D. C.

Asunto: Concepto sobre el Proyecto de ley número 174 de 2018 Senado, por la cual se modifica la Ley 1335 de 2009.

¹⁰ Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-233 de 2014, M. P. Alberto Rojas Ríos.

¹¹ Cfr. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/abece-cuidados-pa-liativos.pdf>.

¹² Hillier R, Wee B. From cradle to grave: palliative medicine education in the United Kingdom. J R Soc Med. 2001; 94 (9): 468-471 [en línea]. Disponible en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1282190/>>.

¹³ Hegedeus K, Zana Á, Szabó G. Effect of end of life education on medical student's and health care workers' death attitude. Palliative Medicine. 2008; (22): 264-269.

¹⁴ Gala FJ, Lupiani M, Raja R, Guillen C, González JM, Villaverde MC, Sánchez I. Actitudes psicológicas ante la muerte y el duelo. Una revisión conceptual. Cuad. Med. Forense. 2002; 30: 39-50.

Señor Secretario:

Teniendo en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir debate en la Plenaria de esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la *Gaceta del Congreso* número 401 de 2019.

Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen conducente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:

1. LA NORMA PROPUESTA Y SU FUNDAMENTACIÓN

El proyecto de ley está dirigido a homologar en su totalidad la regulación de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) en Colombia a los productos de tabaco convencional, lo cual estaría justificado, según apartes de la exposición de motivos:

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

El objeto del proyecto de ley es actualizar la Ley 1335 de 2009 para que se adecúe a las nuevas realidades que han surgido desde su expedición, ya que para la época el uso y distribución de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC) no era tan popular como lo es ahora. Por esta razón, es necesario incluir entre las restricciones creadas por la Ley 1335 de 2009, las nuevas categorías de productos y sistemas que suministran nicotina y otro tipo de sustancias que afectan la calidad del aire que se respira en los espacios y establecimientos abiertos al público, produciendo un efecto negativo en la salud de quien consume o fuma y de aquellos que lo rodean [...]”¹.

En tal sentido, la iniciativa propone hacer modificaciones a la Ley 1335 de 2009.

2. CONSIDERACIONES

2.1. *Una aclaración necesaria*

Como punto de partida de este análisis, es importante recabar que Colombia es Estado Parte del Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud (en adelante CMCT de la OMS), desde el año 2008. Lo anterior es resultado del proceso de ratificación interna de este tratado internacional a través de la expedición de la Ley 1109 de 2006, cuyo control de constitucional fue realizado con la Sentencia C-665 de 2007 (M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra) y la promulgación respectiva por medio del Decreto número 2871 de 2008.

La incorporación de este Tratado dentro del ordenamiento jurídico colombiano ha generado tres efectos específicos: Por una parte, el parámetro de límite frente a disposiciones de nivel inferior que incluye a las leyes, de otro lado, una serie de procesos de armonización entre las obligaciones internacionales derivadas del CMCT de la OMS, con las normas jurídicas internas y, finalmente, los propios desarrollos del tratado mediante las instancias creadas para su seguimiento.

En cuanto a lo primero, este Ministerio ha reiterado que esta clase de instrumentos forman parte del bloque de constitucionalidad como una forma alterna de crecimiento del garantismo. En efecto, en este estado del desarrollo normativo, los instrumentos internacionales que tienen que ver con derechos humanos operan como límite, se integran al mencionado bloque en cuanto han sido incorporados a la legislación interna (artículo 93 C. Pol.) generando e impulsando unos mínimos de protección que no pueden ser restringidos ni limitados. De esta manera:

“3.2.1. La Corte Constitucional ha entendido que los tratados y convenios internacionales a los que hace referencia el artículo 93 superior², integran la Carta Política en la medida en que sus disposiciones tienen la misma jerarquía normativa de las reglas contenidas en el texto constitucional³.

Tales preceptos internacionales en consecuencia, complementan la parte dogmática de la Constitución, conformando el llamado *bloque de constitucionalidad*; que está constituido por aquellas normas y principios que sin aparecer expresamente en el articulado de la Constitución, han sido integrados a ella por diversas vías, incluyendo el reenvío que la misma Carta realiza a través del artículo 93 superior⁴.

² El artículo 93 superior reza lo siguiente: “Los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en los estados de excepción, prevalecen en el orden interno. // Los derechos y deberes consagrados en esta Carta se interpretarán de conformidad con los tratados internacionales ratificados por Colombia”.

³ Cfr. Sentencia SU 256 de 1999. M. P. José Gregorio Hernández.

⁴ Cfr. Sentencia C-225 de 1995. M. P. Alejandro Martínez Caballero.

¹ *Gaceta del Congreso* número 1064 de 2018.

La Constitución, de este modo, reconoce plenos efectos jurídicos a los tratados y convenios de derechos humanos debidamente ratificados por Colombia (artículo 93), entre los que se incluyen los relacionados con la protección de la niñez. En ese sentido, el bloque de constitucionalidad no solamente está integrado por las normas protectoras de los derechos humanos, sino también en los casos de conflicto interno o externo, por aquellas que componen el llamado Derecho Internacional Humanitario (DIH)⁵, por lo que la figura ha logrado conciliar en nuestro sistema jurídico el principio de la supremacía de la Constitución (artículo 4°) con el reconocimiento de la prelación en el orden interno de los tratados internacionales referidos (artículo 93 C. P.).

Ahora bien, para que opere la prevalencia de tales instrumentos internacionales en el orden interno⁶, “es necesario que se den dos supuestos a la vez, de una parte, el reconocimiento de un derecho humano, y de la otra que sea de aquellos cuya limitación se prohíba durante los estados de excepción”⁷. Las reglas del Derecho Internacional Humanitario tienen plena vigencia durante los denominados Estados de Excepción (artículo 214-2)⁸.

Así las cosas, los instrumentos internacionales a los que se hace referencia en el artículo 93 de la Norma Superior y que forman parte del bloque de constitucionalidad, resultan ser, en consecuencia, junto con las demás normas presentes en la Carta Política, parámetros del control de constitucionalidad de las leyes⁹. [Énfasis fuera del texto].

A todo esto, en el preámbulo del Convenio Marco de Control del Consumo del Tabaco se informa, entre otros aspectos, que las Partes:

“*Determinadas* a dar prioridad a su derecho de proteger la salud pública,

Reconociendo que la propagación de la epidemia de tabaquismo es un problema mundial con graves consecuencias para la salud pública, que requiere la más amplia cooperación internacional posible y la participación de todos los países en una respuesta internacional eficaz, apropiada e integral,

⁵ Cfr. Sentencia SU 256 de 1999 José Gregorio Hernández.

⁶ Sentencia C-225 de 1995. M. P. Alejandro Martínez Caballero.

⁷ Sentencia C-295 de 1993 M. P. Carlos Gaviria Díaz.

⁸ Las facultades del Gobierno durante tales estados encuentran límites efectivos que operan aún antes de la vigencia de la ley estatutaria a que alude la misma disposición constitucional. La Sentencia C-574 de 1992, M. P. Ciro Angarita Barón, resalta que ello significa, ni más ni menos, “que las reglas del Derecho Internacional Humanitario son hoy, –por voluntad expresa del Constituyente–, normas obligatorias *per se*, sin ratificación alguna previa o sin expedición de norma reglamentaria. Y lo son “en todo caso” como lo señala significativamente la propia Carta”.

⁹ **CORTE CONSTITUCIONAL**, Sentencia C-240 de 2009, M. P. Mauricio González Cuervo.

Teniendo en cuenta la inquietud de la comunidad internacional por las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, económicas y ambientales del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco en el mundo entero,

Seramente preocupadas por el aumento del consumo y de la producción de cigarrillos y otros productos de tabaco en el mundo entero, particularmente en los países en desarrollo, y por la carga que ello impone en las familias, los pobres y en los sistemas nacionales de salud,

Reconociendo que la ciencia ha demostrado inequívocamente que el consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco son causas de mortalidad, morbilidad y discapacidad, y que las enfermedades relacionadas con el tabaco no aparecen inmediatamente después de que se empieza a fumar o a estar expuesto al humo de tabaco, o a consumir de cualquier otra manera productos de tabaco,

Reconociendo además que los cigarrillos y algunos otros productos que contienen tabaco están diseñados de manera muy sofisticada con el fin de crear y mantener la dependencia, que muchos de los compuestos que contienen y el humo que producen son farmacológicamente activos, tóxicos, mutágenos y cancerígenos, y que la dependencia del tabaco figura como un trastorno aparte en las principales clasificaciones Internacionales de enfermedades,

Reconociendo también que existen claras pruebas científicas de que la exposición prenatal al humo de tabaco genera condiciones adversas para la salud y el desarrollo del niño [...]

[...] *Recordando* el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 16 de diciembre de 1966, en el que se declara que toda persona tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental,

Recordando asimismo el preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, en el que se afirma que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social [...]

[...] *Recordando* que en la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 18 de diciembre de 1979, se establece que los Estados Partes en dicha Convención adoptarán medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica,

Recordando además que en la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, se establece que los Estados Partes en dicha Convención reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud”.

De esta forma, el componente asociado a la salud es insoslayable al punto de que existe una referencia continua a instrumentos internacionales destinados a poblaciones en debilidad manifiesta o en lo concerniente a salud, propio al goce de ese derecho fundamental, en donde indudablemente se inserta el Convenio, tanto como es verídico que entraña una protección de la vida en condiciones dignas.

Así, en la sentencia de revisión oficiosa de constitucionalidad del mencionado convenio, se indicó:

“[...] La finalidad del Convenio, señalada en su artículo 3°, se enmarca en la protección de las generaciones presentes y futuras frente a las consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo, y **por tanto, desarrolla los principios contenidos en los artículos 49, 78 y 79 de la Carta.** En efecto, dichas normas señalan la obligación del Estado en la atención a la salud y saneamiento ambiental, en relación con el control de bienes y servicios ofrecidos a la comunidad, así como de la información que debe suministrarse al público en su comercialización, de la misma manera establecen la responsabilidad de los productores de sustancias que atentan contra la salud pública. Por otro lado, señalan el deber de toda persona de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

Lo mismo puede señalarse de los Principios Generales y las obligaciones de los Estados señalados en el instrumento internacional en sus artículos 4° y 5°. Estos artículos establecen: (a) la obligación de información sobre los efectos nocivos del tabaco, (b) las medidas que debe tomar el Estado para proteger a las personas frente a la exposición del humo y reducir el consumo, (c) la necesidad de cooperación internacional y de transferencia de tecnología entre los Estados, (d) la participación de la sociedad civil en la prevención del consumo, (e) las obligaciones referentes al apoyo a centros para el control de tabaco, (f) la prevalencia del control de tabaco frente a los intereses económicos y (g) la cooperación internacional para alcanzar los logros señalados en el Convenio.

Los principios y las obligaciones generadas a los Estados Partes en este Convenio protegen el derecho a la vida, de los fumadores tanto pasivos como activos, derecho protegido por el artículo 11 de la Carta Política [...]”¹⁰.

Estos argumentos permiten concluir que estamos en presencia de un convenio de una naturaleza especial asociado a la garantía de un derecho humano irrenunciable y de allí su carácter de norma que se integra al bloque de constitucionalidad¹¹,

aspecto que además es corroborado mediante la Ley 1751 de 2015 que reconoce a la salud como un derecho fundamental. Tal reconocimiento nos ubica en un plano que impele al Estado a realizar acciones y omisiones tendientes a preservar tales derechos, a defenderlos con eficacia y, como ha precisado la Corte Constitucional, se convierte en parámetro de control de la ley. La obligatoriedad de la Constitución es una sola, pero en el escenario de ponderar principios y valores que entran en controversia, el carácter de esta materia conduce a que se refuerce el ámbito de protección. Igualmente, conduce a tener en cuenta que, en tanto instrumento internacional, incorpora las normas de las Comités u organismos que determinan los alcances y aplicación de las normas, tal y como ocurre con las disposiciones de protección a los menores de edad.

En cuanto al segundo efecto, este Ministerio, a dos años de la incorporación del tratado internacional mediante la Ley 1109 de 2006, adoptó la Resolución número 1956 de 2008, sobre espacios libres de humo, norma que produjo un desenlace en cadena hacia el respeto de la población no fumadora en espacios cerrados, creó una conciencia en materia de la nocividad del consumo de tabaco e inició una nueva generación de normas¹². A esta disposición siguió la expedición de la Ley 1335 de 2009 “*Disposiciones por medio de las cuales se previenen daños a la salud de los menores de edad, la población no fumadora y se estipulan políticas públicas para la prevención del consumo del tabaco y el abandono de la dependencia del tabaco del fumador y sus derivados en la población colombiana*”. Así mismo, la introducción de metas, estrategias e indicadores sobre el cumplimiento de las principales recomendaciones de este instrumento internacional en importantes documentos de política pública, tales como el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 y el Plan Decenal para el Control del Cáncer 2012-2021; además de regulaciones específicas como en el caso del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco a través de las Resoluciones números 3961 de 2009 y 1309 de 2012, constituyen importantes ejemplos de este proceso de coherencia y seguimiento a los compromisos pactados como Estado soberano.

Como tercer aspecto, dentro de las actuaciones que Colombia, como Estado Parte del Convenio, debe desplegar en el marco de las relaciones de cooperación internacional, se encuentra la de participar activamente en las reuniones bianuales que las partes realizan en torno al cumplimiento e implementación del CMCT, también conocida como *Conferencia de las Partes del CMCT de la OMS*. Dichos encuentros son una oportunidad de gran valía al constituir el momento idóneo de presentación de los principales avances de cada país y región,

¹⁰ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-665 de 2007, M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra.

¹¹ Es lo que parece desprenderse en el texto de Rodrigo Uprimny Reyes, y Camilo Castillo con la colaboración de Manuel Morales Fontanilla, *Constitución, democracia y tabaco en Colombia*, Bogotá 2009, DeJusticia, página

7.

¹² Cfr. Blanca Llorente & Norman Maldonado. *Estudio de demanda de Cigarrillos en Colombia*. En: <http://www.usergioarboleda.edu.co/economia/documentosdetrabajo/demanda-cigarrillos.htm> [Acceso 10 de mayo de 2019].

así como para poner sobre la mesa, importantes discusiones acerca de los puntos de mayor debate dentro del proceso de implementación en los niveles nacionales y subnacionales, tal y como lo es el tema, hoy objeto de regulación, relacionado con los SEAN.

De esta manera, en la última reunión de las Partes llevada a cabo en Moscú, Rusia, del 13 al 18 de octubre de 2014 (sexta reunión) se discutió, entre otros temas importantes, lo relacionado con los SEAN en el mundo; esto como parte de la solicitud que desde la quinta conferencia realizada en Seúl, Corea del Sur, en el año 2012, las partes y el Secretariado del CMCT habían extendido a la OMS respecto de “*examinar las nuevas pruebas sobre las consecuencias sanitarias del uso de los sistemas electrónicos de administración de nicotina e identificar opciones de prevención y control a fin de que la Conferencia de las partes las analizara en su sexta reunión*”¹³.

Producto de dicho mandato, se presenta en la sexta conferencia el Documento **FCTC/COP/6/10 Sistemas electrónicos de administración de nicotina Informe de la OMS**, el cual “*incorpora las deliberaciones celebradas en diciembre de 2013 por el Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco (TobReg), así como sus recomendaciones científicas sobre los SEAN, y un análisis de una encuesta reciente de la OMS sobre productos de tabaco*”¹⁴. Por tal razón y ante la importancia de este informe, esta dependencia anexará su contenido, además de incluir algunos apartes en este concepto.

Finalmente, como consecuencia de su carácter de parámetro de constitucionalidad es preciso tener en cuenta el principio de progresividad. Dicho principio significa que las disposiciones que se dicten deben estar destinadas a mejorar paulatinamente y sin pausa las condiciones de la población, y, en este caso, la accesibilidad en salud, tal y como se lee de lo siguiente:

“[...] En suma, del **principio de progresividad** (la obligación de moverse lo más rápidamente posible hacia la meta) se deriva la **prohibición de regresividad** (las medidas de carácter deliberadamente retroactivo en este aspecto requerirán la consideración más cuidadosa y deberán justificarse plenamente). Así, el Estado se encuentra obligado a aumentar progresivamente la satisfacción de los derechos sociales y tiene prohibido, al menos en principio, retroceder en los avances obtenidos”¹⁵. Como se verá, uno de tales avances es la inversión de recursos para la satisfacción del derecho, especialmente si existe una deficiente prestación

del mismo por insuficiente cobertura, baja calidad o adaptabilidad [...]”¹⁶.

Un antecedente de relevancia en este punto fue el recorte de los recursos para la financiación de la salud, contenida en el artículo 34 de la Ley 344 de 1996. En palabras de la Corte Constitucional:

“[...] 14. Así las cosas, si para dotar de recursos al régimen subsidiado se pasa de un punto a medio punto de la cotización del régimen contributivo, como máximo, los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía en 1997, se reducen por lo menos en un 50%; y, al establecer el artículo 34 de la Ley 344 de 1996 que desde 1998 esos aportes del Presupuesto Nacional no pueden ser inferiores “a un cuarto de punto de la cotización del régimen contributivo”, lo que en realidad se autoriza es que aun siendo inferiores a “un punto” de la cotización aludida, eso sería conforme a derecho aunque se redujera el aporte tan sólo al 25% de lo que se establecía por el artículo 221, literal c) numeral 2 de la Ley 100 de 1993.

Sin lugar a duda, esa disminución de los recursos para el régimen subsidiado de salud, de ninguna manera realiza el postulado constitucional de la ampliación progresiva de la cobertura de la Seguridad Social que ordena el artículo 48 de la Carta, pues salta a la vista que a menores recursos y mayores necesidades insatisfechas en salud, dadas las circunstancias económico-sociales que vive el país, en lugar de aumentar la cobertura de la Seguridad Social, así como la calidad del servicio, se verán necesariamente afectados en forma negativa, en desmedro del bienestar de quienes más requieren de la solidaridad de los asociados y de la actividad positiva del Estado por encontrarse en situación de debilidad por sus escasos o ningunos recursos económicos, aun estando en capacidad de trabajar, pero azotados por el desempleo y otros flagelos sociales.

Resulta igualmente vulneratorio de la Carta el citado artículo 34 de la Ley 344 de 1996, pues, como fácilmente se advierte, no obstante lo dispuesto por el artículo 366 de la Constitución en el sentido de que el “gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación”, la norma acusada, por razones que obedecen a otros criterios, so pretexto de la “racionalización del gasto público”, optó por disminuir en forma drástica los aportes del Presupuesto Nacional con destino a las necesidades de salud de los sectores más pobres de la población colombiana, destinatarios obligados de la norma y directamente afectados por ella [...]”¹⁷.

Este principio se ha aplicado, también, en materia de seguridad social, –está enunciado en el parágrafo del artículo 2° de la Ley 100 de 1993–, pensiones¹⁸,

¹³ Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. FCTC/COP/6/10 Rev.1. 1° de septiembre de 2014. En: http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-sp.pdf [Acceso 10 de mayo de 2019].

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ *Cfr.* Sentencia C-038 de 2004.

¹⁶ **CORTE CONSTITUCIONAL**, Sentencia C-507 de 21 de mayo de 2008, M. P. Jaime Córdoba Triviño.

¹⁷ **CORTE CONSTITUCIONAL**, Sentencia C-1165 de 6 de septiembre de 2000, M. P. Alfredo Beltrán Sierra.

¹⁸ *Cfr.* **CORTE CONSTITUCIONAL**, Sentencias C-556 de 2009, M. P. Nilson Pinilla Pinilla; T-1102 de 2008,

riesgos profesionales¹⁹, ambiente sano²⁰ y se reitera en el caso de la salud²¹, *inter alia*. En materia laboral, el mismo se consideró frente a la Ley 789 de 2002: “*Por la cual se dictan normas para apoyar el empleo y ampliar la protección social y se modifican algunos artículos del Código Sustantivo de Trabajo*”, señalando que las condiciones menos favorables no suponen, *per se*, una inconstitucionalidad²².

Ahora bien, al entrar a revisar la Ley 1751 de 2015, la Corte Constitucional ha enfatizado:

“[...] Finalmente, resulta pertinente observar que el vigor del principio de progresividad, no solo se debe apreciar en relación con la prestación del servicio de salud, esta percepción reducida al ámbito de lo meramente sanitario, es parte del presupuesto que anima los cuestionamientos referidos. Para el Tribunal Constitucional, el principio de progresividad resulta fundamental en el proceso evolutivo, y permanente que debe conducir a la materialización de todo lo que comportan los determinantes sociales en salud. No en vano, el Legislador Estatutario al redactar el artículo 9° sobre determinantes sociales en salud, empleo la expresión “(...) lograr la reducción de las desigualdades de la salud que incidan en el goce efectivo (...)” con lo cual, queda evidenciado que esta faceta del derecho a la salud presenta un importante déficit por cubrir y tal cobertura es progresiva. Adicionalmente, en el ámbito sanitario, también desempeña un papel importante, pues si bien es cierto, acorde con lo normado en el artículo 15 del proyecto sometido a este control de constitucionalidad, lo que está excluido es lo que expresamente se señala como excluido, entiende la Corte que paulatinamente, las exclusiones se deben ir reduciendo en aras del logro del goce efectivo del derecho. En suma, para el Tribunal Constitucional, ninguna duda queda en relación con la constitucionalidad del principio en estudio [...]”²³.

Bajo esta premisa, excepcionalmente es posible la *regresividad*²⁴ si se supera el siguiente test:

i. Que sea una medida que busca satisfacer una finalidad constitucional imperativa.

ii. Que, luego de una evaluación juiciosa, resulta demostrado que la medida es efectivamente conducente para lograr la finalidad perseguida.

iii. Que luego de un análisis de las distintas alternativas, la medida parece necesaria para alcanzar el fin propuesto.

iv. Que no afectan el contenido mínimo no disponible del derecho social comprometido.

v. Que el beneficio que alcanza es claramente superior al costo que aparece.

De esta manera, en lo relacionado a salud pública, la ley que se expida no admitiría un tratamiento regresivo o laxo en esta materia en cuanto supondría un retroceso que, en este estado de la discusión no resultaría factible.

2.2. Los sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN)

Los SEAN, conocidos comúnmente como “Cigarrillos electrónicos”, se han convertido en un reto regulatorio para este Ministerio, debido a la vaguedad en su composición química; son cada vez más probados los daños a la salud que estos generan y ante el aumento exponencial de la comercialización y publicidad de estos en el mercado colombiano.

Al respecto, no existe univocidad en el carácter de estos sistemas de suministro de nicotina u otros componentes. Naturalmente, su nombre confiere dos datos relevantes: de un lado, la fuente de energía que utiliza, de otro (y es lo que lo emparenta con el cigarrillo tradicional), el suministro de nicotina o, en algunos casos, asociado con otros elementos. Adicionalmente, los SEAN, que incluyen a los cigarrillos electrónicos como una subespecie, admiten diversas formas de presentación además de las típicas de los cigarrillos (bolígrafos, lápices, USB)²⁵. Así, los mismos se definen como:

“[...] los productos que contienen sustancias derivadas del tabaco pero en los que no hay necesidad de este para su funcionamiento²⁶. Son dispositivos de pilas que suministran dosis inhalables de nicotina liberando una mezcla vaporizada de esta sustancia y propilenglicol. Estos sistemas se comercializan bajo una gran variedad de nombres comerciales y descripciones, los más comunes de los cuales son «cigarrillos electrónicos» y «e-cigs»²⁷.

M. P. Humberto Sierra Porto. Sobre los requisitos de la pensión de invalidez, *Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL*, Sentencia C-428 de 2009, M. P. Mauricio González Cuervo.

¹⁹ *Cfr. Ley 1562 de 2012: “Por la cual se modifica el Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de Salud Ocupacional”.*

²⁰ *CORTE CONSTITUCIONAL*, Sentencia C-443 de 2009, M. P. Humberto Sierra Porto.

²¹ *CORTE CONSTITUCIONAL*, Sentencia T-760 de 2008, M. P. Manuel José Cepeda Espinosa, inclusive se ha aplicado al contrato de medicina prepagada. *Cfr. Sentencia T-795 de 2008, M. P. Humberto Sierra Porto.*

²² *CORTE CONSTITUCIONAL*, Sentencia C-038 de 2004, M. P. Eduardo Montealegre Lynett.

²³ *CORTE CONSTITUCIONAL*, Sentencia C-313 de 2014, M. P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

²⁴ *Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL*, Sentencia C-507 de 2008, citada. Allí se retoma el análisis realizado en las Sentencias C-1064 de 2001, MM. PP. Manuel José Cepeda Espinosa y Jaime Córdoba Triviño; C-671 de 2002,

M. P. Eduardo Montealegre Lynett y C-931 de 2004, M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra.

²⁵ Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. FCTC/COP/6/10 Rev.1. 1° de septiembre de 2014. En: http://apps.who.int/qa/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-sp.pdf [Acceso 10 de mayo de 2019].

²⁶ Report on the scientific basis of tobacco product regulation. Third report of a WHO Study Group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 955).

²⁷ Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. FCTC/COP/5/13. 18 de junio de 2012. En: http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_13-sp.pdf

Los cigarrillos electrónicos, creados en China en 2004 (aunque ya se habla de ellos desde 1968), se describen de la siguiente manera:

“[...] están hechos de acero inoxidable, tienen una cámara con nicotina líquida en diferentes concentraciones y son alimentados por una batería recargable. Los cigarrillos electrónicos pueden contener cartuchos de hasta 24 miligramos de nicotina. Se ofrecen como una alternativa al cigarrillo tradicional, para los que desean seguir fumando sin inhalar las más de 7.000 sustancias tóxicas del tabaco y/o los que no quieren dañar la salud de las personas que están a su alrededor. También son promocionados como alternativas saludables para dejar de fumar [...]”²⁸.

[...] Se trata de un tubo de acero con un aspecto parecido al de un cigarrillo común, provisto de una boquilla en la que se encuentra el cartucho con nicotina líquida combinada con propilenglicol o glicerina vegetal y otras sustancias saborizantes y aromatizantes. El sistema se activa al succionar de la boquilla: un nebulizador inyecta el líquido del cartucho en el aire que fluye y ilumina el extremo mediante un led para simular el cigarrillo encendido. Este principio básico de funcionamiento hace que la nicotina, llamada también “jugo de nicotina” o “e-juice”, y los otros productos químicos se conviertan en un vapor que es inhalado y expulsado por el usuario. ¡Es decir que en vez de humo, el usuario exhala una nubecilla de vapor! Por esta razón, “fumar” un cigarrillo electrónico se denomina “vapear” (del inglés “vaping”) [...]”²⁹.

Pero sin duda, y allende su parecido con los cigarrillos, los SEAN van más allá de una especie de cigarrillo del siglo XXI que incorpora en sí artificios y tecnologías propias y propicias para una nueva generación, influenciada de aparatos electrónicos que son el medio para su contacto con otros, y destinados a menores de edad para quienes la flexibilidad en el sabor resulta mayoritariamente atractivo o, por lo menos, no tan molesto. La incorporación de un aditivo, la exploración en las formas, rompe con las categorías existentes de lo que es un cilindro que envuelve tabaco refinado. Se le asocia necesariamente al cigarrillo porque dentro de las taxonomías existentes de clasificación de bienes es lo que más “*se le parece*”.

Así, como un nuevo fenómeno en que se ha convertido y de acuerdo con las conveniencias del mercado, han sido presentados de manera indiscriminada, bien como medicamentos (para dejar de fumar y *seguir disfrutando del cigarrillo sin*

*sus consecuencias*³⁰), sustitutos de los cigarrillos tradicionales (cigarros de vapor³¹) o máquina de generación de vapor que da lugar a los verbos vapear o vaporear³².

Tampoco existe consenso en relación con los efectos que produce frente al consumo de tabaco pues hay quienes consideran que reduce el consumo al paso que otros estiman que “*podrían socavar los esfuerzos por desnormalizar el consumo de tabaco*”³³. No obstante, la OMS ha ratificado la ineludible adopción de medidas restrictivas³⁴.

A todo esto, cabe anotar que un producto cuya naturaleza es difusa (en el sentido en que ha sido presentado bien como un medicamento, bien un dispositivo para dejar de fumar) y en todo diferente, no necesariamente debe ser regulado ni equiparado de la misma manera que el tabaco convencional. De esta forma, una regulación parcial de esta tipología de productos, esto es, una prohibición sobre este tipo de productos sólo para el acceso y consumo por menores de edad, puede conducir a una situación análoga con la inconveniencia de la expresión: “*Prohibida su venta para menores de edad*”, frase incluida en el etiquetado y empaquetado de productos de tabaco y sus derivados, que ha sido retirada por este Ministerio, al constituir una acción promocional directa y distractor para este segmento de la población.

La existencia de estas nuevas formas de consumir nicotina y otras sustancias químicas y, en especial, la desinformación sistemática que en torno a esto se ha venido generando en la población, han hecho que se considere una intervención urgente sobre este tema de interés en salud pública. En la actualidad, la legislación existente, específicamente la sanitaria, resulta ser insuficiente para controlar de manera eficaz todo el ciclo económico del producto (producción, comercialización, venta, consumo, publicidad y promoción), lo que ha restringido el actuar en procura de brindar recomendaciones con base en la protección de los derechos de los

[Acceso 10 de mayo de 2019].

²⁸ ¿Qué son los cigarrillos electrónicos? En: <http://www.msal.gov.ar/tabaco/index.php/informacion-para-profesionales/tabaquismo-en-el-mundo-generalidades/otros-productos-del-tabaco/cigarrillos-electronicos> [Acceso 10 de mayo de 2019].

²⁹ ¿Qué son los cigarrillos electrónicos? En: <http://electrocigarrillos.com/que-son-los-cigarrillos-electronicos/> [Acceso 10 de mayo de 2019].

³⁰ Cfr: En: http://www.dejar-de-fumar.com.es/cigarros_electronicos/cigarro_electronico/mini_cigarroelectronico.html [Acceso 10 de mayo de 2019]. En: <http://electrocigarrillos.com/que-son-los-cigarrillos-electronicos/> [Acceso 10 de mayo de 2019]. En: <http://www.libremercado.com/2014-03-20/el-cigarrillo-electronico-es-14000-veces-menos-perjudicial-que-el-tabaco-1276513668/> [Acceso 10 de mayo de 2019].

³¹ Cfr: En: <http://vapo.es/>, 47.324 clientes satisfechos [Acceso 10 de mayo de 2019].

³² Cfr: En: <http://cigarrillos-electronics.com/etiquetas/vapear-cigarrillo-electronico.php> [Acceso 10 de mayo de 2019]. En: <http://www.lavanguardia.com/cultura/20131011/54391808585/vaporear-mejor-que-vapear.html> [Acceso 10 de mayo de 2019].

³³ Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. FCTC/COP/6/10 Rev.1. 1° de septiembre de 2014. En: http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-sp.pdf [Acceso 10 de mayo de 2019].

³⁴ Cfr: <http://www.who.int/nmh/events/2014/background-der-e-cigarettes/es/> [Acceso 10 de mayo de 2019].

consumidores, especialmente ante la presunta publicidad engañosa de estos productos cuando son ofrecidos como ayuda a la cesación del consumo de tabaco, ya que de esto no existe suficiente respaldo científico y no ha surtido los debidos procedimientos para ser ofrecido como a los consumidores en el país.

Es de anotar que, durante los últimos cinco años, el Congreso de la República ha puesto en discusión iniciativas sobre este tema a través de los Proyectos de ley números 096 de 2014 Cámara, 130 de 2015 Senado, 124 de 2016 Cámara, 167 de 2017 Cámara y el actual 174 de 2018 Senado bajo estudio, con lo que evidencia la necesidad de regulación de dichos productos en el país. A pesar de esto y de las discusiones técnicas que se han surtido en torno al tema, no ha sido posible consolidar un instrumento normativo que responda a las necesidades en salud que este Ministerio ha venido respaldando, que incluyen, entre otras, restricciones en la publicidad y promoción, ambientes libres de humo, imágenes de advertencia y vigilancia sanitaria de estos dispositivos.

Es importante señalar que la presencia de estos dispositivos en el mercado nacional sin regulación alguna, constituye una clara amenaza a las acciones de política pública para el control del tabaco que esta Cartera ha venido liderando y posicionando en la población y que ha traído consigo importantes logros en salud, tal y como la disminución de la prevalencia de consumo de tabaco en la población por debajo del 10%, el aumento de los impuestos y el cada vez mayor empoderamiento ciudadano frente a los ambientes 100% libres de humo de tabaco.

Hoy en día, existen en el mercado una gran variedad de estos productos, los cuales se han clasificado así:

- Primera generación o cigarrillos electrónicos con aspecto similar a sus pares convencionales de tabaco.
- Los sistemas de tanque de segunda generación que consisten en baterías de litio de mayor capacidad y atomizadores para rellenarlos con líquido y
- Los de tercera generación que son vaporizadores personales más grandes con circuitos integrados que permiten a los usuarios cambiar la tensión o la potencia suministrada al atomizador³⁵.

Comúnmente son conocidos como **cigarrillos electrónicos** (e-cigarrillo), pero también son llamados vapeadores, vaporizadores personales, e-cigarettes, e-cigs, narguiles electrónicos, e-hookahs, mods, plumas de vapor, vapeadores, sistemas de tanque o sistemas electrónicos de suministro de nicotina³⁶.

³⁵ *Ibid.*

³⁶ American Academy of Pediatrics. Electronic Nicotine Delivery Systemic, <https://www.aap.org/en-us/advocacy-and-policy/aap-health-initiatives/Richmond-Center/Pages/Electronic-Nicotine-Delivery-Systems.aspx>

Dentro de la evidencia científica identificada³⁷, se encontró que tales productos contienen los siguientes elementos:

- **Propilenglicol:** Su inhalación puede producir irritación de ojos, garganta y vías aéreas; la exposición a largo plazo en áreas cerradas aumenta el riesgo de asma en niños³⁸.
- **Glicerina:** Se ha reportado un caso de neumonía lipoidea asociada a la inhalación de esta sustancia por el uso de cigarrillo electrónico³⁹.
- **Nicotina:** Sustancia altamente adictiva, que aumenta el riesgo de enfermedades cardiovasculares, respiratorias y gastrointestinales, disminuye la respuesta inmune e impacta negativamente la salud reproductiva; así mismo, afecta la proliferación celular, el estrés oxidativo, la apoptosis y la mutación del ADN por diversos mecanismos que producen cáncer⁴⁰.
- **Partículas menores de 2,5 µm de diámetro:** Incrementan el riesgo de enfermedad coronaria, cáncer de pulmón y asma⁴¹.
- **Metales:** Cromo, plomo, estaño, plata, níquel, aluminio, cadmio, arsénico y cobre⁴².
- **Sustancias carcinógenas:** Nitrosaminas específicas del tabaco, formaldehído, acetaldehído, butilaldehído, acroleína, acetona, y otros cancerígenos como benceno, tolueno, etilbenceno, xileno, hidrocarburos y fenoles⁴³.

Este tema, además de ser una preocupación latente para la Organización Mundial de la Salud, resulta también relevante para otros organismos internacionales tales como el Banco Mundial, el cual recientemente ha lanzado un documento de trabajo⁴⁴ sobre esta clase de dispositivos, señalando entre otros argumentos sobre la naturaleza de los SEAN que:

- *El reporte del Cirujano General de Estados Unidos de 2016, advierte con claridad que los SEAN son productos nocivos, en tanto la nicotina*

³⁷ Kosmider L, Sobczak A, Fik M, Knysak J, Zaciera M, Kurek J, et al. Carbonyl compounds in electronic cigarette vapors: Effects of nicotine solvent and battery output voltage. *Nicotine Tob Res.* 2014; 16(10):1319-26.

³⁸ German Cancer Research Center (Ed.) *Electronic Cigarettes - An Overview.* Heidelberg, 2013. 19:1-52. Available from: <http://www.dkfz.de/en/presse/download/RS-Vol19-E-Cigarettes-EN.pdf>.

³⁹ *Ibid.*

⁴⁰ Mishra A, Chaturvedi P, Datta S, Sinukumar S, Joshi P, Garg A. Harmful effects of nicotine. *Indian J Med Paediatr Oncol* [Internet]. 2015 [cited 2018 Jan 4]; 36(1):24-31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25810571>.

⁴¹ Pisinger C. A systematic review of health effects of electronic cigarettes. *Golstrup, Denmark; 2015.*

⁴² *Ibid.*

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ World Bank (2019). Working note. E-Cigarettes: Use and Taxation. This working note was prepared by the World Bank Group Global Tobacco Control Program team.

es una sustancia tóxica altamente adictiva y puede causar, entre otros, daños en el desarrollo cerebral y neurológico, sobre todo cuando estos productos son consumidos por niños y jóvenes. En este sentido, las regulaciones de este tipo de dispositivos se han armonizado con las regulaciones existentes en control de tabaco, considerando los potenciales riesgos de estos productos, como es el caso de Estados Unidos y la Unión Europea.

– Una revisión sistemática de estudios sobre el contenido líquido de los cigarrillos electrónicos, concluyó que estos productos son una fuente de partículas finas/ultrafinas de metales nocivos, nitrosaminas cancerígenas específicas del tabaco, compuestos orgánicos volátiles, carbonilos carcinogénicos (algunos en alta concentración, pero la mayoría en concentraciones bajas), que pueden producir citotoxicidad y cambio en la expresión génica.

– De especial preocupación son los compuestos que no se encuentran en los cigarrillos convencionales. El formaldehído, que es un agente carcinógeno de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, es un producto de degradación conocido del propilenglicol. Esto sucede cuando el propilenglicol y el glicerol se calientan en presencia de oxígeno a temperaturas alcanzadas por los cigarrillos electrónicos disponibles comercialmente. Un usuario de cigarrillos electrónicos que vapea a una tasa de 3 ml por día inhala 14.4 ± 3.3 mg de formaldehído por día, mientras que los cigarrillos de tabaco producen 3 mg por paquete de 20 cigarrillos.

– El líquido en los cigarrillos electrónicos a menudo contiene saborizantes. Actualmente, más de 7,700 saborizantes de cigarrillos electrónicos únicos están presentes en el mercado. Algunos saborizantes contienen una sustancia química llamada diacetilo, que cuando se inhala puede causar bronquiolitis obliterante, a menudo denominada “pulmón de palomitas de maíz”.

– Un estudio de Harvard encontró que 39 de las 51 marcas de cigarrillos electrónicos contenían diacetilo. Además, se encontraron dos sustancias químicas dañinas similares, pentanediona y acetoína en 23 y 46 de los 51 saborizantes que se probaron. Los aerosoles de cigarrillos electrónicos contienen una mezcla de elementos, incluidos metales pesados, con concentraciones más altas que en el humo de cigarrillo convencional. Los elementos parecían provenir del filamento (níquel, cromo), alambre grueso (cobre recubierto con plata), abrazadera de latón (cobre, zinc), juntas de soldadura (estaño, plomo), y mecha y funda (silicona, oxígeno, calcio, etc.), magnesio, aluminio). El plomo fue identificado en dos marcas.

– El uso diario de cigarrillos electrónicos se asoció de forma independiente con mayores probabilidades de haber tenido un infarto de miocardio (OR = 1,79), al igual que el consumo diario de cigarrillos convencionales (OR = 2,72).

Los experimentos en cultivos celulares y estudios en animales muestran que los cigarrillos electrónicos pueden tener múltiples efectos negativos.

– Los cigarrillos electrónicos también afectan a los no usuarios. En muchos de los productos, hay una dosis potencialmente letal de nicotina. Las llamadas de control de envenenamiento relacionadas con la exposición a los líquidos de los cigarrillos electrónicos han aumentado en los EE. UU. La mayoría de estas llamadas fueron en nombre de los niños, quienes tienen más probabilidades de consumir oralmente la nicotina líquida y tener consecuencias perjudiciales. El hecho de que el contenido líquido esté disponible en una variedad de dulces o sabores de frutas con un empaque atractivo, aumenta el riesgo potencial de exposición para los niños.

– Un estudio en Canadá muestra que la prevalencia del consumo de cigarrillos electrónicos fue la más alta entre los jóvenes de edad 15-19 años y adultos jóvenes de 20-24 años. Entre los jóvenes, la mayoría de los usuarios de cigarrillos electrónicos nunca fumaron cigarrillos de tabaco. Como se muestra en una revisión sistemática y metaanálisis de estudios realizados entre adolescentes y adultos jóvenes, el consumo de cigarrillos electrónicos se asoció con un mayor riesgo tanto para el subsecuente inicio del consumo de cigarrillos convencionales y el consumo durante los últimos 30 días.

Actualmente estos productos han venido ingresando al mercado colombiano sin ninguna clase de control previo por parte de las autoridades sanitarias que permitiese por lo menos, identificar las concentraciones de nicotina que los SEAN manejan y los químicos adicionales que contienen. Dada esta situación, el único control que de estos dispositivos se puede dar es aquel relacionado con la veracidad, objetividad y claridad de la información suministrada por los importadores y comercializadores, específicamente la que presenta a los SEAN como menos nocivos en comparación con el tabaco convencional, que dichos sistemas ayudarían a dejar de fumar o como su uso mejora la función pulmonar de las personas ya fumadoras⁴⁵.

El Estatuto del Consumidor, Ley 1480 de 2011, establece una serie de disposiciones relacionadas con la información que deben recibir los consumidores frente a cualquier producto que se comercialice en el mercado colombiano. En primer lugar, el artículo 1° sobre los principios generales del estatuto, establece que los objetivos de esta ley son *proteger, promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, así como amparar el respeto a su dignidad y a sus intereses económicos, en especial, lo referente a:*

1. La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad.

⁴⁵ <https://vapormex.com/pages/beneficios-del-cigarro-electronico>.

2. El acceso de los consumidores a una información adecuada, de acuerdo con los términos de esta ley, que les permita hacer elecciones bien fundadas.

El artículo 2° de la precitada norma señala que: *“Las normas contenidas en esta ley son aplicables en general a las relaciones de consumo y a la responsabilidad de los productores y proveedores frente al consumidor en todos los sectores de la economía respecto de los cuales no exista regulación especial, evento en el cual aplicará la regulación especial y suplementariamente las normas establecidas en esta ley. Esta ley es aplicable a los productos nacionales e importados”*. Para el caso en concreto, al no existir regulación específica sobre estos dispositivos le son aplicables las normas de carácter general allí consagradas.

Por su parte, el artículo 3° sobre los derechos y deberes de los consumidores y usuarios, establece expresamente *el derecho a recibir información* y las características definidas para esta, de la siguiente manera:

“1.3. Derecho a recibir información: Obtener información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea respecto de los productos que se ofrezcan o se pongan en circulación, así como sobre los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización, los mecanismos de protección de sus derechos y las formas de ejercerlos”.

Aunque los sistemas electrónicos de administración de nicotina no tienen una regulación especial, esto no implica que sus productores o proveedores no puedan ser responsables ante los consumidores por posibles asimetrías en la información. De hecho, el artículo 23, relativo a la información mínima y responsabilidad, establece: *“Los proveedores y productores deberán suministrar a los consumidores información, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan y, sin perjuicio de lo señalado para los productos defectuosos, serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información. En todos los casos la información mínima debe estar en castellano”*.

Las disposiciones del artículo 24 sobre el contenido de la información estipulan como mínimo:

1.1. Las instrucciones para el correcto uso o consumo, conservación e instalación del producto o utilización del servicio;

1.2. Cantidad, peso o volumen, en el evento de ser aplicable; Las unidades utilizadas deberán corresponder a las establecidas en el Sistema Internacional de Unidades o a las unidades acostumbradas de medida de conformidad con lo dispuesto en esta ley;

1.3. La fecha de vencimiento cuando ello fuere pertinente. Tratándose de productos perecederos, se indicará claramente y sin alteración de ninguna índole, la fecha de su expiración en sus etiquetas,

envases o empaques, en forma acorde con su tamaño y presentación. El Gobierno reglamentará la materia.

1.4. Las especificaciones del bien o servicio. Cuando la autoridad competente exija especificaciones técnicas particulares, estas deberán contenerse en la información mínima.

Adicional a los preceptos anteriormente citados, en lo que respecta a la categoría de productos nocivos, en la que se pueden enmarcar esta clase de dispositivos de administración de nicotina, el Estatuto del Consumidor establece ciertas condiciones frente a la información que se debe proveer a los consumidores, a saber:

Artículo 25. Condiciones especiales. Sin perjuicio de lo dispuesto en normas especiales y en reglamentos técnicos o medidas sanitarias, tratándose de productos que, por su naturaleza o componentes, sean nocivos para la salud, deberá indicarse claramente y en caracteres perfectamente legibles, bien sea en sus etiquetas, envases o empaques o en un anexo que se incluya dentro de estos, su nocividad y las condiciones o indicaciones necesarias para su correcta utilización, así como las contraindicaciones del caso.

Así mismo y mientras no exista disposición en contrario, sobre la publicidad de productos nocivos, la norma en comento determina que *“en la publicidad de productos que por su naturaleza o componentes sean nocivos para la salud, se advertirá claramente al público acerca de su nocividad y de la necesidad de consultar las condiciones o indicaciones para su uso correcto, así como las contraindicaciones del caso”*.

2.3. Consumo de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) en Colombia

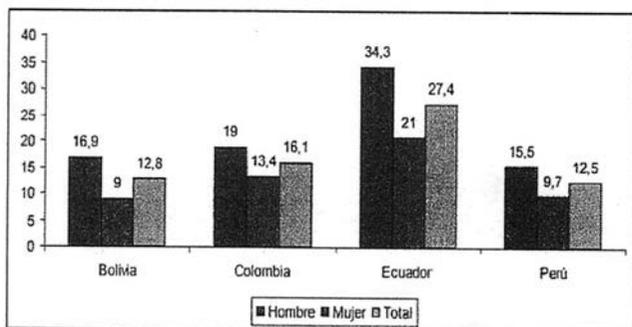
Como ya se indicó, la preocupación que genera la no regulación de estos sistemas se debe, en gran medida, al actual consumo de dichos productos en la población joven. Al respecto, en el país existen dos fuentes de información sobre consumo de esta clase de dispositivos electrónicos. La primera fuente es el **III Estudio Epidemiológico Andino sobre consumo de drogas en población universitaria**⁴⁶, en el cual se incluyó por primera vez la pregunta sobre consumo de cigarrillo electrónico⁴⁷ alguna vez en la vida. De acuerdo con este estudio, para 2016 la prevalencia

⁴⁶ Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) (2017). III Estudio Epidemiológico Andino sobre consumo de drogas en población universitaria. Disponible en: https://www.unodc.org/documents/colombia/2017/Octubre/Informe_Universitario_Regional.pdf. La elaboración de esta publicación ha sido producida y financiada por el Proyecto “Apoyo a la reducción de la demanda de drogas ilícitas en la Comunidad Andina” - PREDEM, el cual cuenta con el financiamiento de la Unión Europea.

⁴⁷ Para el estudio, se tomó como referencia la definición de la Organización Mundial de la Salud sobre Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, de los cuales los cigarrillos electrónicos son la variedad de este tipo de productos más conocida.

de uso alguna vez en la vida fue de 16,1%, siendo de 19% para hombres, y del 13,4% para mujeres. Colombia es el segundo país con mayor consumo de este tipo de productos, después de Ecuador. La siguiente gráfica ilustra el comparativo entre los cuatro países andinos:

Gráfico N° 4: Porcentaje de estudiantes que han fumado cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida según sexo, por país



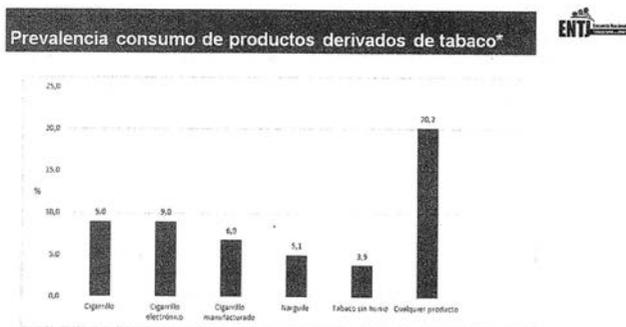
Fuente: UNODC, 2017.

Por su parte, la *Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes 2017*⁴⁸ aplicada en población escolarizada entre los 13 y 15 años de edad, incluyó algunas preguntas relacionadas con la dinámica de consumo de cigarrillos electrónicos. Por ejemplo, respecto del conocimiento acerca de este tipo de productos, el 51,1% de los escolares ha oído acerca de la existencia de cigarrillos electrónicos, siendo Bogotá (74,4%) y Medellín (76%) las ciudades en las que más se conoce acerca de este tipo de productos en comparación con las regiones Atlántica, Oriental, Central, Pacífica y Orinoquia. En efecto, estos productos son más comunes en las zonas urbanas (54,8%) y en los colegios no oficiales (81,5%), lo cual permite inferir que son promocionados y publicitados en sectores específicos de la población escolar menor de edad.

Con relación al intento de probar o haber probado alguna vez este tipo de productos, se encontró que el 15,4% de los escolares reportó tener experiencia con el uso de cigarrillos electrónicos, sobre todo en las zonas urbanas como Medellín y Bogotá y en los colegios no oficiales. De otra parte, la prevalencia nacional de consumo en los últimos 30 días es del 9%, con diferencias importantes entre zonas urbanas (9,6%) y rurales (6%). Preocupa la prevalencia de consumo actual de Medellín con un porcentaje del 12,9% y de Bogotá con un porcentaje del 11,2% que exceden la media nacional. Se evidencia el mismo comportamiento de mayor consumo en hombres, en colegios no oficiales y en zonas urbanas.

Comparando el consumo de estos productos con el consumo de otros productos de tabaco, el consumo de cigarrillo electrónico es igual al consumo de cigarrillo (ambos con prevalencias del 9%). En efecto, el consumo de otros productos de

tabaco, incluidos los cigarrillos electrónicos, excede comparativamente el consumo de cigarrillos:



*Basado en la pregunta: ¿Cuántos días consumió tabaco en los últimos 30 días?

En lo que tiene que ver con la opinión de los estudiantes acerca de los cigarrillos electrónicos, el 13,7% en el país piensa que estos productos son menos dañinos a la salud que los cigarrillos regulares, particularmente los escolares de los colegios no oficiales (29,6%) y de las zonas urbanas (15%), con un porcentaje mayor en Medellín (25,4%) y en Bogotá (24,5%). Con estos datos, se puede inferir que los escolares de 13 a 15 años que acceden a estos productos, tienen una menor percepción de riesgo frente al consumo de cigarrillos electrónicos, lo que sugiere una asimetría de información que impide una toma de decisión debidamente informada y un comportamiento más saludable.

Con esta información es posible afirmar que la estrategia de mercado de estos productos ha estado dirigida a los jóvenes, destacando en dicha estrategia que el riesgo al que este segmento de la población está expuesto, no ha sido presentado a los consumidores de manera clara, veraz y objetiva como lo exige el Estatuto del Consumidor.

Sobre el particular, la Organización Mundial de la Salud en la última Conferencia de las Partes COP8 celebrada en Ginebra-Suiza en 2018, sostuvo que: “[...] Pese a los debates en curso mantenidos en la COP en los 10 últimos años sobre los posibles enfoques para reglamentar los SEAN, sigue habiendo un elevado número de Partes que aún no regulan esos productos, lo que conlleva posibles consecuencias para el aumento de la habituación al tabaco entre los jóvenes, los efectos en las medidas actuales de control del tabaco, declaraciones equívocas sobre salud y estrategias engañosas de mercado, y en última instancia la ausencia de información adecuada para los consumidores [...]”⁴⁹. Estas consecuencias que anuncia la OMS como posibilidades hoy son una realidad en el país.

Las últimas Conferencias de las Partes (Moscú, Rusia 2014, Delhi, India 2016 y Ginebra Suiza 2018) ya planteaban la necesidad de abordar la discusión sobre los SEAN en el mundo; esto como parte de la solicitud que desde la quinta conferencia realizada en Seúl, Corea del Sur en el año 2012, las partes y el Secretariado del CMCT habían extendido a la OMS respecto de “[...] examinar las nuevas pruebas sobre las consecuencias sanitarias del uso de los sistemas electrónicos de administración de nicotina e identificar opciones de prevención y control a fin de

⁴⁸ Ministerio de Salud y Protección Social - Universidad del Valle (2017). Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes de Colombia. SP.

⁴⁹ https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP_8_10_SP.pdf.

que la Conferencia de las partes las analizara en su sexta reunión [...]”⁵⁰.

Producto de dicho mandato, se presenta en la octava conferencia el documento FCTC/COP/8/10 **Sistemas electrónicos de administración de nicotina Informe de la OMS**, el cual *incorpora las deliberaciones celebradas en diciembre de 2013 por el Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, así como sus recomendaciones científicas sobre los SEAN, y un análisis de una encuesta reciente de la OMS sobre productos de tabaco*⁵¹.

2.4. *Elementos para una regulación*

Como ya se ha mencionado, este Ministerio ha participado activamente en la discusión que dentro del legislativo se ha dado frente a la regulación de este tema. En un primer momento, dada la novedad y la poca información sobre el producto e invocando el principio de precaución en salud, se encontró viable la posibilidad de prohibir todo el ciclo económico de esta clase de productos, es decir, desde su importación, fabricación, venta, consumo, publicidad, promoción y patrocinio. Posteriormente, se consideró la posibilidad de incluirlo como parte del objeto de la Ley 1335 de 2009, tal y como en este proyecto se plantea, entendiendo que resulta de gran importancia abordar el consumo y la dependencia a la nicotina de manera similar a los productos de tabaco. En todo caso, sea cual sea la postura a sostener, esta Cartera debe poner de presente que cualquier intento de regulación que pretenda darse sobre la materia, debe incluir estas recomendaciones mínimas planteadas por la OMS, a saber:

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

- Minimizar, en la medida de lo posible, los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de los SEAN/SSSN y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones.

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

Igualmente, y dada la preocupación sobre los potenciales riesgos de estos productos, especialmente con el desmedro que se le pueda ocasionar a las políticas de control de tabaco ya establecidas, es importante considerar las siguientes recomendaciones de la OMS⁵² en cuanto a la regulación puntual de estos productos:

- Frente a la promoción y publicidad:

Toda forma de publicidad, promoción y patrocinio de SEAN deberá estar reglamentada por un organismo gubernamental competente. Si ello no fuera posible, **sería preferible una prohibición total de cualquier tipo de publicidad, promoción y patrocinio de**

SEAN, a la aplicación de códigos voluntarios sobre la comercialización de SEAN, en vista de las abrumadoras pruebas que demuestran que códigos similares para los productos de tabaco y el alcohol no han servido para proteger a los jóvenes contra esa publicidad.

- Frente a la protección de las políticas de salud pública frente a los intereses de la industria tabacalera:

Se debería exigir transparencia a las empresas tabacaleras y de SEAN que, bien sea directamente o por conducto de terceros, se posicionan a favor o en contra de la legislación y los reglamentos. Independientemente del papel de la industria tabacalera en la producción, distribución y venta de SEAN, esa industria, sus aliados y representantes nunca se podrán considerar como legítimos asociados o partes interesadas en la salud pública mientras continúen obteniendo beneficios del tabaco y sus productos o representen los intereses de la industria tabacalera.

- Frente al etiquetado y empaquetado:

Las advertencias sanitarias relativas a los SEAN deberán ser proporcionadas con los riesgos sanitarios demostrados. A ese respecto, se podrían considerar las siguientes advertencias de riesgos: posible adicción a la nicotina; posible efecto irritante de vías respiratorias, ojos, nariz y garganta; posibles efectos adversos durante el embarazo (debido a la exposición a la nicotina).

- Frente a los sistemas de vigilancia:

Se recomienda a los gobiernos la utilización o el refuerzo de los sistemas existentes para la vigilancia y el seguimiento del tabaco, con el fin de evaluar la evolución del uso de SEAN y el consumo de nicotina por sexo y edad.

- Frente a los ambientes 100% libres de humo:

Habida cuenta de que la expectativa razonable de las personas no es correr un riesgo menor con respecto a la exposición al humo de tabaco ajeno, **sino no correr ningún riesgo de aumento de ningún tipo de productos en el aire que respiran**, se debería exigir legalmente a los usuarios de SEAN que no utilicen esos dispositivos en interiores, especialmente en los que está prohibido fumar, hasta tanto se demuestre que el vapor exhalado no es nocivo para las personas del entorno y existan pruebas científicas razonables de que no se menoscaba la aplicación de las políticas orientadas a preservar los entornos sin humo. [Énfasis fuera del texto].

En armonía con estas recomendaciones, la legislación interna, específicamente la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de Salud, establece en su artículo 5° lo siguiente:

[...] **Artículo 5°.** Obligaciones del Estado. El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá:

- a) Abstenerse de afectar directa o indirectamente en el disfrute del derecho fundamental a la salud, de adoptar decisiones que lleven al deterioro de la salud de la población y de realizar cualquier acción u omisión que pueda resultar en un daño en la salud de las personas [...].

Con lo anterior, se pone de manifiesto que la iniciativa legislativa bajo estudio resulta necesaria mas no suficiente, entendiendo la complejidad del tema y la urgencia de una regulación integral. En

⁵⁰ FCTC/COP/6/10 Rev. 11 de septiembre de 2014. Pág. 1. Disponible en: http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-sp.pdf.

⁵¹ *Ibíd.*

⁵² *Sistemas electrónicos de administración de nicotina. Informe de la OMS. Sexta reunión Moscú (Federación de Rusia), 13 a 18 de octubre de 2014 Punto 4.4.2 del orden del día provisional. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.*

este sentido, se realizarán, previo al análisis de la norma propuesta, una serie de consideraciones de orden técnico y jurídico que fortalezcan la propuesta legislativa y que esperen redundar en la garantía plena del derecho a la salud de la población colombiana.

Para el año 2017, como parte del desarrollo de un proyecto de investigación financiado por Colciencias, en articulación con las necesidades de información y la inminencia en la toma de decisiones por parte del Ministerio, el Programa Cardiecol (Conocimiento y acción para la reducción de la dimensión de enfermedad cardiovascular en Colombia)⁵³, construyó el resumen de políticas *“Opciones en Colombia para la regulación del uso de sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina: un resumen de evidencias para política (policy brief)”*⁵⁴, el cual plantea como su principal objetivo:

[...] Sintetizar en un formato amigable, la evidencia de investigación de mejor calidad disponible respecto al uso de sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares, y sobre los efectos de cuatro opciones de abordaje de regulación seleccionadas por el Ministerio de Salud y Protección Social [...].

Señala el documento que: *“Estas intervenciones podrían mejorar lo que actualmente se está haciendo en materia de regulación de sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares en Colombia, especialmente para la protección de grupos vulnerables como son los niños y adolescentes quienes actualmente pueden acceder a estos dispositivos sin ninguna restricción, exponiéndose a temprana edad a sustancias como la nicotina y el propilenglicol, las cuales están asociadas con cáncer y otras enfermedades”*.

Los resúmenes de política o Policy Brief, son valiosas herramientas técnicas que permiten a los tomadores de decisiones informarse sobre la mejor evidencia científica nacional e internacional disponible y de esta manera diseñar las acciones de política pública que respondan de manera idónea a las necesidades de la comunidad. Para el caso, este resumen *busca permitir a los actores clave considerar de forma sistemática, transparente y objetiva, la evidencia sobre las consecuencias probables y la aplicabilidad de diferentes cursos de acción*⁵⁵.

La estructura y realización del documento está basado en la metodología EVIPNet⁵⁶, la cual:

⁵³ Este programa cuenta con la participación de cinco instituciones con sede en Bogotá y Bucaramanga: tres hospitales (Fundación Cardiovascular de Colombia, Fundación Cardioinfantil y Fundación Santa Fe de Bogotá) y dos universidades (Universidad Autónoma de Bucaramanga y Universidad Industrial de Santander).

⁵⁴ Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI, Sandoval C, Pinzón CE, Díaz MH, Mejía A, Santacruz JC, Calderón J. 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) Versión Larga. Bogotá, D. C.: Cardiecol, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y Fundación Colombiana del Corazón; 2018.

⁵⁵ *Ibíd.*

⁵⁶ Cfr. Chapman E. Evaluación de EVIPNet. Agosto 2010 - julio 2012. <https://www.paho.org/hg/dmdocuments/2013/HSS-EVIPNet-AMRO-informe2012.pdf>, “EVIPNet trabaja más que nada con procesos de trans-

[...] se concentró en identificar la evidencia procedente de revisiones sistemáticas, para las que se presenta una valoración de su calidad metodológica. Estas revisiones cuentan con una amplia aceptación ya que brindan las pruebas más confiables acerca de los efectos de las intervenciones en salud, lo cual se debe a su enfoque sistemático y explícito, que reduce el riesgo de sesgos y los errores que ocurren por el azar [...]”⁵⁷.

La elaboración de este resumen de evidencias contó con la realización de un diálogo deliberativo, el cual a partir de una discusión estructurada indagó la opinión, experiencia y conocimiento de los grupos de interés. Plantea el resumen que: *“El trasfondo de estas deliberaciones fue suscitar ideas que sólo pueden darse cuando trabajan en conjunto las partes que estarán involucradas o afectadas por las decisiones futuras sobre un tema, contribuyendo finalmente a una decisión de política bien informada”*⁵⁸.

Sobre las bases metodológicas anteriormente expuestas, este Ministerio sugirió que la investigación se enfocara en encontrar suficiente evidencia sobre cuatro opciones regulatorias que previamente ya habían sido identificadas y que se consideraron, podrían resultar eficientes en el contexto colombiano. Dichas opciones se enuncian a continuación:

2.4.1. Opción de política N° 1 - Regulación de los SEAN, SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco, en el marco de la legislación vigente.

Esta opción consiste en considerar que los sistemas electrónicos con o sin administración de nicotina y otros dispositivos similares, son productos sustitutos del tabaco, con lo cual se permitiría su regulación a través de la Ley 1335 de 2009, cuyo objetivo es garantizar el derecho a la salud de la población, en especial de los niños, niñas y adolescentes, protegiéndolos de los efectos del consumo de tabaco y sus derivados, así como de la exposición al humo de cigarrillo.

De 67 países que a octubre de 2016 regulaban estos dispositivos, 34 de ellos los consideran como productos sucedáneos, relacionados o imitadores del tabaco.

2.4.2. Opción de política número 2 - Regulación de los SEAN y similares como medicamentos para cesación tabáquica.

Con esta opción de política, se busca reglamentar los sistemas electrónicos con administración de nicotina y dispositivos similares, como un medicamento para el tratamiento del tabaquismo en fumadores. De ser así, estos dispositivos deberán contar con registro Invima como medicamento para su comercialización en el país y tendrán que establecerse los requerimientos propios que se deberán cumplir para su uso (sitios de venta, venta bajo fórmula médica, entre otros). Teniendo en cuenta

ferencia o traducción de conocimiento, facilitando la interacción entre investigadores y tomadores de decisión, propiciando catalizar la investigación en políticas, programas y también en leyes. EVIPNet es el articulador de este proceso de intercambio mutuo y sostenido”.

⁵⁷ En: http://www.iets.org.co/Archivos/3/Policy_brief_versión_completa.pdf.

⁵⁸ *Ibíd.*

el objetivo de esta opción de política, solo aplica para los sistemas con dispensación de nicotina.

A octubre de 2016, 20 países regulaban los SEAN como medicamento.

2.4.3. Opción de política N° 3 - Regulación específica para SEAN, SSSN y similares como producto de consumo humano.

La regulación específica de los SEAN, SSSN y similares como **producto de consumo humano**, pretende generar una normatividad que aplique para cualquier uso de estos dispositivos (aromatizante, relajante, producto de entretenimiento, etc.). Actualmente solo Hungría clasifica a estos dispositivos exclusivamente como productos de consumo humano, mientras que 14 países usan esta regulación de forma combinada con las dos anteriores (regulación como producto de tabaco o como medicamento).

En 5 países la normatividad es explícita en regular solo a los SSSN como productos de consumo humano.

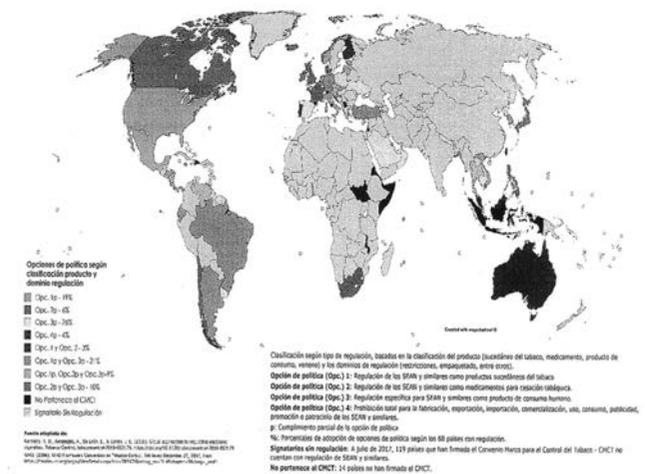
2.4.4. Opción de política N° 4 - Prohibición total para la fabricación, exportación, importación, comercialización, uso, consumo, publicidad, promoción y patrocinio de los SEAN, SSSN y similares en Colombia.

El objetivo es la prohibición total de toda la cadena económica de estos dispositivos y el uso en el país.

Actualmente solo 3 países incluyen la prohibición total de todo el ciclo económico y el uso, y 25 países prohíben la venta de todos los SEAN, SSSN y similares.

A continuación se presenta la gráfica con la geolocalización de las regulaciones que a nivel mundial existen sobre el tema:

Figura 1. Regulación de los SEAN y SSSN a nivel mundial⁵⁹



2.5. Comentarios al proyecto de ley

2.5.1. Tal y como se mencionó previamente, el P. L. 174/18 (S) resulta necesario mas no completo, dadas las actuales condiciones de estos dispositivos en el mercado nacional. Si bien el autor pretende homologar los denominados “Cigarrillos electrónicos” a la legislación sobre control de tabaco, opción que puede estimarse viable, el articulado propuesto es impreciso a nivel técnico.

Por una parte, es importante mencionar que la forma adecuada de denominar estos productos es “Sistemas Electrónicos de Administración de

Nicotina”, dado que su principal función es la dispensación de nicotina, independientemente de si el dispositivo simula o no un cigarrillo. Por esta razón, el solo ajuste del artículo 21 sobre definiciones no resulta suficiente además de generar inadecuadas interpretaciones de la norma.

En lo sucesivo, el articulado incluye la expresión “*Productos de tabaco calentado*”. Frente a ello, en la actualidad se vienen comercializando en el mercado colombiano, identificado como piloto en la Región de las Américas, los productos IQOS y HEETS, este último reconocido por la propia industria de tabaco que lo importa en el país (Coltabaco, S. A.), como un producto de tabaco. En este sentido, tal y como ha sido presentado este producto ante los consumidores, aun tratándose de una nueva tecnología que ha venido ingresando al mercado nacional, **es objeto de toda la regulación para el control del tabaco existente en el país.**

Respecto a ello, el Convenio Marco para el control del tabaco define a los productos de tabaco como todos aquellos *productos preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, chupados, mascados o utilizados como rapé.* Esta definición se encuentra establecida en el artículo 1° del Convenio y suple cualquier vacío normativo que existiere sobre la aplicación de medidas relacionadas con dichos productos, incluyendo los temas de etiquetado y empaquetado de productos de tabaco y sus derivados, la prohibición total de toda forma de publicidad y promoción de dichos productos y las regulaciones tributarias.

En este orden, es posible afirmar que el actual concepto de *productos de tabaco* puede tratarse como una cláusula amplia que permite la inclusión de las diferentes presentaciones de productos de tabaco, en el entendido que la lista de conceptos establecidos en el tratado son requeridos para el entendimiento del Convenio (cfr. Corte Constitucional, Sentencia C-665 de 2007)⁶⁰. Igualmente, valga poner de presente en este punto que todo ejercicio de interpretación normativa que se haga debe resultar en el respeto y garantía de los principios constitucionales⁶¹.

Lo que sí resulta preocupante en términos de salud pública es la denominación de estos nuevos productos como productos de bajo riesgo, amenazando la actual implementación de las acciones de política de control de tabaco y relativizando ciertas medidas, entre ellas los impuestos, los programas de cesación y los ambientes 100% libres de humo de tabaco. En las políticas para el control de tabaco los conceptos de “Bajo riesgo” o “Riesgo reducido” son totalmente

⁶⁰ CORTE CONSTITUCIONAL, Sent. C-665 de 29 de agosto de 2007, M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra.

⁶¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sent. C-054 de 10 de febrero de 2016, M. P. Luis Ernesto Vargas Silva. Las normas jurídicas, así comprendidas, deben actuar coordinada y unívocamente, a fin de mantener la vigencia de los principios constitucionales. De lo que se trata, en últimas, es que la interpretación de las normas responda a una suerte de coherencia interna del orden jurídico en su conjunto, vinculado a la realización de los principios centrales del Estado Social y Democrático de Derecho.

⁵⁹ *Ibíd.*

inaplicables puesto que no existe ningún nivel seguro de consumo de cualquier derivado del tabaco ni frente a la exposición al humo de tabaco.

2.5.2. Sobre el texto propuesto para segundo debate, es pertinente manifestar:

Gaceta N° 401/19	Modificaciones al PL 174/18 (S)	Comentarios Minsalud
<p>Artículo 1° (Modifica el artículo 21 de la Ley 1335 de 2009).</p>	<p>[...] Humo de tabaco ajeno o humo de tabaco ambiental: El humo que se desprende del extremo ardiente de un cigarrillo, tabaco y/o sus derivados generalmente en combinación con el humo exhalado por el fumador. Para efectos de aplicación de la presente ley, entiéndase como humo de tabaco ajeno o humo de tabaco ambiental, el humo, vapor, aerosol o subproducto del calentamiento, combustión o aspersión derivado del consumo de cigarrillos, tabaco y sus derivados.</p> <p>Fumar: El hecho de estar en posición de control de cigarrillos, tabaco y/o sus derivados encendido independientemente de que el humo se esté inhalando o exhalando en forma activa [...]</p> <p>[...] Cigarrillos, tabaco y sus derivados: Para efectos de aplicación de la presente ley, entiéndase como Cigarrillo, tabaco y sus derivados, adicionalmente a los convencionales y los que requieren combustión para su consumo, los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), los Cigarrillos Electrónicos y los Productos de Tabaco Calentado (PTC) [...].</p>	<p>Los cambios del artículo resultan imprecisos técnica y jurídicamente por lo siguiente:</p> <p>Como se ha enunciado el Convenio Marco para el control del tabaco, adoptado en Colombia mediante la Ley 1109 de 2006, define en su artículo 1° a los productos de tabaco como todos aquellos <i>productos preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, chupados, mascados o utilizados como rapé.</i> Esta definición suple cualquier vacío normativo que existiere respecto de la aplicación de medidas relacionadas con cualquier producto derivado del tabaco, incluyendo los productos de tabaco calentado establecidas en toda la normatividad relacionada con el control del tabaco en Colombia.</p> <p>En este orden, es posible afirmar que el actual concepto de <i>productos de tabaco</i> puede tratarse como una cláusula amplia que permite la inclusión de las diferentes presentaciones de productos de tabaco.</p> <p>Así mismo, decir “Cigarrillos, tabaco y/o sus derivados” es impreciso pues con solo hablar de productos de tabaco ya se está incluyendo el cigarrillo.</p>

		<p>La conjunción y/o ya ha sido retirada por la Real Academia de la Lengua Española y ahora solo se usa la conjunción “o”, disyuntiva.</p> <p>No obstante, es importante incluir otras categorías de nuevos productos tales como los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina SEAN o Sistemas Similares sin Nicotina SSSN, para lo cual se sugiere que la modificación deba centrarse en el objeto de la Ley, se sugiere la siguiente redacción:</p> <p><i>ARTÍCULO 1o. OBJETO. El objeto de la presente ley es contribuir a garantizar los derechos a la salud de los habitantes del territorio nacional, especialmente la de los menores de 18 años de edad y la población no fumadora, regulando el consumo, venta, publicidad y promoción de los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o similares así como la creación de programas de salud y educación tendientes a contribuir a la disminución de su consumo, abandono de la dependencia del tabaco y la nicotina del fumador y se establecen las sanciones correspondientes a quienes contravengan las disposiciones de esta ley.</i></p>
<p>Artículo 1° (Modifica el artículo 21 de la Ley 1335 de 2009).</p>	<p>[...] <u>Parágrafo. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Salud y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, rendirá un informe técnico-científico a las Comisiones Séptimas del Congreso de la República, sobre los riesgos o ventajas a la salud pública de los productos de tabaco, cigarrillos y sus derivados, Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), cigarrillos electrónicos, Productos de Tabaco Calentado (PTC) y los demás dispositivos utilizados para su uso. En un tiempo no mayor a 1 año a partir de</u></p>	<p>Frente a esta competencia es dable recordar que la generación de evidencia no depende de una norma jurídica. Es un proceso científico y continuo por parte de investigadores y la academia en general. Sin embargo, este Ministerio se ha caracterizado por la toma de decisiones basadas en la mejor evidencia científica libre de conflictos de interés.</p> <p>El informe técnico-científico solicitado se encuentra en gran medida en el presente concepto.</p>

<p>Artículo 2° (Modifica el artículo 2 de la Ley 1335 de 2009).</p>	<p>la entrada en vigencia de la presente ley. [...] Parágrafo 4°. A partir de los seis (6) meses siguientes a la vigencia de la presente ley, el Gobierno nacional deberá reglamentar lo concerniente a la venta por Internet de cigarrillo, tabaco y sus derivados. De tal forma que se evite el acceso a estos productos por parte de los menores de edad.</p>	<p>Se debe especificar que la competencia recae sobre la Superintendencia de Industria y Comercio.</p> <p>En lo que corresponde a la inclusión de la palabra "cigarrillo" acoger lo mencionado para el artículo 1°.</p> <p>En lo concerniente a la fijación de seis (6) meses, para ejercer la facultad reglamentaria, es oportuno recordar que esta clase de cláusulas han sido caracterizadas por la Corte Constitucional como contrarias al ordenamiento (Cfr. SC-1005-08, M.P. Humberto Sierra Porto).</p>
<p>Artículo 3° (Modifica el artículo 5 de la Ley 1335 de 2009).</p>	<p>Artículo 5°. Políticas de salud pública antitabaquismo. Los Ministerios de la Protección Social y de Educación Nacional formularán, aplicarán, actualizarán periódicamente y revisarán estrategias, planes y programas nacionales multisectoriales integrales de control del tabaquismo, de cigarrillos y sus derivados en los menores de edad y a la población en general, fumadora o no fumadora, correspondientes a la política de salud pública que se haya estipulado e implementarán estrategias para propender por el abandono del consumo de tabaco, de cigarrillos y sus derivados; así como la investigación y divulgación sobre sus efectos.</p> <p>El Ministerio de la Protección Social diseñará e incorporará dentro del Plan Nacional de Salud Pública, las estrategias y acciones para identificar y promover la atención y demanda de servicios de rehabilitación, cesación y curación de la población fumadora enferma por causas asociadas al tabaquismo [...].</p>	<p>En lo atinente a la inclusión de la palabra "cigarrillo" acoger lo mencionado para el artículo 1°.</p> <p>En cuanto a la expresión "investigación y divulgación sobre sus efectos", este Ministerio, puntualmente la Subdirección de Enfermedades no Transmisibles tiene dentro de sus funciones: "<i>Realizar los estudios de seguimiento y evaluación de la situación de las enfermedades crónicas no transmisibles y de los efectos de las intervenciones sobre las mismas</i>", en donde se incluyen las intervenciones sobre sus factores de riesgo, entre ellos el consumo y exposición a productos de tabaco y sus derivados.</p> <p>Se considera que esto ya es una función claramente establecida en el Decreto-ley 4107 de 2011, artículos 16 y 18.</p> <p>Cabe tener presente que el Ministerio de Protección Social, en virtud del citado Decreto-ley, hoy se identifica como Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).</p>
<p>Artículo 3° (Modifica el</p>	<p>[...] Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Salud llevará a cabo el monitoreo y</p>	<p>Para monitorear la dinámica de consumo de tabaco, que incluye el consumo de todo tipo</p>

<p>artículo 5 de la Ley 1335 de 2009).</p>	<p>seguimiento sobre el impacto en la salud de los consumidores activos y consumidores pasivos, sobre el uso de productos de tabaco, cigarrillos y sus derivados, Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), cigarrillos electrónicos, Productos de Tabaco Calentado (PTC) y los demás dispositivos utilizados para su uso. De los datos que resulten del monitoreo y seguimiento deberá rendir informe semestral el cual será difundido por diferentes medios de comunicación y estará disponible en todo momento para fácil acceso al público en la página oficial de la entidad [...].</p>	<p>de productos y los comportamientos, aptitudes y prácticas, a nivel mundial se cuenta con el Sistema Mundial de Vigilancia, en el que se incluyen, entre otras, la Encuesta Mundial de Tabaquismo en Adultos y la Encuesta Mundial de Tabaquismo en Jóvenes.</p> <p>En Colombia existe el Sistema Nacional de Encuestas y Estudios Poblacionales liderado por el Ministerio de Salud. Allí se cuenta con diversos instrumentos como el Análisis de Situación de Salud, la Encuesta de Salud, Bienestar y Envejecimiento (SABE), el Estudio Nacional de Salud Bucal, el Estudio Nacional de Salud Mental, <i>inter alia</i>. Se ha procurado incluir en estos estudios preguntas alusivas al consumo de tabaco, en las diversas poblaciones a las que van dirigidos estos estudios.</p> <p>En este marco, la Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes, es el estudio más completo que a la fecha se ha realizado, en cuanto mide todas las variables relacionadas con el consumo de tabaco, exposición al humo de tabaco, creencias, aptitudes y prácticas relacionadas con el consumo. Este estudio de 2017, estuvo dirigido a población escolar de 13 a 15 años, conforme lo establecido en el Sistema Mundial de Vigilancia en Tabaco, y se incluyeron preguntas relacionadas con el consumo de cigarrillos electrónicos. Dada la importancia de esta encuesta, lo que debe asegurarse son recursos cada 3 o 4 años, para poder hacer análisis comparativos y de tendencia.</p> <p>Ahora bien, también se cuenta con datos periódicos y sistemáticos que miden la prevalencia de consumo de tabaco. Uno de ellos es la Encuesta de Calidad de Vida que, año a año, mide la prevalencia actual, diaria y ocasional del consumo de cigarrillos/tabaco en población de 10 y más años. Los otros instrumentos que mayor regularidad en su</p>
--	---	---

		<p>aplicación han tenido, son los estudios de consumo de sustancias psicoactivas en población escolar (12 a 17 años), población universitaria, y población general (12 a 65 años), que se realizan como parte de los compromisos internacionales que tiene Colombia en la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de las Drogas, de la Organización de Estados Americanos (CICAD-OEA), y que son asumidos a través del Observatorio de Drogas de Colombia. Estos estudios que miden prevalencia de consumo, edad de inicio y percepción del riesgo, se han venido realizando de manera periódica, lo que permite tener información sobre tendencias sobre el consumo de tabaco en las últimas décadas.</p> <p>Por lo anterior, una posible redacción del precepto sería:</p> <p><i>"El Gobierno Nacional apropiará los recursos necesarios para garantizar la aplicación periódica y sistemática de las encuestas y estudios nacionales para la vigilancia de la dinámica del consumo de tabaco en todas las poblaciones, tomando en consideración las encuestas y estudios que existen en la actualidad, y lo establecido en el Convenio Marco para el Control de Tabaco".</i></p>
<p>Artículo 4° (Modifica el artículo 19 de la Ley 1335 de 2009).</p>	<p>Artículo 19. Prohibición al consumo de tabaco y sus derivados. Prohíbese el consumo de cigarrillos, tabaco y sus derivados, en los lugares señalados en el presente artículo.</p> <p>En las áreas cerradas de los lugares de trabajo y/o de los lugares públicos, tales como: Bares, restaurantes, centros comerciales, tiendas, ferias, festivales, parques, estadios, cafeterías, discotecas, cibercafés, hoteles, ferias, pubs, casinos, zonas comunales y áreas de espera, donde se realicen eventos de manera masiva, entre otras.</p>	<p>En lo que tocante a la palabra "cigarrillo" acoger lo mencionado para el artículo 1°.</p> <p>Frente a la inclusión de las zonas comunes de que trata el artículo 19 de la Ley 675 de 2001 y la exclusión expresa de bienes de uso privado, se pone de presente el posible conflicto entre este artículo y la definición de lugar de trabajo estipulada en el artículo 21 de la misma norma, en donde se prevé:</p> <p>Lugar de trabajo: Todos los lugares utilizados por las personas durante su empleo o trabajo incluyendo todos los lugares conexos o anexos y vehículos que los trabajadores utilizan en el desempeño de su labor. <i>Esta</i></p>

	<p>a) Las entidades de salud. b) Las instituciones de educación formal y no formal, en todos sus niveles. c) Museos y bibliotecas. d) Los establecimientos donde se atienden a menores de edad. e) Los medios de transporte de servicio público, oficial, escolar, mixto y privado. f) Entidades públicas y privadas destinadas para cualquier tipo de actividad industrial, comercial o de servicios, incluidas sus áreas de atención al público y salas de espera. g) Áreas en donde el consumo de productos de tabaco generen un alto riesgo de combustión por la presencia de materiales inflamables, tal como estaciones de gasolina, sitios de almacenamiento de combustibles o materiales explosivos o similares. h) Espacios deportivos y culturales. i) <u>Zonas comunes de que trata el artículo 19 de la Ley 675 de 2001, que contempla el Régimen de Propiedad Horizontal, excluyendo de estos los bienes comunes de uso exclusivo.</u> Parágrafo. Las autoridades sanitarias vigilarán el cumplimiento de este artículo, en coordinación con las autoridades de policía y demás autoridades de control.</p>	<p>definición abarca aquellos lugares que son residencia para unas personas y lugar de trabajo para otras.</p> <p>Es importante mencionar que inclusiones como estas pueden generar complicaciones en la aplicación de la garantía de los ambientes libres de humo de tabaco, siendo esta una de las principales ganancias en el tema de control de tabaco.</p> <p>Se pone de manifiesto los riegos que estas incorporaciones traerían consigo.</p>
<p>Artículo 5° (Modifica el artículo 34 de la Ley 1335 de 2009).</p>	<p>[...] Parágrafo 1°. Se concede a las compañías productoras, importadoras, distribuidoras y comercializadoras de administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), cigarrillos electrónicos, productos de tabaco calentado y los demás dispositivos utilizados para su uso, un plazo de un año, contado a partir de la fecha de promulgación de esta ley, para adecuar la publicidad, cajetillas o empaques con la advertencia de salud y para agotar los inventarios.</p>	<p>Se estima pertinente.</p>
	<p>Cumplido este plazo, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) hará la verificación en puerto de conformidad con su competencia, la Superintendencia de Industria y Comercio hará la verificación y control una vez se encuentre en el mercado nacional, las autoridades competentes, velarán porque todos los productos cumplan con lo dispuesto en el presente artículo, como requisito para los efectos del levante de la mercancía.</p>	

2.6. Propuesta regulatoria

Sin perjuicio de lo que se viene tratando y teniendo en cuenta que el proyecto de ley no satisface de manera integral y eficaz el control de este tipo de productos, acorde con la evidencia científica que se ha podido acumular durante estos años, se considera que la postura jurídica sobre la regulación de los SEAN en Colombia debe ir dirigida hacia una opción mixta de regulación que amplíe la categoría de productos de tabaco y sus derivados consagrada en la Ley 1335 de 2009 a la categoría: **“Productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores”** y que, ante la posibilidad de que estos productos puedan demostrar su efectividad como posible alternativa para el tratamiento del tabaquismo y puedan ser introducidos al mercado, se verifiquen sus requisitos por la autoridad sanitaria y aduanera.

Ahora bien, de lo planteado en esta iniciativa, se recoge la posibilidad de modificar el objeto de la Ley 1335 de 2009 y de esta forma, incluir todos los productos derivados del tabaco, así como estos nuevos productos y otras posibles formas de consumo de nicotina. Recuérdese que una de las principales finalidades de la regulación es proteger las políticas de control de tabaco y los ingentes esfuerzos que Colombia ha efectuado para garantizar el derecho a la salud de su población.

Frente a la posibilidad de que este producto sea tratado como un medicamento, deben tenerse presente las siguientes consideraciones:

- Inicialmente, con respecto a las atenciones para dejar de fumar en el marco del Sistema de Salud, estas se venían ofreciendo de forma ocasional, no estandarizada, costeadas por el paciente, principalmente incluida en programas de atención a consumidores de sustancias psicoactivas y muy pocos eran los servicios de salud que las ofrecían. Lo anterior, llevó a la construcción del “Programa Nacional para la Cesación del Consumo de Tabaco y Atención del Tabaquismo”⁶² durante el año 2016. Este se elaboró en tres fases, la primera en la que se definieron las intervenciones de basada evidencia científica a partir de la revisión sistemática, en segundo lugar se realizó validación con expertos temáticos y en tercer lugar se construyó el documento de programa.

- El programa consta de seis componentes: 1. Preparación de las instituciones de salud. 2. Atenciones básicas. 3. Atenciones intermedias. 4. Atenciones avanzadas. 5. Actividades comunitarias y, 6. Seguimiento y monitoreo.

Específicamente, el componente número 1 describe las acciones que deben realizar las instituciones de salud para lograr implementar las intervenciones que ayuden a las personas a dejar de fumar, entre ellas, el contar con profesionales de la salud entrenados. Las normas vigentes en

⁶² <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/Biblioteca-Digital/RIDE/VS/PP/ENT/programa-cesacion-tabaco.pdf>.

Colombia (Cfr. Resolución 2003 de 2014), indican que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deben ofrecer educación continua y contar con el personal idóneo en los procesos prioritarios asistenciales ofertados.

- De otro lado, atendiendo a las recomendaciones de las Directrices del artículo 14 del CMCT de la OMS, en donde los países que no tienen las capacidades institucionales para contar con clínicas para la atención del tabaquismo, deben iniciar con la aplicación de intervenciones breves desde la atención primaria; se toma la decisión de utilizar como metodología de entrenamiento la OMS/OPS Strengthening health systems for treating tobacco dependence in primary care⁶³. Este paquete de entrenamiento, tiene como objetivo ayudar a los países a dar los pasos iniciales para proporcionar un tratamiento integral de dependencia del tabaco a todos los consumidores de tabaco mediante la integración de intervenciones breves de tabaco desde la atención primaria.

Como parte de este fortalecimiento, se comenzó el desarrollo de capacidades a profesionales de la salud para el tratamiento del tabaquismo, contando con el apoyo del Centro de Cooperación Internacional para el Control de Tabaco de Uruguay y la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud.

Frente a la terapia farmacológica, el Programa plantea que, en general, las personas son capaces de dejar de fumar con éxito por su cuenta. Sin embargo, los fumadores dependientes a la nicotina podrían beneficiarse de intervenciones para abordar los aspectos fisiológicos, específicamente los trastornos de la dependencia del tabaco y la abstinencia. Los medicamentos incrementan las tasas de abstinencia si se suministran en conjunto con otras estrategias. Los fármacos eficaces de primera línea como la Terapia de sustitución de nicotina, la vareniclina y el bupropión, incrementan significativamente los índices de abstinencia de consumo de tabaco a largo plazo, comparados con el placebo logrando tasas de 25,0% hasta 27,0% al combinarse con consejería. Los mayores incrementos en cesación se obtienen con ansiolíticos y antidepresivos (8,7% a 19,4%), y los menores con terapia de reemplazo nicotínico -TRN- (5,2% a 12,9%). Salvo en las situaciones de embarazo, lactancia, adolescencia, consumo menor de 10 cig/día y contraindicación médica. A continuación se describen los medicamentos de primera línea, de uso aprobado en el país:

TERAPIA DE SUSTITUCIÓN NICOTÍNICA (TSN)

Implica el uso de productos que suministran dosis bajas de nicotina. Estos productos no contienen muchas de las toxinas que se encuentran en el humo. El objetivo de la terapia es reducir los deseos de consumir nicotina y controlar los síntomas de la abstinencia sin crear dependencia. Existen diversas formas farmacéuticas de sustitutos (parches, chicles, atomizador nasal, inhalador bucal y tabletas sublinguales). Ninguna de las formas de terapia sustitutiva ha demostrado superioridad sobre

las otras, pero todas casi que duplican la abstinencia a largo plazo (OR 1.77, IC 95% 1.66 - 1.88).

Parche de nicotina. Es un sistema transdérmico de liberación progresiva de nicotina que mantiene niveles estables durante su utilización. El parche se debe aplicar en una región limpia, seca y no pilosa, del tronco o de los miembros superiores, rotando el punto de aplicación cada 24 horas. Es una terapia efectiva en la cesación de cigarrillo (OR 1.81, IC 95% 1.63 -2.02).

Presentación parches de Nicotina 7, 14 o 21 mg/24 horas y de 16 horas. Los efectos secundarios de los parches de nicotina son: prurito local, eritema, cefalea, mialgias, mareos o dispepsia. Se debe tener precaución en los pacientes con condiciones cardiovasculares agudas, como un infarto agudo de miocardio reciente.

Chicles de nicotina. Son gomas de mascar que tienen nicotina disuelta. El paciente debe masticar el chicle hasta que obtenga un sabor amargo para, posteriormente, colocarlo en la mucosa de la encía, repitiendo el procedimiento hasta que el sabor desaparezca. También han demostrado efectividad en la cesación de tabaco (OR 1,81, IC 95% 1,63 -2,02).

Presentación: Chicles de Nicotina de 2 y 4 mg. Los de 2 mg están indicados para fumadores con baja dependencia a la nicotina y los de 4 mg para fumadores con dependencia moderada o alta. Los efectos adversos del chicle de nicotina son dispepsia, dolor mandibular, hipo y dolor en la cavidad oral. Debe evitarse en pacientes con trastornos de la articulación temporomandibular. Al igual que con los parches, hay que tener precaución en pacientes con condiciones cardiovasculares agudas.

Comprimidos de nicotina. Existen en presentaciones de 2 y 4 mg, tal como los chicles, y presentan una efectividad similar. Los efectos secundarios son irritación de la boca y la faringe, e hipo. Al igual que con los parches y los chicles, se debe tener precaución en los pacientes con condiciones cardiovasculares agudas.

NEUROMODULADORES

Bupropión. Es un antidepresivo y, aunque su mecanismo de acción exacto es desconocido, se cree que inhibe de forma selectiva la nueva captación neuronal de dopamina y noradrenalina y, en menor proporción, de serotonina, lo cual aumenta las concentraciones de estas sustancias en las sinapsis neuronales de los núcleos accumbens (vía de la recompensa) y ceruleus. El aumento de dopamina en el núcleo accumbens produce un efecto similar al de la nicotina, lo que reduce la necesidad de fumar. Las tasas de abandono con el bupropión son muy similares a las alcanzadas con la terapia sustitutiva nicotínica y no hay diferencia entre géneros. Por otra parte, el bupropión disminuye la ganancia de peso asociada con la deshabitación tabáquica, barrera de particular importancia en las mujeres, y es seguro en pacientes con enfermedad cardiovascular. Este medicamento se encuentra en presentación de comprimidos de liberación retardada de 150 mg. La dosis recomendada es de 150 mg al día durante tres días (preferiblemente, por las mañanas para evitar el insomnio), para pasar a 300 mg al día. El tratamiento se inicia cuando todavía el paciente fuma; hábito

⁶³ https://www.who.int/tobacco/publications/building_capacity/training_package/treatingtobaccodependence/en/.

que debe abandonar entre una semana y quince días después de iniciado, y se mantiene durante 7 a 12 semanas. Está contraindicado en personas que sufren de convulsiones (puede causarlas o empeorar un cuadro convulsivo), alcoholismo (uso severo de alcohol), cirrosis hepática, dolores de cabeza severos, accidente cerebrovascular, trastorno afectivo bipolar, desórdenes alimenticios (anorexia o bulimia).

Vareniclina. Actúa interfiriendo los receptores nicotínicos en el cerebro. Esto significa que tiene dos efectos: disminuye el placer que las personas sienten cuando fuman, y reduce los síntomas del síndrome de abstinencia. La vareniclina debe empezar a tomarse una semana antes de dejar de fumar. La dosis diaria se va aumentando progresivamente durante la primera y en la segunda semana. Existen diferentes estudios metodológicamente sólidos que demuestran que la vareniclina es eficaz en la terapia para suspensión o abandono del hábito de fumar, con diferencias estadísticamente significativas al comparar la vareniclina con el placebo, los parches de nicotina y el bupropión, lo que demuestra su superioridad en términos de los porcentajes de abstinencia a corto y a largo plazo. De igual manera, se ha encontrado que la vareniclina disminuye la ansiedad por fumar, los síntomas de abstinencia y la satisfacción al fumar, de manera consistente con su mecanismo de acción. Hay reportes de crisis depresivas, pensamientos e ideación suicida, intentos de suicidio, ataques de pánico, crisis de agresividad, confusión y otros cambios del comportamiento en personas que usan la vareniclina. Por lo tanto, personas con antecedente de enfermedad afectiva debe ser muy bien valorado el uso de este medicamento. Es un medicamento de primera línea para el manejo de la suspensión o abandono del cigarrillo, indicado en pacientes que nunca han recibido tratamiento farmacológico para el abandono del tabaquismo, así como en aquellos en quienes otros tratamientos no han sido exitosos. Presentación: Tabletas de 0,5 mg y 1.0 mg.

Los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) contienen dentro de sus ingredientes nicotina, la cual se encuentra reportada en las normas farmacológicas colombianas como un principio activo con la indicación: “*Coadyuvante para suspender el uso del tabaco. Está indicado para ayudar a dejar de fumar y para aliviar los síntomas de abstinencia de la nicotina. Puede utilizarse como parte de un programa integrado para dejar de fumar*”⁶⁴.

Ahora bien, teniendo en cuenta que las formas farmacéuticas y concentración aceptadas en las normas farmacológicas colombianas para la nicotina corresponden a:

- b) Goma de mascar 2 mg;
- c) Goma de mascar 4 mg;
- d) Parche 0,83 mg/cm²;
- e) Parche 36 mg/cm² parche transdérmico
- f) 78 mg/15 cm².

Los SEAN podrían ser incluidos en la definición de *medicamento nuevo* determinada en el Decreto número 677 de 1995, mediante “*el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia*”. Así, en el artículo 2° se establece:

[...] **Medicamento nuevo.** Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él, corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización [...].

En tal sentido, los SEAN deberán cumplir con los requisitos solicitados por el Invima, con respecto a allegar para su evaluación los estudios clínicos para la forma farmacéutica y la concentración de nicotina, que conforman los SEAN.

Por lo anterior, y teniendo presente que las contraindicaciones aprobadas por el Invima para el Principio Activo Nicotina corresponden a: “*hipersensibilidad a la nicotina o a cualquier componente del sistema, infarto reciente del miocardio, angina pectoris inestable o empeorando, angina de Prinzmetal, arritmia cardíaca severa, desórdenes dermatológicos generalizados crónicos, infarto agudo. Úsese con precaución en pacientes con úlcera duodenal y gástrica activas, con enfermedad cardiovascular severa, vasoespasmo, hipertensión no controlada, disfunción hepática y/o renal severa, diabetes mellitus, hipertiroidismo o feocromocitoma, embarazo, lactancia. No debe ser administrado a menores de 18 años sin la recomendación de un médico*”, los SEAN deberán contar con registro sanitario como medicamento para su comercialización en el país.

Con todo, los SEAN son objeto de debate en torno al perjuicio sobre las políticas de control de tabaco. La discusión se centra en: a) evitar que los no fumadores, especialmente niños y adolescentes se inicien en el consumo de la nicotina, siendo esta una sustancia altamente adictiva (“efecto de iniciación”) y que posteriormente pasen a fumar cigarrillos convencionales, lo cual iría en contra de los avances que se tienen en salud pública; y b) en maximizar los posibles beneficios para los fumadores (“efecto de normalización”), que se refiere a la posibilidad de que todo aquello que hace atractivo a los SEAN para los fumadores, pueda aumentar el atractivo del hábito de fumar en sí mismo y perpetuar la epidemia de tabaquismo.

Frente al componente impositivo de la regulación, el Banco Mundial ha señalado que:⁶⁵

⁶⁴ En: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/documentos-tecnicos/Normas-farmacologicas-marzo-de-2019.pdf>.

⁶⁵ World Bank (2019). Working note. E-Cigarettes: Use and Taxation. This working note was prepared by the World Bank Group Global Tobacco Control Program team.

- “La imposición de un impuesto a los cigarrillos electrónicos es una estrategia que podría utilizarse para limitar el acceso de los jóvenes a los cigarrillos electrónicos. Se espera que el aumento del precio de estos productos disuadirá una parte del uso de los jóvenes ya que se ven afectados de manera desproporcionada por este aumento de precio debido a su menor poder de compra. Está bien establecido que esta estrategia ha funcionado con productos tradicionales de tabaco y podemos razonablemente esperar que también sea eficaz para los cigarrillos electrónicos. Los impuestos no solo pueden reducir el uso de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes, sino que también generan ingresos para el Gobierno”.

- “Varios estudios han estimado la elasticidad precio de los cigarrillos electrónicos. Pesko *et al.* reveló que los precios más altos para los cigarrillos electrónicos desechables parecen estar asociados con la reducción del uso de cigarrillos electrónicos entre los adolescentes en los Estados Unidos. Huang *et al.* estimaron las elasticidades propias de los precios de los cigarrillos electrónicos desechables centrados alrededor de -1.2, mientras que los de los cigarrillos electrónicos reutilizables fueron de aproximadamente -1.9. La investigación realizada para seis mercados de la Unión Europea (Estonia, Irlanda, Letonia, Lituania, Suecia y el Reino Unido) utilizó datos de series de tiempo agrupados de 2011-2014 sobre ventas y precios de cigarrillos electrónicos. Según los modelos estáticos, cada aumento del 10% en los precios de los cigarrillos electrónicos se asoció con una caída en las ventas de cigarrillos electrónicos de aproximadamente 8.2%, mientras que en modelos dinámicos, la caída fue de 2.7% en el corto plazo y 11.5% en el largo plazo. Cabe señalar que ninguno de estos 6 países tenía impuestos especiales para los cigarrillos electrónicos durante el tiempo de investigación, por lo que los cambios en los precios fueron causados por el mercado”.

- “Los siguientes productos de cigarrillos electrónicos pueden estar sujetos a impuestos: (1) Cantidad de nicotina en el producto; (2) Volumen de uso producto líquido independientemente del contenido de nicotina; (3) Dispositivos de cigarrillo electrónico o cigarrillos electrónicos desechables”.

- “La tributación basada en la nicotina parece razonable. La nicotina es el ingrediente adictivo de los productos de cigarrillos electrónicos y, por lo tanto, un impuesto basado en la nicotina en teoría desaconsejaría el uso del producto potencialmente más dañino con alto contenido de nicotina. Esta estrategia también puede limitar el cambio entre productos de cigarrillos electrónicos, pero no con el tabaco tradicional, ya que la diferencia de precio se reduciría”.

- “Sin embargo, un estudio reciente ha demostrado que una gran proporción de adolescentes comienzan a usar cigarrillos electrónicos debido a los sabores en lugar del contenido de nicotina.

Además, sería difícil imponer un impuesto únicamente sobre el contenido de nicotina. La investigación ha demostrado que el contenido real de nicotina de los productos de cigarrillos electrónicos puede variar significativamente de la cantidad indicada en el envase. Como tal, sería difícil

imponer un impuesto sobre la cantidad de nicotina cuando la cantidad real de ese ingrediente puede ser desconocida. El enfoque basado en la nicotina también significa que los productos sin nicotina no se gravarían, y podría causar problemas tanto para las autoridades como para los consumidores”.

- “Los estudios realizados sugieren que (a) incluso los productos comercializados como libres de nicotina a menudo contienen pequeñas cantidades de nicotina; y (b) otros componentes del vapor del cigarrillo electrónico son perjudiciales para la salud. Por lo tanto, es deseable disminuir el consumo de productos incluso libres de nicotina. Si se excluyen de los impuestos, serían comparativamente menos costosos. Mediante el fomento del uso de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes, los productos más baratos sin nicotina pueden servir de paso a los productos a base de nicotina en el futuro. Como resultado, en la actualidad, existe un consenso cada vez mayor para gravar todos los líquidos por los cigarrillos electrónicos (con o sin nicotina)”.

- “Un impuesto sobre los dispositivos de cigarrillos electrónicos completos parece razonable si el objetivo es desalentar a los jóvenes del uso de cigarrillos electrónicos ya que algunos dispositivos pueden ser bastante caros, y los jóvenes son sensibles a los precios. Sin embargo, esto sería más complicado si el impuesto también se aplicara a las partes individuales de un cigarrillo electrónico.

En tal caso, los productos sujetos a impuestos deben definirse cuidadosamente. La industria del cigarrillo electrónico está cambiando rápidamente. Por lo tanto, al diseñar el lenguaje para gravar los productos, el legislador debe tener claro qué es exactamente lo que quieren gravar. Sería fácil decir simplemente que todos los productos de cigarrillos electrónicos serían gravados. Sin embargo, hay partes de los cigarrillos electrónicos que no son exclusivos del dispositivo. Por ejemplo, muchos cigarrillos electrónicos usan baterías desechables y recargables, cargadores de baterías y puertos y unidades USB. Sería inapropiado que los productos no exclusivos como estos caigan bajo un impuesto a los cigarrillos electrónicos. En resumen, el idioma seleccionado necesita:

a) Indicar claramente lo que constituye un producto de cigarrillo electrónico;

b) Excluir específicamente las baterías, cargadores de baterías y cables de carga de los impuestos;

c) Incluir baterías, cargadores y cables de carga si se venden junto con un producto de cigarrillo electrónico o si se empaquetan juntos como un artículo vendible”.

A continuación, se presenta una propuesta de redacción del articulado, que de manera específica contiene modificaciones a la Ley 1335 de 2009:

Propuesta Minsalud

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

Artículo 1°. *Objeto.* El objeto de la presente ley es contribuir a garantizar los derechos a la salud de los habitantes del territorio nacional, especialmente la de los menores de 18 años de edad y la población no fumadora, regulando el consumo, venta, publicidad y promoción de los cigarrillos, tabaco, sus derivados, *sucedáneos o imitadores*, así como la creación de programas de salud y educación tendientes a contribuir a la disminución de su consumo, abandono de la dependencia del tabaco *sucedáneos o imitadores* y se establecen las sanciones correspondientes a quienes contravengan las disposiciones de esta ley.

Artículo 2°. *Prohibición de vender productos de tabaco a menores de edad.* Se prohíbe a toda persona natural o jurídica la venta, directa e indirecta, de productos de tabaco, sus derivados, *sucedáneos o imitadores* en cualquiera de sus presentaciones, a menores de dieciocho (18) años. En caso de duda, deberán solicitar que cada comprador demuestre que ha alcanzado la mayoría de edad.

Parágrafo 1°. Es obligación de los vendedores y expendedores de productos de tabaco, sus derivados, *sucedáneos o imitadores* indicar bajo un anuncio claro y destacado al interior de su local, establecimiento o punto de venta la prohibición de la venta de estos productos a menores de edad.

Parágrafo 3°. Se prohíbe el uso de máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos de productos de tabaco, sus derivados *sucedáneos o imitadores* en lugares y puntos de venta en los cuales hay libre acceso de los menores de edad.

Se debe garantizar que los productos de tabaco, sus derivados, *sucedáneos o imitadores* no sean accesibles desde los estantes al público sin ningún tipo de control.

Artículo 9°. *Programas de educación preventiva en medios masivos de comunicación a cargo de la Nación.* La Autoridad Nacional de Televisión destinará en forma gratuita y rotatoria espacios para la utilización por parte de las entidades públicas y organizaciones no gubernamentales, orientados a la emisión de mensajes de prevención contra el consumo de cigarrillos, tabaco, sus derivados, *sucedáneos o imitadores* en los horarios de alta sintonía en televisión por los medios ordinarios y canales por suscripción. De igual manera se deberá realizar la destinación de espacios que estén a cargo de la Nación para la difusión del mismo tipo de mensajes por emisoras radiales.

Artículo 10. *Obligación de las Entidades Territoriales.* Corresponde a los Gobernadores y Alcaldes y a las Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud lo siguiente:

[...] c) Desarrollar campañas de promoción de entornos ciento por ciento (100%) libres de humo y de desestímulo del consumo de productos de tabaco, sus derivados, *sucedáneos o imitadores*;

d) Desarrollar, dentro de la red de Instituciones Prestadoras de Salud, campañas de educación sobre los efectos nocivos del consumo de tabaco y de la **nicotina** y sobre las estrategias para desestimular o cesar su consumo [...]

Artículo 11. *Campañas de prevención para la población en riesgo por consumo de tabaco.* Será

responsabilidad del Gobierno nacional implementar campañas generales de información y educación a la población sobre los efectos nocivos del consumo de tabaco, sus derivados, *sucedáneos o imitadores* y del consumo de nicotina, la exposición al humo de tabaco ambiental y brindar asesoría y desarrollar programas para desestimular el hábito de fumar.

Parágrafo 1°. Las Empresas Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, y las Entidades Responsables de los regímenes de excepción que tratan el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, deberán identificar el factor de riesgo dentro de su población, informar a esa población los riesgos para su salud por el consumo de tabaco, sus derivados, *sucedáneos o imitadores y del consumo de nicotina* y brindarle al usuario los servicios del POS que le ayuden a manejar el factor de riesgo [...].

Artículo 13. *Empaquetado y etiquetado.* El empaquetado y etiquetado de productos de tabaco, sus derivados, *sucedáneos o imitadores*, solo deberá contener:

1. La advertencia sanitaria compuesta por imagen y texto que de manera anual dispondrá el Ministerio de Salud, la cual deberán aparecer en las superficies de cada una de las dos (2) caras principales, ocupando el 70% del área de cada cara; el texto será en castellano en un recuadro de fondo blanco y borde negro con tipo de letra helvética 14 puntos en negro, que será ubicado paralelamente en la parte inferior del empaque.

2. La marca del producto.

3. El origen del producto.

4. Frase informativa sobre servicios de cesación de consumo de tabaco, la cual estará ubicada en la parte lateral del empaque y deberá ocupar el 70%.

5. Insertos.

Conclusiones

Todo lo expuesto permite colegir lo siguiente:

- Los efectos a largo plazo del uso de cigarrillos electrónicos son desconocidos y, por lo tanto, no hay evidencia de que los cigarrillos electrónicos sean más seguros que el tabaco a largo plazo.

- La declaración de que “los cigarrillos electrónicos son 95% más seguros que fumar” **no es cierta**. Se han encontrado muchas sustancias tóxicas en el vapor liberado por los E-Cig. Entre ellas existen sustancias que producen cáncer de pulmón y de otros órganos, además de infecciones respiratorias y enfermedades cardiovasculares. **Por ende, se afirma que no hay pruebas científicas que demuestren que el cigarrillo electrónico es seguro para los consumidores.**

- Sobre el uso de los SEAN como opción para la cesación tabáquica, alguna evidencia muestra que estos productos sirven para dejar de fumar en el largo plazo, aunque otros estudios indican que los fumadores presentan patrones de consumo dual (uso de cigarrillos convencionales y cigarrillos electrónicos, e incluso, para los fumadores que usan los SEAN, es más difícil dejar de fumar. **En este sentido, el uso de los SEAN como mecanismo para la cesación, puede tener un efecto desfavorable y contraproducente.**

- En los últimos años ha habido un rápido crecimiento en la prevalencia de cigarrillos electrónicos. **Casi un tercio de los usuarios actuales son no fumadores, lo que sugiere que los cigarrillos electrónicos contribuyen a la adicción a la nicotina primaria y a renormalización del consumo de tabaco.**

- El Informe del Cirujano General de 2016 exploró los efectos a corto plazo y los posibles efectos a largo plazo para la salud de los jóvenes y adultos jóvenes relacionados con el inicio y el uso continuo de los cigarrillos electrónicos... Los potenciales efectos adversos para la salud de los jóvenes que inhalan aerosoles de cigarrillos electrónicos incluyen aquellos en el cuerpo derivados de la administración aguda de nicotina, saborizantes, químicos, otras partículas y efectos adicionales, como

1. Adicción a la nicotina.
2. Efectos en el desarrollo del cerebro por la exposición a la nicotina, que pueden tener implicaciones para la cognición, la atención y el estado de ánimo.
3. La influencia del cigarrillo electrónico en el inicio o apoyo en el uso de cigarrillos convencionales, y el uso dual de los cigarrillos convencionales y los cigarrillos electrónicos.
4. La influencia del cigarrillo electrónico en el uso posterior de drogas ilícitas.
5. Los efectos del cigarrillo electrónico en la salud psicosocial, especialmente entre los jóvenes con uno o más trastornos de salud mental; y
6. La explosión de la batería y la sobredosis accidental de nicotina.

Otro aspecto relevante es el aporte de las sociedades científicas a esta discusión. En mayo del 2018, siete sociedades científicas colombianas generaron un documento en el que se alerta sobre cómo los sistemas electrónicos de administración de nicotina, los sistemas similares sin nicotina, incluidos los cigarrillos electrónicos, los vapeadores y cualquier otro dispositivo, tengan o no mecanismos de combustión, representan peligros reales y potenciales para la salud de los usuarios y no usuarios de este tipo de productos. Así, la Sociedad Colombiana de Medicina Familiar, la Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax, la Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica (ACNP), la Asociación Colombiana de Medicina Interna (ACMI), la Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología, la Asociación Colombiana de Patología (Asocolpat); plantean su postura frente al tema de los dispositivos electrónicos con o sin nicotina, y de manera unánime entregaron al país un pronunciamiento oficial como un insumo para continuar avanzando en el control de tabaco en Colombia.

El documento elaborado por las siete sociedades ha sido reconocido por estamentos internacionales quienes lo declaran como un gran paso para la prevención y atención del tabaquismo. En el siguiente enlace se encuentran el documento titulado Declaración de Sociedades Científicas Colombianas acerca del Uso de Sistemas (Cigarrillos) Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN):

http://socmef.com/socmef/index.php?option=com_content&view=article&id=226&Itemid=535.

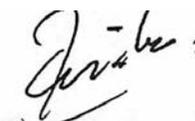
En concordancia con la anterior declaración, el 26 de enero de 2019, los expertos en materia de sociedades científicas: Asociación Argentina de Medicina Respiratoria (AAMR), Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT), Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Sociedad Mexicana de Neumología y Cirugía del Tórax (SMNyCT) y European Respiratory Society (ERS), analizaron el tema y acordaron emitir una declaración basada en el análisis de la información científica disponible, exteriorizando las siguientes conclusiones:

1. A la fecha, no existen estudios independientes que demuestren que el E-Cig ayuda a dejar de fumar. Dos metaanálisis publicados en 2014 y 2016 concluyeron que los E-Cig no ayudan a dejar de fumar. Otros estudios afirman que los usuarios de E-Cig tienen menos probabilidad de dejar el cigarrillo y que favorecen el consumo dual de E-Cig y tabaco convencional. **Por lo tanto, se afirma que no hay pruebas científicas que sustenten que el cigarrillo electrónico ayude a dejar de fumar.**

2. Hay pruebas concretas de que los E-Cig aportan nicotina en niveles adjetivos a los consumidores, además la utilización de estos dispositivos ha aumentado exponencialmente entre fumadores, siendo muy frecuente el consumo dual de E-Cig y cigarrillos normales. El consumo de E-Cig entre los jóvenes ha aumentado. **Por ende, se afirma que hay evidencias que el cigarrillo electrónico puede favorecer el aumento de consumo de tabaco a nivel poblacional⁶⁶⁶.**

En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia. Si bien se trata de una propuesta que resulta pertinente desde el punto de vista que está contemplada, frente a su contenido se recomienda tener en cuenta las observaciones realizadas sobre las modificaciones de la Ley 1335 de 2009 en aras de complementarse y proteger la salud pública, para ello resulta relevante, entre otros, seguir los parámetros dados por la Organización Mundial de la Salud.

Atentamente,


JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

* * *

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE CULTURA AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 35 DE 2018 SENADO

por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan otras disposiciones.

⁶⁶ En: <https://alatorax.org/es/actividades/cigarrillo-electronico-y-demas-ends>.

Bogotá, D. C., 4 de julio de 2019

Doctor

JESÚS MARIA ESPAÑA VERGARA

Secretario

Comisión Séptima Constitucional Permanente

Senado de la República

Carrera 7ª N° 8 - 68 Edificio Nuevo del Congreso

Bogotá,

Colombia.

Asunto: Concepto técnico al Proyecto de ley número 35 de 2018 Senado, *por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan otras disposiciones.*

Apreciado señor Secretario:

El Ministerio de Cultura recibió mediante radicado MC16270E2019 la comunicación por la cual solicita que se emita concepto técnico sobre el Proyecto de ley número 35 de 2018 Senado, *por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan otras disposiciones*, el cual se encuentra pendiente de segundo debate en la plenaria del Senado de la República.

Una vez revisado el texto aprobado en primer debate por la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado y demás antecedentes de la iniciativa, este Ministerio emite las siguientes observaciones:

1. Descripción y alcance del proyecto de ley

El Proyecto de ley número 35 de 2018 tiene por objeto *“garantizar los derechos laborales, sociales y culturales de los músicos artistas y crear una serie de condiciones e incentivos que permitan el fomento y desarrollo del talento y cultura local en los espectáculos públicos”* (artículo 1°). Para el efecto, en el Capítulo II (*“Profesionalización y derecho a la seguridad social”*) se propone crear el Registro Nacional de Músicos Artistas Cultura (artículo 3°) y el Comité Asesor para la profesionalización del artista (artículo 4°), adscritos al Ministerio de Cultura. De otro lado, se propone ajustar el numeral 4 del artículo 2° de la Ley 666 de 2001, que regula la destinación de los recursos recaudados por concepto de la estampilla pro cultura creada por la Ley 397 de 1997.

Por su parte, el Capítulo III está referido a *“Incentivos y Fomentos a los Artistas Locales”*, para lo cual se prevé que *“en todo espectáculo público que presente artistas o agrupaciones musicales provenientes del extranjero deberá garantizarse la presentación de al menos un artista o agrupación colombiana que comuniquen obras del repertorio nacional y regional”* (artículo 8°). De igual modo, como una fuente de recursos para estimular el talento emergente y local, se propone que *“los artistas, intérpretes o ejecutantes y quienes perciban*

beneficios económicos de los espectáculos públicos definidos en el artículo 2, superiores a 150 SMMLV deberán disponer del 3% de estos beneficios, para los consejos distritales y municipales de cultura creados mediante la Ley 397 de 1997 en su artículo 60” (artículo 9°).

Finalmente, el proyecto de ley contempla modificar la destinación específica de la contribución parafiscal cultural prevista en la Ley 1493 de 2011.

2. Análisis y observaciones al proyecto de ley

El Ministerio de Cultura encuentra que el proyecto normativo bajo estudio tiene un objetivo general loable, como es el apoyo y fomento a los artistas musicales nacionales, pero es inconveniente en su formulación actual por cuanto en su redacción no parecen haberse tenido en cuenta las normas nacionales vigentes que regulan los espectáculos públicos en el país como tampoco a aquellas relativas a la seguridad social, el trabajo y la educación en Colombia. En segundo lugar, la redacción adolece de distintas deficiencias e imprecisiones, mientras que su exposición de motivos carece de los estudios técnicos y financieros que sustenten las medidas tributarias propuestas. Las anteriores observaciones se detallan como sigue a continuación:

2.1. Capítulo I - “Disposiciones Generales”

Con respecto al artículo 2°, la definición de *“artista musical”* se limita a intérpretes y ejecutantes, excluyendo a los compositores, lo cual extraña en cuanto el compositor merece también ser protegido por cualquier disposición dirigida a la protección de los derechos de los músicos. Los directores se considerarían de manera implícita en la categoría intérprete. Se advierte que, dadas las características del sector, en esta definición caben todos los intérpretes que deriven su sustento del ejercicio musical, lo que implica la inclusión de personas que se autodefinen como artistas y que van desde quienes utilizan el servicio público de transporte como escenario de su práctica profesional, hasta los concertistas con alto grado de especialización que se presentan en salas de concierto.

Sobre la definición *“Músico profesional: Será todo artista musical que cumpla con los requisitos empíricos o académicos establecidos por el Comité Asesor para la profesionalización del artista y sea certificado como músico profesional”*.

Esta definición actualiza y motiva el debate sobre lo que significa ser profesional y en particular ser profesional en las artes. El debate está marcado por dos tendencias que no se reconcilian finalmente: una que se apega a la tradición educativa formal como la vía por excelencia para hacerse profesional, y la opuesta, que acepta de entrada que el ser profesional está ligado fundamentalmente al ejercicio de una actividad u ocupación más o menos permanente de la que se deriva el sustento. Igualmente se extiende el debate a la definición de las profesiones y a las vías de profesionalización.

Finalmente, y sobre la definición de *“espectáculos públicos distintos a las artes escénicas”* no se

comprende lo que se pretende definir, por cuanto, en primer lugar, existen otros espectáculos de artes escénicas diferentes a los musicales (el teatro, la danza) que se desconocen a través de esta definición, y en segundo lugar, deja por fuera muchos espectáculos públicos en los que pueden no “exponerse” obras musicales, como corridas de toros, eventos deportivos, entre muchos otros. Al respecto y a modo de ejemplo, resultan más claras definiciones como las contenidas en los artículos 16, 17 y 18 del Decreto distrital 599 de 2013 de Bogotá.

2.1. Capítulo II - “Profesionalización y derecho a la seguridad social”

Sobre el artículo 3° del proyecto, hay que señalar que la creación de categorías para definir un grupo social, económico o gremial es perfectamente razonable desde el punto de vista legislativo para efectos de cumplimiento de un fin constitucional. Un claro y muy significativo ejemplo es la definición de víctima, consagrada en el artículo 3° la Ley 1448 de 2011, en donde se enmarcan de forma específica aquellos componentes que caracterizan a quienes se espera sean los beneficiarios de las disposiciones que se incorporan en la norma.

Esto no excluye la utilización de concepto en otros ámbitos, por ejemplo en el derecho penal, en donde la víctima es el sujeto pasivo de cualquier delito, sin que pueda pensarse que toda víctima de un delito es víctima en el marco de lo dispuesto en la Ley 1448 de 2011.

Así las cosas, es claro que las definiciones incorporadas en el artículo 2° del proyecto van dirigidas a caracterizar a la población que sería su beneficiaria, siempre y cuando se inscriban en el registro nacional de músicos artistas. No podría ser de otra manera, pues si así fuera se estaría incurriendo en una visión según la cual la pertenencia a un registro concede la condición de artista, lo cual es absolutamente inconstitucional.

Pero atendiendo la que parece ser la teleología del proyecto, esta categorización para “el reconocimiento como artista” se refiere exclusivamente a quienes esperen ser beneficiarios de las disposiciones de la ley sin que por ello se pretenda despojar de la calidad de artista a quienes no se encuentren registrados, lo cual, se reitera, sería absolutamente inconstitucional.

La pregunta entonces que surge es ¿por qué es necesario distinguir entre unos músicos que pueden ser beneficiarios de la ley y otros que no? En el caso de las víctimas es claro: la población a ser protegida es la que, como consecuencia de infracciones al Derecho Internacional Humanitario o de violaciones graves y manifiestas a las normas internacionales de Derechos Humanos, ocurridas con ocasión del conflicto armado interno, requiere de medidas judiciales, administrativas, sociales y económicas, individuales y colectivas, dentro de un marco de justicia transicional, que posibiliten hacer efectivo el goce de sus derechos a la verdad, la justicia y la reparación con garantía de no repetición, de modo que se reconozca su condición de víctimas y se

dignifique a través de la materialización de sus derechos constitucionales.

Sin embargo, en el proyecto de ley bajo estudio, no es clara la necesidad de distinguir entre un grupo de músicos que deban tener derecho a los beneficios de la ley y otros no. Al fin y al cabo, el proyecto busca “*garantizar los derechos laborales, sociales y culturales de los músicos artistas y crear una serie de condiciones e incentivos que permitan el fomento y desarrollo del talento y cultura local en los espectáculos públicos*”, lo cual no debería estar sujeto o supeditado a un registro.

Hay que tener en cuenta que el modelo utilizado para el proyecto de ley (el proyecto de ley del actor) parte de una premisa diferente que no persigue este proyecto particular, cual es el de diferenciar a los actores profesionales de los que llama dicho proyecto “*actores naturales*”. En este sentido, aquel proyecto busca que por medio del registro y el comité de acreditación se conceda la calidad de “*actor profesional*” y que de esta forma estas personas resulten beneficiarias de la ley, y los denominados “*actores naturales*” queden excluidos por lo menos de ciertas disposiciones específicas.

Esta problemática no se evidencia en el presente proyecto, pues de las definiciones que se encuentran en el artículo 2° se concluye que la ley no busca diferenciar entre músico con formación académica y aquellos que se han acercado a la práctica artística de forma empírica o de cualquier otra forma.

En este sentido, el registro se torna innecesario, pues no cumple la finalidad práctica que (de forma inconstitucional) cumple en el proyecto de ley del actor y excluye sin necesidad (pues no es el fin del proyecto) a todos aquellos músicos que no puedan registrarse.

Por el contrario, se puede estar creando un trámite que hace más oneroso para los músicos alcanzar los beneficios que se esperan, desdibujándose así la finalidad de la norma.

Adicionalmente, que la restricción según la cual se supedita el derecho a ser beneficiario de la ley a los músicos que se registren constituye una vulneración abierta al derecho a la igualdad.

La jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre el derecho a la igualdad en el acceso de oportunidades se ha venido estableciendo desde la creación del tribunal, como se encuentra en la Sentencia T-590 de 1996, y en donde se señaló:

“En repetidas oportunidades, esta corporación se ha pronunciado frente al derecho fundamental a la igualdad diciendo que todos los ciudadanos están en igualdad de condiciones frente a la ley, el cual se traduce en igualdad de trato e igualdad de oportunidades para todos. Del respeto al derecho a la igualdad dependen la dignidad y la realización de la persona humana, por eso las normas que otorgan beneficios, imponen cargas u ocasionan perjuicios a las personas en forma injustificada, contrarían el sentido de la justicia y del respeto que toda persona merece.”

La discriminación, en su doble acepción de acto o resultado, implica la violación del derecho a la igualdad. Su prohibición constitucional va dirigida a impedir que se coarte, restrinja o excluya el ejercicio de los derechos y libertades de una o varias personas, se les niegue el acceso a un beneficio o se otorgue un privilegio solo a algunas, sin que para ello exista justificación objetiva y razonable” (negrilla fuera de texto).

No se encuentra sustento alguno que permita o justifique la discriminación incorporada en el artículo 3° del proyecto de ley, de conformidad con los criterios establecidos por el test de igualdad de la Corte Constitucional:

“El juicio integrado de igualdad tiene tres etapas de análisis: (i) establecer el criterio de comparación: patrón de igualdad o tertium comparationis, valga decir, precisar si los supuestos de hecho son susceptibles de compararse y si se compara sujetos de la misma naturaleza; (ii) definir si en el plano fáctico y en el plano jurídico existe un trato desigual entre iguales o igual entre desiguales; y (iii) averiguar si la diferencia de trato está constitucionalmente justificada, es decir, si las situaciones objeto de la comparación ameritan un trato diferente desde la Constitución. El test de igualdad, que se aplica en el juicio integrado de igualdad, en su metodología busca analizar tres objetos; (i) el fin buscado por la medida, (ii) el medio empleado y (iii) la relación entre el medio y el fin. Según su grado de intensidad, este test puede tener tres grados: estricto, intermedio y leve. Para determinar cuál es el grado de intensidad adecuado a un caso sub judice, este tribunal ha fijado una regla y varios criterios, como se da cuenta enseguida. La regla es la de que al ejercer el control de constitucionalidad se debe aplicar un test leve, que es el ordinario. Este test se limita a establecer la legitimidad del fin y del medio, debiendo ser este último adecuado para lograr el primero, valga decir, a verificar si dichos fin y medio no están constitucionalmente prohibidos y si el segundo es idóneo o adecuado para conseguir el primero. Esta regla se formula a partir de dos importantes consideraciones: el principio democrático, en el que se funda el ejercicio de las competencias del legislador, y la “presunción de constitucionalidad que existe sobre las decisiones legislativas”. **El test leve busca evitar decisiones arbitrarias y caprichosas del legislador, es decir, decisiones que no tengan un mínimo de racionalidad.** El test leve ha sido aplicado por este tribunal en casos en que se estudian materias económicas, tributarias o de política internacional, o en aquellos en que está de por medio una competencia específica definida por la Constitución en cabeza de un órgano constitucional, o en los cuales se trata de analizar una normatividad anterior a la vigencia de la Carta de 1991 derogada pero que surte efectos en el presente o cuando a partir del contexto normativo del precepto demandado, no se aprecie prima facie una amenaza para el derecho en cuestión. Para

aplicar un test estricto, que es la primera y más significativa excepción a la regla, este tribunal ha considerado que es menester que esté de por medio una clasificación sospechosa, como las previstas de manera no taxativa a modo de prohibiciones de discriminación en el artículo 13 de la Constitución; **o que la medida recaiga en personas que estén en condiciones de debilidad manifiesta, o que pertenezcan a grupos marginados o discriminados o a sectores sin acceso efectivo a la toma de decisiones o a minorías insulares y discretas; o que la diferenciación afecte de manera grave, prima facie, el goce de un derecho constitucional fundamental; o que se constituya un privilegio.** El test estricto es el más exigente, pues busca establecer que si el fin es legítimo, importante e imperioso y si el medio es legítimo, adecuado y necesario, es decir, si no puede ser remplazado por otro menos lesivo. Este test incluye un cuarto objeto de análisis: si los beneficios de adoptar la medida exceden claramente las restricciones impuestas sobre otros principios y valores constitucionales. Entre los extremos del test leve y del test estricto está el test intermedio, que se aplica por este tribunal cuando se puede afectar el goce de un derecho no fundamental o cuando hay un indicio de arbitrariedad que puede afectar la libre competencia. Este test busca establecer que el fin sea legítimo e importante, sea porque promueve intereses públicos valorados por la Constitución o por la magnitud del problema que el legislador busca resolver, y que el medio sea adecuado y efectivamente conducente para alcanzar dicho fin” (Negrilla fuera de texto).

Resulta a toda luz evidente que la disposición según la cual se restringe el acceso a los beneficios de la Ley a los músicos registrados, constituye una diferenciación que afecta de manera grave el goce del derecho fundamental a los demás músicos, lo cual no encaja dentro de la proporcionalidad que ha planteado la Corte Constitucional.

De otro lado, el parágrafo 1° del artículo 3° determina que “el músico o artista deberá estar inscrito en el registro como requisito indispensable para ser reconocido como artista, para los efectos y beneficios de esta ley”, disposición que resulta cuando menos inconveniente e inviable jurídicamente, al observar que el mismo proyecto de ley trata asuntos referidos a la seguridad social de los artistas y sus derechos laborales, los cuales en ningún caso pueden estar supeditados al cumplimiento de la formalidad de un registro.

En cuanto al artículo 4°, Sobre la creación del Comité Asesor para la profesionalización, deben hacerse las siguientes observaciones:

1. La facultad para conceder el título de “profesional”

Esta medida en lugar de fortalecer e impulsar la profesionalización, la debilita, al conceder a un comité de orden político, una competencia técnica que ha sido concedida a las instituciones de educación superior, las cuales a su vez deben

cumplir con una compleja estructura técnica, física y humana, debidamente verificada y avalada por el Ministerio de Educación, para efectos de poder otorgar títulos profesionales.

No se encuentra en el proyecto de ley o la exposición de motivos, al igual que con el tema de registro, una razón para conceder el título de “profesional”, por fuera del marco de las normas sobre educación superior, pues se reitera, el fin del proyecto de ley es garantizar los derechos laborales, sociales y culturales de los músicos y crear una serie de condiciones e incentivos que permitan el fomento y desarrollo del talento y cultura local, para lo cual no se requieren consideraciones relativas a la formación de los llamados a ser beneficiarios del proyecto.

Una norma de esta categoría debe consultar la política y el desarrollo normativo que actualmente se están implementando en el Ministerio de Educación Nacional, con relación al Marco Nacional de Calificaciones (MNC), que contempla, entre otros aspectos, el reconocimiento de aprendizajes con independencia de la manera como hayan sido adquiridos a lo largo de la vida. Sin embargo, en el campo de las áreas artísticas debe darse un debate entre la academia, la institucionalidad educativa y cultural, y el sector productivo, pues por su naturaleza, las artes –las manifestaciones artísticas– se resisten a la normalización y estandarización de los productos, así como de los procesos de aprendizaje en lo que concierne a la creatividad. Estos desarrollos contemplan que, más adelante, debe existir una instancia certificadora de los aprendizajes adquiridos, con apego al MNC. Todo esto está enmarcado en la institucionalidad educativa y no puede reducirse a aspectos meramente administrativos o técnicos. En este sentido, la creación de un “comité asesor para la profesionalización del artista” va en contravía de los planteamientos del MEN.

Igualmente, existe la Comisión Intersectorial para la Gestión de Recurso Humano, CIGERH (en la que a la fecha no está vinculado el Ministerio de Cultura), que promueve el cierre de brechas de capital humano de acuerdo con las necesidades del sector productivo. En este sentido, el sector de la música (y de las artes) presenta una brecha amplia entre la formación y el mundo laboral, en términos de pertinencia, oportunidad, condiciones. No se puede desconocer la instancia de la CIGERH en este escenario.

En relación con lo anterior, la norma propuesta puede ser inoperante mientras no se avance en la formalización, normalización, regulación y fortalecimiento del sector de la música, como sector productivo. En las actuales circunstancias, la informalidad en el ejercicio profesional en campo de la música en vivo es muy alta y evidentemente genera un mercado igualmente informal, con sus propias dinámicas de oferta y demanda, no sujetas a normas, por ejemplo, tributarias.

Además, la norma debería contemplar la necesidad de formular una política coherente y pertinente para la educación artística y cultural, que contemple no solo la educación formal y la educación para el trabajo y el desarrollo humano (ETDH), sino la educación informal, asociada principalmente a los procesos definidos como empíricos. Esto implica, a su vez, trabajar en la vía de la configuración del sistema nacional de educación artística y cultural.

Finalmente, debe consultar el marco normativo vigente sobre educación superior de carácter profesional, las normas sobre educación técnica y tecnológica que definen la formación profesional y las normas de la formación para el trabajo (ETDH), además de las normas que rigen y reglamentan las funciones del SENA.

Adicional a lo anterior, hay que tener en cuenta que la discrecionalidad legislativa conferida al Congreso se encuentra delimitada en primer lugar y por encima de cualquier cosa por la Constitución Nacional, en tal forma que la ley no puede oponerse a la carta superior, más aun tratándose de derechos fundamentales.

La manifestación según la cual *“El músico o artista deberá estar inscrito en el registro como requisito indispensable para ser reconocido como artista, para los efectos y beneficios de esta ley”* (subraya fuera de texto), se opone directamente al artículo 26 Constitucional.

Resulta abiertamente inconstitucional supeditar el derecho de una persona a ser *“reconocido como artista”*, al registro ante un comité de acreditación.

El artículo 26 de nuestra Constitución, que trata sobre la libertad de escoger profesión u oficio establece que el legislador se encuentra facultado para establecer títulos de idoneidad, señalando que las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un riesgo social.

La Corte Constitucional, ya hace rato definió el alcance de esta disposición, estableciendo de forma clara que la facultad legislativa en relación a este derecho, se limita a la necesidad de proteger a la sociedad de un posible riesgo en el ejercicio de determinada profesión u oficio:

“Parece claro que no se trata de una potestad arbitraria conferida al legislador, sino de una competencia que debe ser ejercida razonablemente en vista de una finalidad que el Constituyente juzga plausible (y aun inaplazable): impedir que el ejercicio torpe de un oficio (arte o profesión), produzca efectos nocivos en la comunidad. Y el motivo se hace explícito en el aparte 2, al aludir de modo inequívoco al riesgo social. Se desprende entonces, sin dificultad alguna, que el ejercicio de un arte, oficio o profesión, no está condicionado por la posesión de un título académico sino cuando lo exige la ley, y que ésta solo puede exigirlo para precaver un riesgo social. Inevitable pensar, a modo de ejemplos que ilustran casos en que la restricción parece pertinente, en prácticas profesionales como

la ingeniería y la medicina. Es claro que un puente mal construido o un edificio torpemente calculado constituyen un riesgo social. Y ni qué decir del tratamiento clínico o quirúrgico de un paciente, por quien carece de conocimientos médicos. **El legislador, entonces, no solo puede sino debe exigir títulos de idoneidad académica a quienes vayan a dedicarse al ejercicio de esas profesiones**” (Sentencia C-087/98).

Siendo de esta manera, no se encuentra de parte del Ministerio de Cultura, una justa causa, o razón para crear una instancia que decida sobre estos aspectos, más, cuando el fin de restringir el derecho a ser beneficiario de una ley que debería ser para todos los músicos.

2. Redundancia de instancias.

Claramente el legislador cuenta con la competencia para crear las instancias que considere pertinentes para el efectivo cumplimiento de los fines de la rama ejecutiva. Sin embargo, es necesario que dichas instancias guarden coherencia con lo ya existente, para efectos de no incurrir en redundancia institucional lo cual opera realmente en detrimento de los fines que se busca alcanzar.

La Ley 397 de 1997 creó el Sistema Nacional de Cultura, al cual pertenecen el Consejo Nacional de Cultura, y los Consejos Nacionales para las artes en todas sus manifestaciones. Igualmente los consejos municipales, departamentales y distritales. Estas instancias son creadas en el marco de la pluralidad y eligen a sus representantes regionales de manera democrática.

Existiendo un Consejo Nacional de Música, cuya función a la luz del artículo 62 de la Ley 397/97 es la de asesorar al Ministerio de Cultura para las políticas, planes y programas en su área respectiva, se considera que el Comité Asesor que se busca crear mediante la ley, entra en conflicto con las funciones conferidas al Consejo Nacional de Música, debilitando así el Sistema Nacional de Cultura y sometiéndolo a los espacios de participación pre existentes.

Por otra parte, la Ley 1834 de 2017 ha creado el Consejo asesor de la Economía Naranja, el cual por su parte también se ocupará de la estructuración, planeación, e implementación de políticas y programas para incentivar las industrias creativas, y entre los cuales la música contará con un lugar fundamental.

Así las cosas, se concluye que la creación de esta instancia es innecesaria.

Adicional a lo anterior hay que tener en cuenta que en el parágrafo 1° del artículo 3° se alude al “registro nacional de músicos artistas”. En dicho parágrafo aparece la disyuntiva músico o artistas. En el parágrafo 2 se habla de manera inclusiva de músicos y artistas. El artículo cuarto abre el espectro de los beneficios de la ley a los artistas del país, de manera general. Esto último ameritaría, cuando menos, la definición de artista y no solamente la de músico artista. En conclusión, existe contradicción

e inexactitud en la manera como se presentan los textos del articulado: ¿La norma es para los músicos artistas profesionales? ¿O para todos los artistas?

Con respecto al artículo 5°, no resulta claro el propósito del mismo, dado que simplemente hace una referencia a que para los músicos debe aplicar la legislación vigente en el país en seguridad social (“salud y seguridad en el trabajo”), para lo cual no se requeriría una nueva norma.

El artículo 6° propone que independientemente de la forma de vinculación para artistas musicales se estandarice una jornada de trabajo, en consonancia con el Código Sustantivo del Trabajo. Al respecto, se observa que esta medida no puede ser aplicada para todos los tipos de vinculación, por cuanto existen diferencias de fondo entre, por ejemplo, el contrato de trabajo y el de prestación de servicios. En tal sentido, la Corte Constitucional mediante Sentencia C-614/09 (M. P. doctor Jorge Ignacio Pretelt Chaljub) determina que:

“El Constituyente no estableció el mismo trato jurídico para la relación laboral y para la vinculación contractual por prestación de servicios con el Estado, pues mientras que la primera tiene amplia protección superior, la segunda no solo no tiene ninguna referencia constitucional porque corresponde a una de las múltiples formas del contrato estatal, sino que no puede ser asimilada a la relación laboral ya que tiene alcance y finalidades distintas”.

Aunado a lo anterior, se destaca que para el caso del contrato de prestación de servicios no se hace necesario el cumplimiento de un horario de trabajo, sin perjuicio de que pueda existir una eventual relación de coordinación de actividades entre contratante y contratista, que implique el cumplimiento de un horario¹¹. En suma, jurídicamente no es viable el artículo 6°, por cuanto no se puede definir un horario de trabajo para todos los tipos de vinculación laboral.

En cuanto al artículo 7°, se estima inconveniente la modificación del numeral 4 del artículo 2° de la Ley 666 de 2001, por las siguientes razones:

1. La definición de creador que se encuentra en el artículo 27 de la Ley 397 de 1997, incluye a todos los músicos, tanto intérpretes como compositores por lo cual la adición que se pretende hacer a la Ley 666 de 2001 es completamente inocua.

2. En cuanto a la inversión de los recursos, el proyecto desconoce la implementación que inició el Ministerio de Cultura del Decreto 2012 de 2017 (reglamentario de la precitada norma), el cual determina que:

“Los recursos de que trata el numeral 4” del artículo 38-1 de la Ley 397 de 1997, adicionado por artículo 2° de la Ley 666 de 2001, se podrán destinar a los siguientes usos:

¹ Al respecto, véanse, entre otras, la Sentencia T-046/16 de la Corte Constitucional (M. P. Alejandro Linares Cantillo).

1. Financiación una anualidad vitalicia del Servicio Social Complementario de Beneficios Económicos Periódicos (BEPS)”

2. Financiación de aportes al Servicio Social Complementario de Beneficios Económicos Periódicos (BEPS)”.

Desde la expedición de la Constitución de 1991, que convirtió a Colombia en un Estado Social de Derecho, el debate sobre derecho / deber ciudadano a estar afiliado al sistema general de seguridad social ha evolucionado legal y jurisprudencialmente de manera significativa.

Desde la expedición de la Ley 100 de 1993 que desarrolló los artículos 48 y 49 de la Constitución Política, no han sido pocos los esfuerzos del Estado por alcanzar una reglamentación especial que permita a sectores vulnerables, como los de los trabajadores de la cultura, acceder a los beneficios del sistema de seguridad social en el marco del Estado Social de Derecho.

Específicamente hablando del sector cultura, el artículo 38 de la Ley 397 de 1997 (Ley General de Cultura), modificado por la Ley 666 de 2001 **autorizó a las asambleas departamentales, a los concejos distritales y a los concejos municipales para que ordenaran la emisión de una estampilla “Procultura” cuyos recursos serían administrados por el respectivo ente territorial al que le corresponda el fomento y el estímulo de la cultura, con destino a proyectos acordes con los planes nacionales y locales de cultura.**

Señalando en el artículo 2° de la Ley 666 de 2001, un diez por ciento (10%) de los recursos de la estampilla Procultura tienen una destinación específica en este caso destinados para seguridad social de creadores y gestores culturales.

Por lo que, Gobierno nacional en principio buscó destinar tales recursos a la salud de creadores y gestores culturales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Plan Nacional de Desarrollo 2003-2006 -Hacia un Estado Comunitario según el cual debían otorgarse subsidios para grupos de población especial, dentro de los cuales se encuentran los trabajadores de la cultura, Creadores y Gestores.

Con dicho fundamento, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud expidió el acuerdo 274 de 2004, por medio del cual se definieron criterios de cofinanciación para la afiliación al régimen subsidiado de los creadores y gestores culturales y se establecieron condiciones para el otorgamiento de los subsidios.

Por su parte, el Decreto 4947 de 2009 estableció que el 10% del recaudo por concepto de la estampilla “Procultura” debía destinarse a la Seguridad Social en Salud de los creadores y gestores culturales para la cofinanciación de los mismos beneficios contenidos en el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo que excedieran a los del Régimen Subsidiado.

Atendiendo la Sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional y el principio de equidad en el derecho de acceso a los servicios de salud, el Gobierno nacional inició en 2009 un plan por etapas para la Unificación de Plan Obligatorio de Salud. En desarrollo de este plan, la Comisión de Regulación en Salud CRES expidió cuatro Acuerdos relacionados con la Unificación.

- Acuerdo 04 de 2009: unifica el POS para los niños de 0 a 12 años
- Acuerdo 011 de 2010: unifica el POS para los niños y adolescentes menores de 18 años.
- Acuerdo 027 de 2011: unifica el POS para los adultos de 60 y más años.
- Acuerdo 032 de 2012: unifica el POS para los adultos entre 18 y 59 años.

Al culminar la unificación, lo dispuesto en el Decreto 4947 de 2009 perdió efecto, al no requerirse la cofinanciación de los mismos beneficios contenidos en el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo que excedieran a los del Régimen Subsidiado.

Así las cosas, los esfuerzos se dirigieron a la financiación en el Sistema de Seguridad Social en Pensiones y finalmente se expidió el Decreto 2012 de 2017 estableciendo el procedimiento operativo para el uso de los recursos recaudados por efecto del numeral 4 del artículo 38-1 de la Ley 397 de 1997, adicionado por el artículo 2° de la Ley 666 de 2001, así como para la Identificación de los creadores y gestores culturales que eventualmente puedan ser beneficiarios del mecanismo de los Beneficios Económicos Periódicos (BEPS).

Igualmente, el Ministerio de Cultura expidió la Resolución 3803 de 2017, modificada por la Resolución 2260 de 2018, en donde estableció el procedimiento para la acreditación de la calidad de creadores y gestores culturales para efectos de la distribución de los recursos de la estampilla procultura destinados a seguridad social.

En este sentido, se encuentra que las modificaciones propuestas ya se encuentran operando.

2.2. Capítulo III - “Incentivos y Fomentos a los Artistas Locales”

El artículo 8° prevé como obligatoria la participación de artistas nacionales en espectáculos públicos en los que participen artistas “provenientes del extranjero”. Con respecto a esta medida, cabe reiterar las dificultades en la definición de espectáculos públicos no de las artes escénicas, indicadas al inicio del numeral anterior, lo cual hace confusa la aplicación y alcance de la propuesta. De otro lado, conviene señalar como referente normativo que algunas ciudades en Colombia cuentan actualmente con una regulación semejante. Así, por ejemplo, el Concejo de Bogotá expidió el Acuerdo 15 de 1995, cuyo artículo 2° estipula:

“El Artista, Compañía o Compañías Artísticas Extranjeras, cuya presentación tenga fines o ánimo

de lucro, alternarán con artistas o compañías de Artistas Nacionales del mismo género, en todas las presentaciones que realicen a menos que demuestren que la naturaleza del espectáculo lo hace imposible, en casos específicos, circunstancias que deben acreditar debidamente en la solicitud de permiso y con una antelación de 48 horas de acuerdo a lo establecido en el artículo 1° de este acuerdo (subrayado fuera de texto).

Con respecto al texto subrayado, es importante considerar algún tipo de flexibilidad en este tipo de normas, dado que no siempre se encuentran artistas locales para alternar con el artista internacional, o se presentan otro tipo de circunstancias de fuerza mayor que pueden hacer muy difícil cumplir con el mandato legal.

De otro lado, conviene tener en cuenta que para el caso de espectáculos públicos de las artes escénicas, la Ley 1493 de 2011 no contiene una obligación semejante a la del proyecto de ley, pero sí establece en el parágrafo 3° del artículo 17 que “los responsables de los espectáculos públicos con artistas internacionales garantizarán las mismas condiciones técnicas, escénicas y personales a los artistas nacionales que compartan el escenario con estos”.

En segundo lugar, en lo atinente a la medida tributaria prevista en el artículo 9°, la misma presenta distintas deficiencias y vacíos: No son claros los elementos del tributo, especialmente el sujeto pasivo, por cuanto se habla en general de “quienes perciban beneficios económicos de los espectáculos públicos”: ¿Se trata entonces tanto de artistas, como de empresarios, empresas logísticas, de servicios de alimentación, etc.? Tampoco es claro el hecho generador: ¿La celebración de un contrato, la prestación de un servicio, la venta de un bien, todos los anteriores? De igual modo, el parágrafo del artículo parece asignarle el rol de sujeto activo al “ente territorial que contrató el espectáculo”, por lo cual genera serias dudas sobre la aplicación de la norma en el caso de los privados (personas naturales y jurídicas) que organicen espectáculos públicos.

En este punto es necesario recordar, según ha manifestado la Corte Constitucional, que el principio de legalidad del tributo implica, entre otros aspectos, que “el Congreso está obligado a definir todos los elementos en forma “clara e inequívoca”, esto es, el sujeto activo, el sujeto pasivo, el hecho generador, la base impositiva y la tarifa en el mismo sentido, afirma la Corte, “se desconoce el principio de legalidad en sentido material cuando la ley, la ordenanza o el acuerdo no señale directa y claramente los elementos de la relación tributaria” (Sentencia C- 891/12 M. P. Jorge Ignacio Preteit Chaljub).

Adicionalmente, los consejos departamentales, municipales y distritales de cultura son “instancias de concertación entre el Estado y la sociedad civil encargadas de liderar y asesorar a los gobiernos departamentales, distritales y municipales y de

los territorios indígenas en la formulación y ejecución de las políticas y la planificación de los procesos culturales” (Ley 397 de 1997, artículo 60. Subrayado fuera de texto), de modo que no corresponde a su naturaleza y funciones administrar recursos tributarios de la Nación.

Finalmente, es importante recordar que la Ley 1493 de 2011 se formuló con el fin de simplificar la carga tributaria que recaía sobre el sector de espectáculos públicos de las artes escénicas, la cual demostraban los estudios impedía su formalización y desarrollo como sector. En esta medida, el Ministerio de Cultura no está de acuerdo con generar gravámenes adicionales que menoscaben los avances que se han dado a partir de la implementación de la precitada norma, máxime cuando la propuesta del proyecto de ley no contiene los estudios técnicos de impacto fiscal requeridos para sustentar la medida.

En tercer lugar, se considera inconveniente la modificación de la Ley 1493 de 2011, en lo relativo a la destinación de los recursos recaudados por concepto de la contribución Parafiscal cultural de los espectáculos públicos de las artes escénicas, por las siguientes razones:

a) La contribución parafiscal cultural creada por la Ley 1493 de 2011 tiene una destinación específica definida en el artículo 13 para infraestructura de las artes escénicas, que ninguna otra fuente de financiación vigente cubre. Por el contrario, para la nueva destinación propuesta: “*creación y ejecución de programas*

b) Para el fomento del talento cultural y musical local”, existen actualmente múltiples fuentes (públicas y privadas) que pueden concurrir para financiar las dimensiones de creación, circulación, investigación, producción y formación en arte y música, entre las cuales se encuentran los Programas Nacionales de Concertación y Estímulos, los recursos presupuestales de las entidades culturales de los órdenes nacional y territorial, los recursos de la estampilla Procultura (especialmente los numerales 1, 3 y 5 del artículo 2° de la Ley 666 de 2001), entre muchos otros.

c) Aunado a lo anterior, el análisis realizado por el Ministerio de Cultura tras 6 años de implementación de la Ley 1493 de 2011, indica que la inversión en infraestructura cultural ha tenido logros importantes (130 escenarios beneficiarios entre 2013 y julio de 2018), pero aún es incipiente en el país frente a las necesidades en la materia. Aún en el caso de Bogotá, que concentra más del 50% de los recursos del país, se presenta una deficiencia en su infraestructura cultural: mientras que ciudades como Madrid o Ciudad de México cuentan con 19,1 equipamientos por cada 100.000 habitantes, en Bogotá este índice es ligeramente superior a 6 equipamientos²². De este modo, no resulta

²² Datos presentados por el Subdirector de Infraestructura Cultural de la Secretaría Distrital de Cultura, Recreación y Deporte de Bogotá el día 24 de mayo de 2018 en el marco del foro: “Auge y desarrollo de los espectáculos

recomendable modificar esta fuente de recursos especial para la infraestructura cultural pública y privada.

En consecuencia, habida cuenta de las distintas falencias técnicas y jurídicas descritas con anterioridad, el análisis del Ministerio de Cultura concluye que el proyecto no contribuye al fortalecimiento del sector, poniendo en duda su conveniencia y la viabilidad de su implementación.

Cordialmente,



LA COMISIÓN SÉPTIMA
CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL
HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los doce (12) días del mes de julio del año dos mil diecinueve (2019)

En la presente fecha se autoriza la publicación en *Gaceta del Congreso* de la República, las siguientes consideraciones.

Concepto: Ministerio de Cultura

Refrendado por: Doctora *Carmen Inés Vásquez Camacho*, Ministra.

Al Proyecto de ley número: 35 de 2018 Senado.

Título del proyecto: *por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan otras disposiciones.*

públicos de las artes escénicas en Colombia”, organizado por el Ministerio de Cultura.

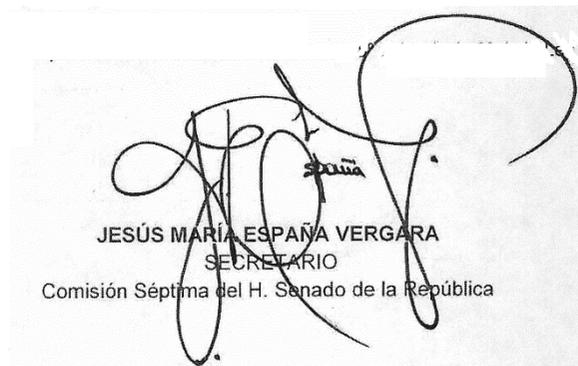
Número de folios: quince (15) folios

Recibido en la Secretaría de la Comisión Séptima del Senado el día: viernes doce (12) de julio de 2019.

Hora: 9:50 a. m.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



CONTENIDO

Gaceta número 629 - miércoles 31 de julio de 2019

SENADO DE LA REPÚBLICA		
CONCEPTOS JURÍDICOS		Págs.
Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social al proyecto de ley número 118 de 2018 Senado, por medio de la cual se fortalece la educación en cuidados paliativos.	1	
Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social al proyecto de ley número 174 de 2018 Senado, Por la cual se modifica la Ley 1335 de 2009.	3	
Concepto jurídico del Ministerio de Cultura al proyecto de ley número 35 de 2018 Senado, por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan otras disposiciones.	24	