

ENCARAR EL CAMBIO Y SUS POSIBLES RIESGOS

*Tensiones frente a los principios de precaución y
reducción del daño*

INICP
DESDE 1987

 **Somos
Innovación**

Encarar el cambio y sus posibles riesgos:

Tensiones frente a los principios de precaución y reducción del daño

Autores

Carlos Augusto Chacón Monsalve

Director ejecutivo

Alejandro Barrera

Coordinador de proyectos

Andrea Calle

Coordinadora de investigación

Katherinn Cuervo

Coordinadora de comunicaciones

Diseño y diagramación

Luisa Peña

Profesional de comunicaciones

Somos Innovación

<https://www.somosinnovacion.lat/>

Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga - ICP

Calle 70 #7a - 29

(+57) 313 431 20 95

www.icpcolombia.org

Diciembre 2023

Bogotá, Colombia

Contenido

Presentación	4
Orígenes	5
Precaución: Incertidumbre no justifica inacción ante riesgo.....	5
Reducción del daño: ordenar la toma de “malas” decisiones.....	6
Tensiones	8
Subvaloración del principio de proporcionalidad	8
Olvido del principio de subsidiariedad.....	9
Culpable hasta que se demuestre lo contrario.....	9
Límites al análisis costo beneficio.....	10
Salidas	11
¿Cómo tomar buenas decisiones?	11
Reducción de daños en Colombia: caso tabaco y nicotina	13
Retos en la regulación: un análisis del contexto legislativo	14
Lecciones internacionales para una regulación inteligente.....	15
Propuesta de marco normativo para Colombia con enfoque de reducción de daños	16
Conclusiones	18
Bibliografía	20

Presentación

Para contribuir al debate informado y a la toma de decisiones respecto a las medidas de regulación del tabaco y la nicotina, el **Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga**, con el apoyo de **Somos Innovación**, ha elaborado este documento. En él, se hace una aproximación conceptual de la reducción de daños y la regulación inteligente como un enfoque para desarrollar una política efectiva para los productos de tabaco y nicotina sin combustión. Este enfoque va más allá del prohibicionismo y del principio de precaución, otorgando espacio a las libertades individuales y las responsabilidades individuales en la elección de la salud de los ciudadanos.

La regulación inteligente se presenta como un paradigma innovador en la formulación de políticas públicas, basado en datos, evidencia científica, y evaluación del impacto de políticas para la toma de decisiones.

Durante los últimos años, el consumo de tabaco ha sido una preocupación para los gobiernos, debido al aumento de enfermedades asociadas al cigarrillo. A pesar de que se han adoptado medidas de tolerancia cero para erradicar el consumo de estos productos, éstas no han alcanzado los resultados esperados. Este desafío demuestra la necesidad de replantear las estrategias y adoptar enfoques más eficaces frente a las consecuencias asociadas al consumo de tabaco y nicotina.

El documento expone el contexto normativo y legislativo de las iniciativas que se han presentado en Colombia para regular el tabaco y la nicotina, compartiendo lecciones internacionales de países con regulaciones inteligentes exitosas. Finalmente, el ICP presenta una propuesta de marco normativo que se enfoca en la efectiva aplicación del principio de reducción de daños, a través del diseño de medidas proporcionales (con aspectos diferenciadores entre los cigarrillos electrónicos y los productos de tabaco tradicionales, como el cigarrillo) para buscar gestionar el riesgo y ofrecer alternativas a los consumidores que las requieran.

Precaución: Incertidumbre no justifica inacción ante riesgo

Dentro del principalismo sobre el cambio y sus riesgos, uno de los que más se destaca es el **principio de precaución**. Al revisar la literatura, se advierte que este planteamiento se encuentra relacionado con el desarrollo de regulación ambiental y de salud pública en la década de 1970. Tal como señalan *Gollier y Treich* (2013), el principio de precaución tiene sus primeras raíces en la palabra alemana *vorsorgeprinzip* (previsión) cuando aparece en la legislación ambiental de ese país.

No hay un consenso formal sobre la definición. Una aproximación preliminar es ofrecida por Sánchez (2002), al describir el principio de precaución como la **“estrategia que, con enfoque preventivo, se aplica a la gestión del riesgo en aquellas situaciones donde hay incertidumbre científica sobre los efectos que en la salud o el medio ambiente puede producir una actividad determinada”**. De esta definición se identifican tres elementos constitutivos del principio en cuestión: **(i)** la ausencia de información o certeza científica concluyente, **(ii)** una evaluación de la potencial producción de un riesgo, y **(iii)** una considerable gravedad e irreversibilidad del daño.

A partir de la interpretación práctica de tales elementos es que la definición, y consecuentemente su alcance, variará. Es decir, el entendimiento del principio será relativo a cuál es el nivel de incertidumbre científica requerido para que la autoridad actúe, cómo serán las medidas precautorias suficientes, o en qué momento deben aplicarse para que sean oportunas. De lo anterior, se entiende que el principio de precaución opera en el ámbito de la toma de decisiones públicas, o sea políticas sobre aquellos riesgos que provienen del dominio del ser humano sobre el conocimiento técnico científico

De hecho, como es referenciado por Bourguignon (2015) en un documento para el *Think Tank* del Parlamento Europeo, el principio de precaución se vincula de manera estrecha con la gobernanza, específicamente en **tres aspectos**:

1. **La gobernanza de riesgos** (evaluación, gestión y comunicación de riesgos).
2. **Las interfaces ciencia – política.**
3. **El vínculo entre la precaución y la innovación.**

Teniendo en cuenta lo anterior, podría tomarse entonces una definición más integral del principio de precaución como la planteada por Amaya y Ubajoa (2021):

“La precaución invita entonces a tomar decisiones públicas protectoras del medio ambiente, de la salud y de la vida frente a tecnologías, actividades, obras, proyectos, productos o servicios cuyo grado de nocividad no está

plenamente demostrado. Mejor dicho: hace viable la intervención pública en incertidumbre y, en consecuencia, permite la adopción de un amplio abanico de medidas que pueden ir desde la publicidad de la incierta peligrosidad para que toda la comunidad esté debidamente informada hasta la prohibición absoluta para eliminar completamente cualquier posibilidad de riesgo" (Amaya y Ubajoa, 2021).

Reducción del daño: ordenar la toma de "malas" decisiones

Otra propuesta conceptual y práctica dentro del principialismo sobre el cambio y sus riesgos, con un menor desarrollo formal pero con un impulso político creciente en los últimos años, ha sido el principio de **reducción del daño**. Los orígenes de este principio se asocian a un intento de contrarrestar la crisis de contagio del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, comúnmente SIDA en Europa y en América del Norte.

Blanchard (2021) referencia la ciudad británica de *Liverpool* como pionera de prácticas de reducción del daño, al reconstruir un breve historia, así:

"Comenzó con un intercambio de jeringas y una clínica que prescribía heroína de grado farmacéutico y metadona, incluso en formulaciones inyectables y fumables, a personas que de otro modo las comprarían en la calle. El primero se inspiró en el primer intercambio de jeringas conocido en los Países Bajos, que se produjo en respuesta a la transmisión de la hepatitis B en 1984. El segundo fue una extensión de una política británica de principios del siglo XX de prescripción de mantenimiento". (Blanchard, 2021; citando a Szalavits, 2021).

La reducción del daño, formalmente, se puede identificar en instrumentos de derecho internacional auspiciados por la Organización de Naciones Unidas en sus intentos de aportar al debate sobre la atención de la drogadicción. Por ejemplo, este principio queda implícito en la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. En estos tratados, al establecer una ruta para la fiscalización de sustancias psicotrópicas se construyen las bases para que se regule tanto la rehabilitación como el tratamiento de los toxicómanos por parte de los Estados.

Explícitamente, el principio de reducción del daño queda establecido en la Declaración de Compromiso en la Lucha contra el VIH/SIDA de 2001, como resultado del vigésimo sexto período extraordinario de sesiones de la Asamblea General celebrado de urgencia para discutir el problema en cuestión. En la Declaración se dedica todo un apartado al tema de prevención y se lee que, para el año 2005, en todos los países debe haber una "amplia gama de programas de prevención", y se resalta, por ejemplo, "hacer extensamente disponibles accesorios esenciales incluyendo (...) dispositivos de inyección esterilizado (...) y esfuerzos de reducción de daños relativos al consumo de drogas".

El impulso en la última década del principio de reducción del daño está asociado a un argumento de realidad. Desde 2004, para la Organización Mundial de la Salud, la Oficina de las Naciones Unidas Contra las Drogas y el Delito y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA “*La meta ulterior hacia un país libre de droga está, desafortunadamente, fuera de las posibilidades de todos los individuos con dependencia a los opiáceos, sobre todo en el corto plazo*” (2004).

Por ello, los objetivos que amortiguan el impacto negativo cobran especial relevancia y empiezan a justificar un enfoque de reducción de daños en las políticas públicas, especialmente sobre salud pública. Como es de esperarse de acuerdo con esta lógica, la prevención relativa sobre la prohibición absoluta es socialmente más deseable. En el fondo, el eje sobre el que gira el principio de reducción del daño es la administración del riesgo, de manera similar a lo que ocurre con el principio de precaución.

Sobre el principio de reducción del daño tampoco hay una definición universalmente aceptada. De acuerdo con la plataforma *Harm Reduction International (2020)*, la reducción de daños se refiere a todas aquellas políticas, programas y prácticas que persiguen el objetivo de minimizar el impacto negativo en la salud, en la sociedad, e incluso las consecuencias legales asociados con el consumo de drogas, la política de drogas y las regulaciones sobre drogas.

De la definición anterior, se desprenden unos **elementos característicos**. El principio de reducción del daño **(i)** otorga especial protección a los derechos humanos de los consumidores, **(ii)** apela a intervenciones que persiguen practicidad, factibilidad, efectividad, seguridad y rentabilidad, **(iii)** se justifica en un enfoque garantista y amplio de no exclusión, y **(iv)** hace uso de un lenguaje no estigmatizante sobre la persona consumidora (*Harm Reduction International, s.f.*).

La validez política del principio de reducción del daño exige abordar la discusión sobre sustancias adictivas y definir qué tan conscientes son, tanto ciudadanos como tomadores de decisión, de la convivencia con las drogas. De hecho, la ampliación de la oferta en los últimos años presiona a abandonar los intentos de erradicación. Teniendo en cuenta ello, empieza a generalizarse la complejidad y variedad de relaciones que las personas tienen con las drogas.

Blanchard (2021) formula unas preguntas que ayudan a definir lo que implica el uso de drogas para un individuo y su relación con los demás:

- **¿Por qué, con qué frecuencia y en qué contextos consume?**
- **¿Cómo están cambiando sus prioridades en la vida como resultado de su consumo?**
- **¿Estaría dispuesto a hacer cambios si algo malo sucediera como resultado de su consumo?**

De las respuestas a dichas preguntas, la autora recopila las formas de consumo más comunes. A saber: un *uso administrado* o de experimentación (cuando se presta atención y se cumplen términos de consumo establecidos, cómo cuándo,

dónde y cómo se consume), un uso *problemático* o abuso de sustancias (cuando se experimentan efectos negativos como resultado de no cumplir términos de consumo) y un uso *caótico* o consumo compulsivo (cuando el consumo ya no está sujeto a una autorregulación o términos de consumo y los efectos negativos superan los positivos) (Blanchard, 2021).

Tensiones

Después de hacer una aproximación conceptual de los principios de precaución y reducción del daño predominantes en la respuesta a los riesgos generados por el cambio tecnológico (innovación), el análisis conduce a unas tensiones frente a la actuación libre de los individuos/consumidores en el mercado. A continuación, se ponen de presente estas tensiones:

Subvaloración del principio de proporcionalidad

El principio de proporcionalidad responde a la idea de **evitar una utilización desmedida de las sanciones que conllevan una privación o una restricción de la libertad**. Para ello, se limita su uso a lo imprescindible que no es otra cosa que, establecer e imponer sanciones exclusivamente para proteger bienes jurídicos valiosos.

De acuerdo con la Corte Constitucional de Colombia, en la Sentencia C-022/96 **el concepto de proporcionalidad comprende tres conceptos parciales: (i)** la adecuación de los medios escogidos para la consecución del fin perseguido, **(ii)** la necesidad de la utilización de esos medios para el logro del fin (esto es, que no exista otro medio que pueda conducir al fin y que sacrifique en menor medida los principios constitucionales afectados por el uso de esos medios), y **(iii)** la proporcionalidad en sentido estricto entre medios y fines, es decir, que el principio satisfecho no sacrifique principios constitucionalmente más importantes.

Los principios de precaución y reducción del daño son, ante todo, intervenciones garantistas de derechos. Tales intervenciones presentan dos problemas frente al principio de proporcionalidad:

Primero, el principio de precaución al prohibir de entrada, por incertidumbre de resultados, cualquier acción innovadora **estaría desconociendo de manera absoluta la proporcionalidad**. De hecho, podría resultar en un escenario radicalmente distinto al negar la posibilidad de que una innovación contribuya, no solo a la protección, sino al máximo desarrollo de un bien jurídico valioso.

Segundo, en cuanto al principio de reducción del daño, el principio de proporcionalidad podría no responder a un criterio de la racionalidad jurídica o del criterio científico sino de aceptación moral. La administración del daño sea cual fuere su costo económico pondrá en contradicción la salud pública y un espectro

de libertades individuales. El debate sobre qué es lo que constitucionalmente es más importante se decantará para la hegemonía ideológica del lugar y tiempo en donde se dé la discusión.

Olvido del principio de subsidiariedad

En el constitucionalismo latinoamericano, reforzado frecuentemente por expresiones políticas populistas, se ha menoscabado el principio de subsidiariedad, llegando incluso al punto de llevarlo al olvido. **Este principio responde a la idea de que el Estado sólo debe ejecutar una labor orientada al bien común cuando advierte que los particulares o los organismos intermedios no la realizan adecuadamente, sea por imposibilidad o sea por cualquier otra razón.**

Ortega (2020) explica que este principio implica dos premisas fundamentales. **Primero**, que una organización mayor (el Estado) no debe atribuirse lo que hacen eficazmente organizaciones menores (individuos y comunidades). Es decir *"no debe el Estado realizar lo que puede hacer la actividad privada de las personas, donde por actividad privada no se debe entender exclusivamente la actividad empresarial"*.

Segundo, además de no atribuir a la organización mayor una función de una organización menor, la organización mayor debe promover y ayudar a la organización menor. Es decir, *"esta servicialidad, (...) es una expresión como un resguardo, tanto de la libertad de las personas como de la interdependencia de ellas, es decir, del reconocimiento de que las personas se realizan verdadera e íntegramente en comunidad"* (Ortega, 2020).

Los principios de precaución y reducción del daño, a partir de las definiciones ofrecidas más arriba, ignoran la necesidad de un Estado subsidiario. La premisa que conlleva que el Estado defina sobre qué riesgos se previene y cómo se previenen sus daños, conduce a que individuos y comunidades no tienen la capacidad de agencia necesaria para saber ellos mismos a qué riesgos no se someten y cómo deben afrontar una "mala decisión". El Estado no ayuda a que tal capacidad de agencia (sustraída y limitada por el mismo Estado) se relocalice en individuos y comunidades, sino que, acentúa la dependencia de estos al Estado.

La omnisciencia y omnipresencia del Estado no es posible. Conscientes de ello, la defensa del principio de precaución se basa en la falta de evidencia, mientras que, la promoción de la reducción del daño se justifica en la discriminación positiva para que el Estado exista allí donde la elección individual debería respetarse.

Culpable hasta que se demuestre lo contrario

Un gran problema para el principio de precaución es la asignación de la carga de la prueba. Por una razón política el principio de precaución ha invertido la carga de la prueba. **La autoridad que "protege" el medio ambiente o la salud no está**

obligada a demostrar los efectos negativos. Este cambio, niega de entrada que la existencia de innovaciones debería siempre existir, a menos de que haya pruebas sólidas en su contra.

La inversión de la carga de la prueba, entre otras, implica un desincentivo al cambio. No se recompensará el hecho de que un intento ingenioso por hacer más eficiente algún aspecto de la vida humana sea rechazado, o en el peor de los casos criminalizado, por quien no innova (Estado). Ciertamente, el ingenio puede considerarse resiliente por definición. No es posible innovar sin el ensayo y el error. Por tanto, la limitación sobre ese proceso por parte de una autoridad distorsionará el proceso innovador.

En el caso del principio de reducción del daño pareciera que la carga de la prueba operará correctamente porque existe un consenso sobre la necesidad de reducir los daños que vive una parte de la población. Para respaldar lo anterior se demuestra el fracaso de la lucha convencional contra las drogas. Sin embargo, parece no advertirse que, en ambos casos se está hablando de intervención estatal.

Se ignora que, aunque no se trate de un proceso judicial sino de políticas públicas, cualquier intervención de política debería demostrar por qué hacer algo es mejor que no intervenir y permitir una respuesta del mercado. Es decir, lo que puede llegar a ocurrir es que no opere en absoluto la carga de la prueba para justificar la intervención estatal en sí misma.

No se escucha el “sound science”

Debería existir claridad sobre el criterio científico, que éste no es perfecto, sino perfectible. El conocimiento cambia. Esta característica es aprovechada tanto a favor como en contra por quienes desean la intervención activa del Estado. Se utiliza a favor, en el caso del principio de precaución, para declarar una incertidumbre científica mínima y paralizar una innovación. Se utiliza en contra, en el caso de la reducción del daño, para promocionar un consenso (entre quienes piensan igual y no distinto) y darle al Estado facultades asistencialistas sobre un problema de salud pública.

La ciencia es un campo en disputa. No solo entre los mismos científicos y sus disciplinas, sino entre los Estados y el poder político. Los llamamientos a un mejor fundamento científico son una narrativa tanto para reguladores como para anti reguladores. Surge la paradoja de que quienes critican una intervención anticientífica han recortado los presupuestos científicos.

Límites al análisis costo beneficio

Para quienes tienen que tomar decisiones y encarar la gestión del riesgo, la evaluación de pros y contras es clave. Cuando se ha llevado al extremo el principio de precaución y el principio de reducción del daño, se limita severamente el

análisis costo - beneficio. Los principios terminan siendo demasiado débiles o fuertes en sus formulaciones para alimentar una regulación sobre innovación. Se ignoran las particularidades y el impacto positivo a largo plazo, más allá de los resultados preliminares.

Salidas

¿Cómo tomar buenas decisiones?

Cuando se evalúan los principios de precaución y reducción de daño, en realidad se hace un análisis de la manera cómo se toman decisiones, esto ocurre primordialmente con tecnologías emergentes que aún no comprendemos completamente. Hay una presión por parte de algunos sectores de la sociedad civil preocupados por la innovación tecnológica, que están pidiendo un enfoque precautorio o de minimización de riesgos. Sin embargo, hay tres salidas a estas tensiones que pueden tenerse en cuenta:

- **El tiempo es para analizar alternativas, no para paralizar acciones**

Todo fenómeno de cambio presenta unas ventanas de oportunidad en un tiempo determinado. Por eso, cualquier brecha en la información científica descubierta por contraste de alternativas debería propiciar una guía para la investigación inmediata, en caso de que prime el principio de precaución, debe revisarse el efecto de bloquear una acción y los ajustes necesarios para superarlo a medida que se disponga de nuevos datos científicos.

- **Asegurar el menor impacto**

Toda actuación humana sobre su entorno genera un impacto. El impacto cero no es técnicamente posible. Cuando existen motivos razonables para la preocupación, un análisis costo beneficio puede ayudar a desencadenar un proceso para seleccionar la menor amenaza potencial.

Como lo recuerda Sánchez (2002), el proceso de gestión del riesgo, lo valora comparativamente, controla la exposición y lo monitoriza. Para ello, se tienen en cuenta los siguientes principios:

Proporcionalidad	Las medidas que se adopten han de ser proporcionales al nivel de protección deseado, teniendo en cuenta que jamás se puede alcanzar un riesgo cero.
No discriminación	Situaciones comparables no han de tratarse de manera diferente y situaciones diferentes no deben tratarse de la misma forma.

Consistencia	Las medidas tienen que ser comparables a las que se han adoptado en circunstancias similares o utilizando enfoques parecidos.
Estudio de los beneficios y los costes de las acciones y de la falta de acción	Debe analizarse el coste-beneficio, de la eficacia, del impacto económico y social y, en determinadas circunstancias, consideraciones no economicistas.
Revisión de los avances científicos	Las medidas que se adopten deben ser provisionales, mientras no se disponga de datos concluyentes y se considere que el riesgo es demasiado elevado para imponerlo a la sociedad; por tanto, la investigación ha de continuar y las medidas tienen que evaluarse y modificarse en función del conocimiento científico disponible.

- **Smart Regulation**

Los principios de una regulación inteligente (*smart regulation*) parten de la idea de regular menos, pero regular mejor. En términos generales, se puede hablar de cuatro aspectos clave:

- (i) **Simplificar la relación entre los ciudadanos y las administraciones públicas, reduciendo la burocracia.**
- (ii) **Aportar un marco jurídico estable con reglas de juego claras para todos los actores.**
- (iii) **Armonizar los derechos de usuarios, consumidores, poderes públicos y empresas.**
- (iv) **Aportar un verdadero valor añadido al sector que se regula (Foro Regulación Inteligente, s.f).**

Hay una serie de lecciones aprendidas dirigidas a los tomadores de decisión del sector público que fueron recogidas por Farias y Zárte (2018) para el Banco Interamericano de Desarrollo:

- **No hay que empezar de cero.** Algunos principios regulatorios de la época analógica sirven para los nuevos avances digitales. Se trata entonces de identificar los problemas puntuales de estas regulaciones y buscar las soluciones que trae el mundo digital.

- **La colaboración entre reguladores y regulados es esencial.** Los espacios de diálogo son muy importantes para generar transparencia y confianza entre las autoridades y los actores que deben competir en el mercado.
- **El regulador debe mantener una actitud que promueva la innovación.** Además de incorporar las innovaciones tecnológicas que ya se producen desde el mercado, los reguladores pueden estimular el cambio tecnológico con una adecuada alineación de incentivos.
- **La regulación tecnológica no puede perder de vista los efectos del uso de la tecnología.** Los cambios de mercado provocados por las innovaciones pueden afectar la productividad de empresas y de la economía global. Ignorar estas consecuencias, sin hacer consciencia sobre los beneficios a largo plazo de la nueva economía, genera resistencias que terminan ralentizando los procesos y las condiciones habilitantes para la innovación.

Reducción de daños en Colombia: caso tabaco y nicotina

Desde el Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga (ICP), se ha promovido un enfoque de regulación inteligente como nuevo paradigma que contrarresta el enfoque precautorio. **Este enfoque permite minimizar riesgos mediante la formulación de políticas públicas que se centran en los datos, la evidencia científica disponible, la evaluación periódica y la medición de impacto.** Además, pone en primera instancia al individuo y su capacidad para elegir y tomar decisiones sobre sí mismo.

El debate en materia de política pública para los productos de nicotina sin combustión se ha centrado principalmente en el prohibicionismo, argumentando que la evidencia de su impacto es incierta y que los riesgos para la salud pública son elevados.

Las iniciativas regulatorias relacionadas con el tabaco y la nicotina que se han diseñado en Colombia se han centrado en el mercado y comercialización de los productos, sin atender el principio de reducción de daños. Principalmente, estas iniciativas se han centrado en el uso, la venta y la publicidad, así como en la actualización del esquema tributario, como en el caso de los cigarrillos. Estas han demostrado tener efectos y externalidades no deseadas como los fenómenos de contrabando y falsificación.

El Instituto de Ciencia Política - ICP ha identificado a través de investigaciones y estudios como **“El contrabando de cigarrillos y el crimen organizado en Colombia y Ecuador”** (Rico; Wiesner, 2019), que las medidas tomadas bajo el principio de precaución han conllevado incentivos para la consolidación de economías ilícitas que son controladas por redes criminales. Esto, además de disminuir los ingresos fiscales, tiene un impacto en la salud de los consumidores. Los productos no regulados y comercializados de manera clandestina tienen un mayor riesgo de

contener sustancias nocivas y no cumplir con los requerimientos de calidad y seguridad.

Asimismo, el ICP ha llevado a cabo múltiples *webinars* con expertos en la materia, con el fin de alimentar el debate y poner en la agenda pública la importancia de implementar regulaciones desde la reducción de daños, en lugar de promover un prohibicionismo que trae externalidades negativas y consecuencias no anticipadas:

- [Reducción de daños y libre elección: alternativas seguras para la salud de los consumidores](#)
- [Costos sociales y económicos del prohibicionismo: comercio ilícito del tabaco](#)
- [¿La prohibición del vaping protege a los consumidores?](#)
- [Conversatorio Smart Regulation & Principio de Precaución](#)
- [Cambio de enfoque: ajustes y reformas en la lucha contra el contrabando de cigarrillos.](#)

Retos en la regulación: un análisis del contexto legislativo

De acuerdo con el **Índice Global de Políticas Efectivas Anti-Tabaquismo (2022)**, creado por la Red Somos Innovación para evaluar las políticas gubernamentales relacionadas con productos de tabaco y nicotina sin combustión en 59 países, Colombia mantiene un puntaje global y regional avanzado, lo que podría atribuirse a la falta de regulación de estos productos.

En la actualidad, los productos de vapeo y las bolsitas de Nicotina carecen de un marco regulatorio y no se abordan en las recomendaciones sanitarias. Los productos de tabaco calentado no pueden ser publicitados, ni exhibidos y deben llevar advertencias textuales en el envoltorio. Además, se les aplica el mismo tratamiento impositivo que el tabaco.

Por otro lado, los productos orales sin combustión, como los snus, no pueden ser publicitados, ni exhibidos en lugares visibles desde fuera del local, deben incluir advertencias gráficas en el empaque y están sujetos al mismo impuesto especial que el tabaco. Estos productos tampoco son abordados por las recomendaciones sanitarias.

En Colombia, existe un vacío normativo en lo que respecta a la regulación de los productos de tabaco y nicotina como los dispositivos de vapeo, calentadores de tabaco y los productos orales sin combustión (Snus y Bolsitas de Nicotina). Esto representa una ventana de oportunidad para diseñar e implementar una regulación inteligente de estos dispositivos a partir de un desarrollo normativo que tenga en cuenta los aspectos diferenciadores entre los cigarrillos electrónicos y los productos de tabaco tradicionales, como el cigarrillo. Estas diferencias se reflejan

en los riesgos asociados y las motivaciones de los usuarios al optar por uno u otro producto.

El Congreso de la República se ha esforzado por poner en la agenda legislativa la necesidad de regular estos productos, enfocándose principalmente en:

1. La creación de impuestos a estos dispositivos para que puedan cubrir programas sociales en materia de salud y educación, tal como se viene desarrollando con los cigarrillos tradicionales.
2. La prohibición de publicidad y venta a menores de edad.

No obstante, **estas iniciativas han pasado por alto la necesidad de un tratamiento diferencial de los dispositivos electrónicos frente a los tradicionales.** No se han tenido en cuenta aspectos como el tipo de regulación, el perfil de riesgo, la forma de consumo, las advertencias y etiquetado correspondiente, entre otros elementos que deberían ser específicos para los productos de nicotina sin combustión.

Se ha pasado por alto el principio de reducción de daños como guía para una regulación inteligente, priorizando medidas restrictivas y/o prohibicionistas que se basan en un sesgo paternalista, en el que, se limita la capacidad del consumidor para elegir y tomar decisiones sobre las opciones a las que puede acceder para mejorar su salud.

Desde 2018, alrededor de seis iniciativas legislativas sobre regulación de tabaco y nicotina se han presentado en el Congreso de la República, algunas enfocadas en la actualización del esquema tributario y otras para reglamentar el uso, venta y publicidad de los vapeadores. En el Instituto de Ciencia Política se elaboró un cuadro descriptivo sobre las mismas¹.

Lecciones internacionales para una regulación inteligente

Ante la evidencia científica y los casos de éxito internacionales de países que han adoptado medidas efectivas con un enfoque de reducción de daños, es factible evaluar e identificar los elementos que podrían replicarse para implementar una política efectiva de reducción de daños en la regulación de productos de tabaco y nicotina sin combustión.

El Índice de Somos Innovación (2022) destaca casos de éxito como el de Nueva Zelanda, que en 2021 implementó la “*Smoke Free Environments and Regulated Products Regulations*”, una normativa que, a excepción de la prohibición de la publicidad, estableció un marco regulatorio adecuado para garantizar la calidad y comercialización de los productos sin combustión.

¹ Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. (2022). Aproximación desde la Perspectiva de la Reducción de Riesgos y Daños. Pág. 37 Recuperado de: <https://icpcolombia.org/newd/wp-content/uploads/2023/04/ESTUDIO-HARM-REDUCTION.pdf>

Otro caso de éxito es el del Reino Unido, que ha implementado diferentes medidas con el objetivo de adoptar la reducción de daños del tabaco. Este enfoque, que se presenta como una alternativa de menor riesgo para los fumadores adultos, ha recibido respaldo por parte del *Royal College of Physicians* en 2007, así como de organizaciones no gubernamentales y asociaciones médicas. De acuerdo con estudios realizados por el *Public Health England*, el uso de cigarrillos electrónicos ha contribuido a disminuir el consumo de cigarrillos de tabaco, y en la actualidad, menos del 15% de la población adulta consume tabaco combustible.

En la misma línea, se pueden observar medidas adoptadas con resultados positivos, en países como Estados Unidos, Japón, Filipinas y Uruguay, en los que se ha identificado una disminución en las ventas generales de cigarrillos tradicionales, y se ha logrado establecer una relación entre la reducción del daño y la introducción de políticas de regulación inteligente en los productos de tabaco calentado.

Por su parte, Colombia hace parte de los países con resultados notables en la reducción del tabaquismo desde 2005 y se sitúa entre las 10 naciones que han mostrado un mayor progreso en la materia desde 1990. Sin embargo, no se ha comprobado una relación causal entre la disminución del consumo de tabaco y los impuestos aplicados a este. Varios de los países que han tenido éxito en sus campañas para reducir el consumo de tabaco han experimentado una desaceleración en sus tasas de progreso en los últimos cinco años, principalmente debido al aumento ilegal de productos de tabaco no regulados, que son económicos y que no cuentan con un control de calidad.

Propuesta de marco normativo para Colombia con enfoque de reducción de daños

Dada la urgente necesidad que se ha evidenciado en la discusión política y pública, con la participación de parlamentarios, activistas y sectores de la sociedad civil, de regular los dispositivos electrónicos de tabaco y nicotina sin combustión, **el Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga ha desarrollado una [propuesta de marco normativo](#) (Ávila, 2022) con el respaldo de expertos en la materia**, que se enfoca en la efectiva aplicación del principio de reducción de daños, a través del diseño de medidas proporcionales que buscan gestionar el riesgo y ofrecer alternativas a los consumidores que las requieran.

Esta propuesta de marco normativo tiene en cuenta los retos y la ventana de oportunidad para impulsar la implementación de una normativa que responda a dos elementos importantes:

- 1. La necesidad de avanzar en la implementación del Convenio Marco de la OMS, con el fin de garantizar una reducción en el consumo de tabaco, nicotina.**
- 2. La comprensión de las distintas motivaciones de los usuarios y/o consumidores de tabaco y nicotina, con el fin de atender de manera integral los retos que surgen con la comercialización y uso de productos libre de combustión.**

Tras una revisión comparativa de la normativa internacional sobre políticas efectivas aplicadas en otros países, se han identificado elementos que podrían replicarse en Colombia. Estos elementos se centran en la prohibición de acceso de menores de edad a productos de consumo de tabaco y nicotina, el derecho a recibir información completa, veraz y verificable, la protección a los derechos de los consumidores, las libertades de los ciudadanos colombianos y la promoción de la innovación.

Elementos de la propuesta normativa para productos de consumo de nicotina o nicotina sin combustión, tabaco calentado y otras alternativas de tabaco sin combustión:

- **Prohibición de venta de manera directa y/o indirecta a menores de dieciocho (18) años.**
 - Los establecimientos deben ubicar anuncio e información que señale la prohibición en la venta a menores de edad.
 - Prohibir el uso de máquinas expendedoras o mecánicas para este tipo de productos.
 - Prohibir la fabricación y comercialización de dulces y/o comestibles que tengan forma de tabaco y sus derivados.
- **Creación de una política pública en salud de prevención, control y seguimiento para personas menores dieciocho (18) años y población no consumidora.**
 - Revisar periódicamente estrategias, programas y proyectos para monitorear uso y consumo de estos productos.
 - Implementar el enfoque de reducción de daños en los programas de atención frente al consumo de tabaco y nicotina.
 - Formular, diseñar e implementar programas y proyectos enfocados en la prevención y reducción del consumo de tabaco y nicotina.
 - Desarrollar mecanismos de atención para personas consumidoras, bajo el principio de reducción de riesgos y daños, con el fin de mitigar los posibles impactos a la salud en las personas que no desean o no pueden dejar el consumo de tabaco y nicotina.
- **Regulación de la publicidad y empaquetado.**
 - No podrá dirigirse a personas menores de dieciocho (18) años, contener información que no haya sido respaldada de manera rigurosa por la evidencia científica, contener elementos que permitan concluir que el uso de estos productos tienen algún tipo de efecto positivo para la salud de los consumidores.

- Deberá advertirse de forma explícita en el empaquetado y etiquetado sobre los posibles efectos e impactos en la salud de los consumidores de este tipo de productos.
- Prohibir contenido publicitario en medios de comunicación, vallas y/o similares para promocionar los productos.

- **Derecho a la información de los consumidores adultos.**

- Los consumidores adultos tienen derecho a recibir información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos, el perfil de riesgo, características del producto y uso que puedan derivarse del consumo y utilización de estos productos.

- **Requisitos técnicos y de calidad.**

- El Ministerio de Salud y de la Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo deberán expedir los reglamentos técnicos para garantizar que los productos que se importen, produzcan y comercialicen cumplan con los estándares de calidad, seguridad e inocuidad que protejan al consumidor.

Conclusiones

El consumo de tabaco y nicotina representa una de las principales causas de enfermedades cardiovasculares y respiratorias en todo el mundo. El tabaco constituye un factor de riesgo significativo para las enfermedades no transmisibles (ENT), tales como enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias crónicas, cáncer y diabetes.

Se han aplicado diferentes enfoques en políticas públicas con el objetivo de reducir el número de fallecimientos relacionados con el tabaquismo. Sin embargo, algunos métodos, que suelen ser más restrictivos y paternalistas, involucran al Estado como el principal protagonista, asumiendo que es éste el que debe tomar decisiones por el bienestar de los ciudadanos.

Este enfoque ha mostrado ser poco efectivo y eficaz, y ha llevado consigo consecuencias negativas en áreas como la economía y la seguridad de un país, debido a problemas como el contrabando o la falsificación. En contraste, la implementación de políticas basadas en el principio de reducción de daños para el uso de productos de tabaco y nicotina sin combustión han demostrado con evidencia científica, ser un método más efectivo para abandonar el tabaco combustible y prevenir casi todos los perjuicios para la salud asociados con el hábito de fumar.

Análisis y estudios realizados por el Instituto de Ciencia Política han identificado que las políticas de reducción de daños tienen el potencial de reducir la morbilidad y

mortalidad asociadas al uso y consumo de productos de tabaco y nicotina. Además, contribuyen a disminuir los costos que supone el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y respiratorias para el sistema de salud colombiano.

En un estudio realizado por *Hajek et al.* (2019), la tasa de recaída del consumo de tabaco para personas que no reemplazan los cigarrillos tradicionales con un método alternativo es del 80%, mientras la tasa de recaída para aquellos que lo reemplazan es del 18%.

Según el Índice de Políticas Efectivas de Somos Innovación, se estima que para 2030 las muertes causadas por tabaquismo llegarán a 10 millones para luego reducirse a 6.5 millones en 2060. Sin embargo, de aplicarse políticas de reducción de daños que favorezcan la cesación tabáquica, se podrían reducir aún más, llegando a 3.5 millones en el 2060.

Colombia necesita un debate sensato que tenga en cuenta a todos los partes interesados en la discusión, incluyendo académicos, expertos conocedores del tema, sector público y privado, especialistas, médicos, sectores de la sociedad civil, entre otros. Es esencial propiciar un diálogo verdadero que sea pedagógico e informado, de esta manera, los responsables de tomar decisiones podrán resolver con base en los datos y la rigurosidad científica.

Además, es importante que dicha regulación se concentre en los ciudadanos: tanto en los consumidores, como individuos con el derecho a elegir y acceder a alternativas que le permita reducir el daño a su salud causado por el tabaquismo, como en aquellos que nunca han sido fumadores, pero que tienen derecho a recibir información veraz, precisa y completa para prevenir el inicio del consumo de tabaco y nicotina.

Bibliografía

- Amaya, O y Ubajoa, J. (2021). La reivindicación del auténtico espíritu del principio de precaución. En Blog Departamento de Derecho del Medio Ambiente. Recuperado de: <https://medioambiente.uexternado.edu.co/la-reivindicacion-del-autentico-espiritu-del-principio-de-precaucion/>
- Ávila, J. (2022). Tabaco y Nicotina Medidas Efectivas para Controlar el Consumo. Una Aproximación desde la Perspectiva de la Reducción de Riesgos y Daños. Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. Recuperado de: <https://icpcolombia.org/tabaco-y-nicotina-medidas-efectivas-para-controlar-el-consumo-una-aproximacion-desde-la-perspectiva-de-la-reduccion-de-riesgos-y-danos/>
- Asamblea General de las Naciones Unidas. (2001). Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA. Recuperado de: <https://www.un.org/es/ga/aidsmeeting2006/finaldeclaration.shtml>
- Beaglehole, R., Bates, C., Youdan, B., & Bonita, R. (2019). Nicotine without smoke: Fighting the tobacco epidemic with harm reduction. *The Lancet*, 394(10200), 718-720. doi:10.1016/s0140-6736(19)31884-7
- Blanchard, S. (2021). The Beginner's Guide to Harm Reduction. Healthline. Recuperado de: <https://www.healthline.com/health/substance-use/harm-reduction>
- Bourguignon, D. (2015). The precautionary principle: Definitions, applications and governance. European Parliament Think Tank. Recuperado de: [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_IDA\(2015\)573876](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_IDA(2015)573876)
- Colilla, S. A. (2010). An epidemiologic review of Smokeless Tobacco Health Effects and harm reduction potential. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 56(2), 197-211. doi:10.1016/j.yrtph. 2009.09.017
- Convención Única de Estupefacientes. 30 de marzo de 1961. Recuperado de: https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_es.pdf
- Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. 21 de febrero de 1971. Recuperado de: https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_es.pdf
- Corte Constitucional de Colombia. (1996). Sentencia No. C-022/96. Recuperado de: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1996/C-022-96.htm>

- Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. 14 de junio de 1992.
Recuperado de: <https://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/riodeclaration.htm>
- Declaración de Compromiso en la Lucha contra el VIH/SIDA. 27 de junio de 2001.
Recuperado de: https://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/files/aidsdeclaration_es_0.pdf
- Declaración de Bergen para el Desarrollo Sostenible. 16 de mayo de 1990.
Recuperado de: [Microsoft Word - Soto Article.doc \(oas.org\)](#)
- DeRuiter, W., & Faulkner, G. (2005). Tobacco harm reduction strategies: The case for physical activity. *Nicotine & Tobacco Research*, 8(2), 157-168
- Fariás, P y Zárate, A. (2018). Regulación inteligente: ¿Cómo construir las reglas del juego de la economía digital?. Recuperado de: <https://blogs.iadb.org/administracion-publica/es/regulacion-tecnologica-como-estan-evolucionando-las-reglas-del-juego-de-la-economia-digital/>
- Flórez, K. (2022). Vapeo y reducción de daños en Colombia. Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. Recuperado de: icpcolombia.org/cms/wp-content/uploads/2022/11/HARM-REDUCTION-ESPAÑOL.pdf
- Foro Regulación Inteligente. (s.f). Cuatro principios clave. Recuperado de: <https://regulacioninteligente.org/smart-regulation/>
- Garay, J, Cermeño, C. (2021). Estudio sobre el contrabando de cigarrillos desde una perspectiva tributaria. Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. Recuperado de: <https://icpcolombia.org/estudio-sobre-el-contrabando-de-cigarrillos-desde-una-perspectiva-tributaria/>
- Gollier, C. y Treich, N. (2013) The Precautionary Principle. *Encyclopedia of Energy, Natural Resource, and Environmental Economics*, 2013. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780123750679001595>
- Hanson, J. (2018). Precautionary Principle: Current Understandings in Law and Society. *Encyclopedia of the Anthropocene*, 361–366. doi:10.1016/b978-0-12-809665-9.10451-3
- Harm Reduction International. (2020). The Global State of Harm Reduction 2020. Recuperado de: <https://www.hri.global/global-state-of-harm-reduction-2020>

- Hatsukami, D. K., Henningfield, J. E., & Kotlyar, M. (2004). Harm reducing approaches to reducing tobacco-related mortality. *Annual Review of Public Health*, 25, 377–395
- Hajek, P., Phillips-Waller, A., Przulj, D., Pesola, F., Myers Smith, K., Bisal, N., Li, J., Parrorr, S., Sasieni, P., Dawkins, L., Ross, L., Goniewicz, M., Wu, Q. and McRobbie, H.J. (2019), "A randomized trial of e-cigarettes versus nicotine-replaceme
- Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. (2023). La reducción de daños como medida efectiva para disminuir los costos del sistema de salud en Colombia. Recuperado de: <https://icpcolombia.org/la-reduccion-de-danos-como-medida-efectiva-para-disminuir-los-costos-del-sistema-de-salud-en-colombia/>
- Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. (2023). ¿Son las restricciones generalizadas a dispositivos electrónicos de vapeo una estrategia efectiva?. Recuperado de: <https://icpcolombia.org/son-las-restricciones-generalizadas-a-dispositivos-electronicos-de-vapeo-una-estrategia-efectiva/>
- Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. (2022). Tabaco y Nicotina una Aproximación desde la Reducción de Riesgos y Daños Propuesta de Marco Normativo. Recuperado de: <https://icpcolombia.org/tabaco-y-nicotina-una-aproximacion-desde-la-reduccion-de-riesgos-y-danos-propuesta-de-marco-normativo/>
- Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. (2022). "Libertad Para Elegir", una campaña que dice sí a alternativas para la reducción de riesgos y daños. Recuperado de: <https://icpcolombia.org/newd/wp-content/uploads/2023/03/V2.-10.11.22.-PRESS-RELEASE-Libertad-Para-Elegir.pdf>
- Kuwabara, S. (2021) *The Beginner's Guide to Harm Reduction*.
- Sánchez, E. (2002). El principio de precaución: implicaciones para la salud pública. *Gaceta Sanitaria*, 16(5), 371-373. Recuperado de: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112002000500001
- O'Leary, R., & Polosa, R. (2020). Tobacco harm reduction in the 21st Century. *Drugs and Alcohol Today*, 20(3), 219-234. doi:10.1108/dat-02-2020-000
- Organización Mundial de la Salud, la Oficina de las Naciones Unidas Contra las Drogas y el Delito y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA. (2004). Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention. Recuperado de: <https://www.unodc.org/documents/hiv-aids/Position%20Paper%20sub.%20maint.%20therapy.pdf>

- Organización Mundial de la Salud. (2003). Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco. Recuperado de: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42813/9243591010.pdf?sequence=1>
- Ortega, M. (2020). Reinterpretando la subsidiariedad: por qué la Constitución puede ser compatible con los derechos sociales. En CIPER Académico. Recuperado de: <https://www.ciperchile.cl/2020/02/28/reinterpretando-la-subsidiariedad-por-que-la-constitucion-puede-ser-compatible-con-los-derechos-sociales/>
- Red Somos Innovación. (2022). Índice Global de Políticas Efectivas Anti-Tabaquismo. Recuperado de: <https://www.somosinnovacion.lat/indice-global-de-politicas-efectivas-anti-tabaquismo/>
- Rico, D; & Wiesner, D. (2019). El contrabando de cigarrillos y el crimen organizado en Colombia y Ecuador. Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga. Recuperado de: <https://icpcolombia.org/el-contrabando-de-cigarrillos-y-el-crimen-organizado-en-colombia-y-ecuador-2/>
- Shahab, L., Goniewicz, M.L., Blount, B.C., Brown, J., McNeill, A., Alwis, K.U., Feng, J., Wang, L. and West, R. (2017), "Nicotine, carcinogen, and toxin exposure in long-term e-cigarette and nicotine replacement therapy users: a cross-sectional study", *Annals of Internal Medicine*, Vol. 166 No. 6, pp. 390-400
- Sanit, G. (2002). El principio de precaución: Implicaciones para la salud pública. *Editorial*, 15(5), 371-373.
- Tratado de Maastricht. 07 de febrero de 1992. Recuperado de: <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/es/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/maastricht-treaty>
- UNAIDS. (2014). Harm reduction works. Recuperado de: <https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2014/march/20140318harmreduction>
- Warner, K. E. (2018). How to think—not feel—about tobacco harm reduction. *Nicotine & Tobacco Research*, 21(10), 1299-1309. doi:10.1093/ntr/nty084
- Warner, K. E., Slade, J., & Sweanor, D. T. (1997). The emerging market for long-term nicotine maintenance. *The Journal of the American Medical Association*, 278, 1087–1092.



INICP
DESDE 1987

 **Somos
Innovación**